

CE 0344



# AQUABRID®

Surgical Sealant  
Chirurgischer Kleber  
Enduit chirurgical  
Sellador quirúrgico  
Sigillante chirurgico  
Chirurgisch afdichtingsproduct  
Kirurgisk forseglar  
Kudosliima  
Vävnadslim  
Kirurgisk forseglingsmiddel  
Selante cirúrgico  
Chirurgický tmel  
Uszczelniaacz chirurgiczny  
Cerrahi Doku Yapıştırıcısı  
Agent de etanșare chirurgicală  
Hirurško sredstvo za zaptivanje  
Chirurgická tesniaca hmota  
Kirurško sredstvo za brtvljenje  
Хирургический биоклей  
مانع التسرب الجراحي

**SANYO CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.**

### [Product description]

This sealant liquid is a viscous liquid consisting of fluorinated urethane polyether prepolymer with reactive isocyanate groups (-NCO) at both ends. It reacts with water in blood and tissue surfaces and polymerizes gradually while releasing carbon dioxide gas. The product becomes a soft polymer gel that adheres tightly to the vascular and tissue surfaces and stops bleeding from the anastomosis and sutured site. The polymer possesses appropriate elasticity and strength, thus it endures blood pressure and follows pulsation in the blood vessel and tissue surfaces.

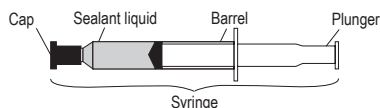
Effective use of AQUABRID requires;

- Apply sealant liquid as thin as possible to facilitate evaporation of carbon dioxide gas, in order to avoid formation of continuous voids.
- Compress the applied sealant until it is cured to obtain increased adhesion.
- Consider swelling of the sealant (two to three times of the initial size) when using on narrower site.

### Components

#### 1. Surgical sealant (main unit):

The main unit is a syringe filled with sealant liquid. The sealant liquid consists of viscous fluorinated urethane polyether prepolymer. The device has no components made of natural rubber latex. Ready to use – no mixing required.

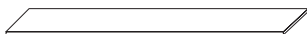


Content : 2 g (1.7 ml)

#### 2. Sheet (accessory): Silicone rubber wrapped with paper

Purpose of use:

- To press the applied sealant
- To shield the sealant liquid from unnecessary attachment to unintended sites



Content : 2 sheets  
Length 190 mm × Width 25 mm

#### 3. Spatula (accessory): Stainless steel

Purpose of use:

- To spread the sealant liquid thinly



Content : 1 spatula  
Length 160 mm

### [Indications]

AQUABRID is indicated for use as an adjunct to standard methods of cardiovascular surgical repair to seal (such as sutures, staples, electrocautery, and/or patches) related to aorta surgery. Indicated sites are sutured sites and anastomosis of aorta (associated dissection, rupture or aneurysm).

### [Contraindications]

- Do not use the product inside a blood vessel.
- Do not use the product when inside of the aorta is exposed to negative pressure caused by vacuum-assisted drainage in cardiopulmonary bypass, that is, aortic root vent or left ventricular vent.
- Do not connect or anastomose blood vessels with the product.

### [Warnings]

- Do not terminate the operation leaving the accessory sheet, used for application, inside the body.
- Do not use the product on contaminated or infected vascular anastomosis.
- Surgical sealant should only be used in combination with sutures.
- Safety and effectiveness of AQUABRID have not been established in children and pregnant women.

### [Precautions]

- For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Contents sterile if package not opened or damaged.
- Product has been sterilized by gamma radiation.
- Use the minimum required amount of product. (According to the biological safety study, the upper limit is 5 g in a patient weighing about 50 kg, taking a safety factor of 10 into consideration.)
- Extend the product to form the thin layer, considering swelling of the cured film to 2 or 3 fold by absorption of water.
- Avoid careless contact with unintended site, because this product tightly adheres to tissues.
- In case that removal is needed after curing, carefully remove the product without damaging the vessel

and tissue.

- Confirm carefully absence of re-bleeding from the sutured site before closing the operation field.

#### **[Procedure]**

1. Apply to bleeding blood vessels or tissues treated by standard methods of cardiovascular surgical repair (such as sutures, staples, electrocautery, and/or patches) to seal. Spatula and sheet can be used to apply the product. Cover part of or the entire suture site depending on width or length of the bleeding site.

#### **[NOTE]**

- (1) Do not use if packages have been opened or damaged.
- (2) Prior to use, sealant liquid shall not be exposed to liquids or excessive humidity as moisture accelerates the curing process. Do not use if by any chance the tip was occluded.
- (3) Wipe the target site to remove excess blood and water.
- (4) Apply appropriate amount of the product thinly and uniformly. (Example of appropriate amount: approximately 0.13 ml/cm of suture line)
- (5) Application methods include (A) direct method and (B) transfer method. See <Basic methods>.
- (6) Application to flat surface, partial or entire circumference are shown (a and b). See <Recommended technique>.
- (7) Use full-length of the sheet. Do not use cut sheet unless the use of full-length sheet is not adequate.
2. Before complete curing, remove the excessive amount of the applied product and product applied to unintended site. Then wait 3 to 5 minutes until desirable cured film (intended strength and perfect fit to the surface) is obtained. When a sheet is used, remove the sheet without peeling off the cured film.

#### **[NOTE]**

- (1) Curing process may generate bubble gas of carbon dioxide.
- (2) The sealant liquid cures generally within 3 to 5 minutes after application.
- (3) If curing is insufficient even after reasonable time, moisten the sealant with saline.
- (4) When the sheet adheres to the sealant too tightly to remove, moisten the sheet with physiologic saline solution to keep it wet during peeling. Spatula can also be used to remove the sheet.
- (5) When multiple use of the sheet in single operation is required, the sheet should before every use be flushed with physiologic saline solution and cleaned with sterile gauze until no residues are present.
3. Confirm bleeding is completely stopped. Remove unnecessary cured sealant by using e.g. scissors, if needed, without damaging tissue.
4. If bleeding cannot be completely stopped, perform additional hemostasis procedures (re-application of AQUABRID or other surgical procedures).

#### **[NOTE]**

- (1) Complete adherence of the sealant to the bleeding point is important to stop bleeding. For continued bleeding due to incomplete adherence, a part of the film covering the bleeding point should be removed to apply additional hemostatic procedure.
- (2) If the film covering the bleeding point cannot be removed completely after the procedure described above, suture the bleeding site through the film and/or re-apply the sealant as close as possible to the bleeding point.
5. For multiple applications within a single operation, capping the syringe after each use is necessary to avoid curing of the sealant by moisture from the air.

#### **[NOTE]**

- (1) Wipe out water from the tip of syringe with clean gauze.
- (2) Do not use once the tip is occluded and the plunger is not moved.
- (3) Dispose any component of product after the procedure following local regulations and rules of your facility.
6. Retrieve all sheets and the spatula. Do not leave sheet or spatula in the body. Dispose of sheets and spatula as medical waste following local regulations and rules of your facility.

#### **[NOTE]**

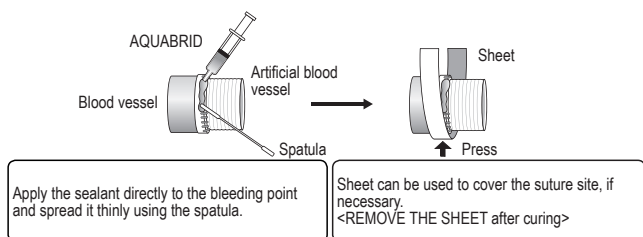
- (1) If sheet is inevitably cut to use, all cutout pieces should be collected after the procedure to make sure no piece is left in the body. Sheet-shape print on the wrapping paper can be used to check complete collection of all pieces.

#### **<Basic methods>**

##### **(A) Direct method**

This is to apply the sealant liquid to the target site directly from the syringe.

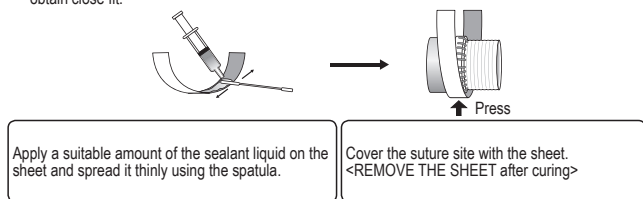
1. Apply appropriate amount of the sealant liquid to the target site for hemostasis directly from the syringe.
2. Spread the sealant thinly using the attached spatula.
3. To obtain close fit without unintended contact with the surrounding tissues, cover the application site with the sheet and press the sheet.



## (B) Transfer method

This is a method for transferring the sealant spread on the sheet to the target site. This method is used when direct application is difficult, such as application to invisible parts of the blood vessel.

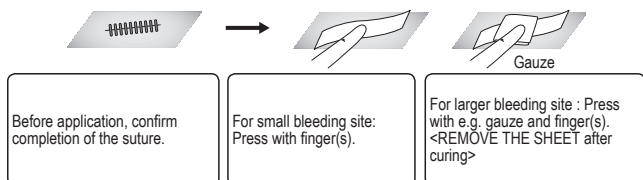
1. Apply an appropriate amount of the sealant liquid on the sheet and spread it thinly using the spatula.
2. Wrap the target site for hemostasis with the sheet covered with the sealant liquid and press it to obtain close fit.



## <Recommended technique>

### (a) Application to flat surface or partial circumference

Apply the sealant throughout the suture line to cover entire suture site. For small bleeding sites, finger press on the sheet is sufficient. For larger bleeding sites, apply e.g. sterile gauze on the sheet and press it by finger(s).

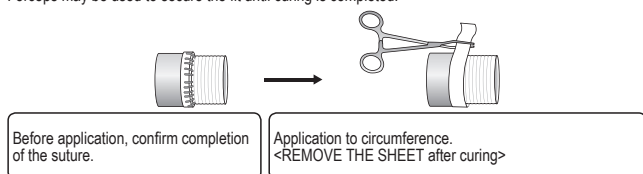


### (b) Application to the entire circumference

Apply the sealant throughout the suture line to cover entire suture site. Preserve the natural architecture of the vessel by filling the vessel with blood or inserting a dilator, sponge, or catheter etc.

### (b1) Curing in end-to-end anastomosis

Forceps may be used to secure the fit until curing is completed.

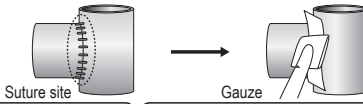


### (b2) Curing in end-to-side anastomosis

Whole circumferential pressing at once may not provide entire close fit. Multiple applications are recommended. Example: First, cover the half arc of the cured film with a sheet and press it with finger(s) and then do the same for the other half to obtain close fit.

## [NOTE]

- (1) Do not apply the product outside the suture site (indicated by the circle), especially for narrow vessel.



Before application, confirm completion of the suture.

Application to circumference half by half.  
<REMOVE THE SHEET after curing>

#### [Adverse events]

During the Japanese clinical test<sup>1)</sup> and post market surveillance, no increase in frequency of adverse events has been noted with the use of AQUABRID compared with surgery alone. However, there may be the potential for adverse reactions including infection, foreign body reaction, and allergic reaction as with any surgically implanted biomaterials.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

#### [Storage conditions]

Store the product at 1 °C to 30 °C avoiding exposure to water and direct sunlight.

### [Produktbeschreibung]

Dieser Kleber ist eine viskose Flüssigkeit aus fluoriertem Polyether-Urethan-Präpolymer mit endständigen reaktiven Isocyanatgruppen (-NCO). Er reagiert mit dem Wasser im Blut und auf Gewebeoberflächen und polymerisiert allmählich unter Freisetzung von Kohlendioxid. Dadurch entsteht ein weiches Polymer-Gel, das sich fest mit der Gefäß- oder Gewebeoberfläche verbindet und Blutungen an der Anastomose und Nahtstelle stillt. Das Polymer besitzt eine entsprechende Elastizität und Festigkeit, sodass es dem Blutdruck standhält und den Pulsationen im Blutgefäß und an den Gewebeoberflächen folgt.

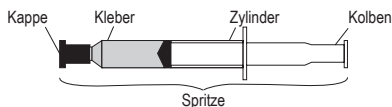
Für eine effektive Verwendung von AQUABRID ist Folgendes erforderlich:

- Tragen Sie den Kleber möglichst dünn auf, damit das Kohlendioxid leichter ausgasen kann und dadurch die Bildung durchgehender Hohlräume vermieden wird.
- Drücken Sie den aufgetragenen Kleber fest an, bis er ausgehärtet ist, damit er besser haftet.
- Bedenken Sie, dass der Kleber aufquillt (doppelte oder dreifache Ausgangsgröße), wenn Sie ihn an engeren Stellen verwenden.

### Komponenten

#### 1. Chirurgischer Kleber (Hauptelement):

Das Hauptelement ist eine mit Kleber gefüllte Spritze. Der Kleber besteht aus viskosem fluoriertem Polyether-Urethan-Präpolymer. Keine der Komponenten ist aus Naturkautschuklatex gefertigt. Gebrauchsfertig – kein Anmischen nötig.

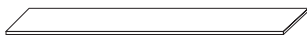


Inhalt: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Folie (Zubehör): Mit Papier umhüllter Silikonkautschuk

Verwendungszweck:

- Zum Andrücken des aufgetragenen Klebers
- Zum Schutz, damit der Kleber nicht unnötig an Stellen haftet, für die er nicht bestimmt ist



Inhalt: 2 Folien

Länge 190 mm x Breite 25 mm

#### 3. Spatel (Zubehör): Edelstahl

Verwendungszweck:

- Zum dünnen Verteilen des Klebers



Inhalt: 1 Spatel

Länge 160 mm

### [Indikationen]

AQUABRID ist als Ergänzung zu den Standardmethoden der operativen kardiovaskulären Reparatur zur Versiegelung (wie Nähte, Klammern, Elektrokauterisierung und/oder Pflaster) in der Aortenchirurgie indiziert. Indizierte Stellen sind Nahtstellen und Aorten Anastomosen (in Verbindung mit Dissektion, Ruptur oder Aneurysma).

### [Gegenanzeigen]

- Verwenden Sie das Produkt nicht im Inneren von Blutgefäßen.
- Verwenden Sie dieses Produkt niemals, wenn das Innere der Aorta Unterdruck ausgesetzt ist, der durch vakuumunterstützte Drainage bei einem kardiopulmonalen Bypass-Verfahren entsteht, das heißt Entlüftung der Aortenwurzel oder des linken Ventrikels.
- Verbinden oder anastomosieren Sie Blutgefäße nicht mit dem Produkt.

### [Achtung]

- Lassen Sie nach der Operation die für die Anwendung benutzte Zubehör-Folie nicht im Körper.
- Verwenden Sie das Produkt nicht auf einer kontaminierten oder infizierten vaskulären Anastomose.
- Der chirurgische Kleber darf nur in Verbindung mit Nähten verwendet werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von AQUABRID bei Kindern und Schwangeren wurden nicht bewertet.

### [Vorsichtsmaßnahmen]

- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Eine Wiederaufbereitung kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die funktionale Integrität des Geräts beeinträchtigen.
- Inhalt steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Das Produkt wurde durch Gammastrahlung sterilisiert.
- Verwenden Sie die erforderliche Mindestmenge des Produkts. (Gemäß der biologischen Sicherheitsstudie liegt die Obergrenze unter Beachtung eines Sicherheitsfaktors von 10 bei 5 g für

- einen Patienten mit einem Gewicht von etwa 50 kg.)
- Verteilen Sie das Produkt in einer dünnen Schicht und berücksichtigen Sie, dass der ausgehärtete Film durch die Wasseraufnahme auf die doppelte bis dreifache Größe aufquillt.
- Vermeiden Sie unachtsamen Kontakt mit einer ungewollten Stelle, da dieses Produkt fest an Geweben haften bleibt.
- Wenn das Produkt nach dem Aushärten entfernt werden muss, entfernen Sie es vorsichtig, ohne Gefäße oder Gewebe zu verletzen.
- Stellen Sie sicher, dass die genähte Stelle nicht erneut blutet, bevor Sie das Operationsfeld schließen.

#### [Verfahren]

1. Auf blutende Blutgefäße oder Gewebe zur Versiegelung auftragen, die mit Standardmethoden der operativen kardiovaskulären Reparatur (wie Nähte, Klammern, Elektrokauterisierung und/oder Pflaster) behandelt wurden. Zum Auftragen des Produkts können Spatel und Folie verwendet werden. Decken Sie Teile oder die gesamte Nahtstelle je nach Breite oder Länge der Blutungsstelle ab.
- [HINWEIS]
- (1) Nicht verwenden, wenn die Verpackungen geöffnet oder beschädigt wurden.
  - (2) Vor der Verwendung darf der Kleber nicht mit Flüssigkeiten oder übermäßiger Feuchtigkeit in Berührung kommen, da Feuchtigkeit die Aushärtung beschleunigt. Nicht verwenden, wenn die Spitze in irgendeiner Weise okkludiert wurde.
  - (3) Wischen Sie überschüssiges Blut oder Wasser vom Ort der Anwendung ab.
  - (4) Tragen Sie eine geeignete Menge des Produkts dünn und gleichmäßig auf. (Beispiel für eine geeignete Menge: ca. 0,13 ml/cm Naht)
  - (5) Zu den Anwendungsmethoden gehören (A) die direkte Methode und (B) die Transfermethode. Siehe „Grundlegende Methoden“.
  - (6) Die Anwendung auf einer flachen Oberfläche, einem Teil- oder einem Gesamtumfang werden dargestellt (a und b). Siehe „Empfohlene Technik“.
  - (7) Verwenden Sie die volle Länge der Folie. Verwenden Sie eine zurechtgeschnittene Folie nur dann, wenn die Verwendung der gesamten Länge der Folie nicht angebracht ist.
2. Entfernen Sie vor dem vollständigen Aushärten alle überschüssigen Mengen des aufgetragenen Produkts sowie eventuell auf ungewünschte Stellen versehentlich aufgetragenes Produkt. Warten Sie anschließend 3 bis 5 Minuten, bis sich der gewünschte ausgehärtete Film (beabsichtigte Festigkeit und optimaler Sitz auf der Oberfläche) gebildet hat. Wenn eine Folie verwendet wird, entfernen Sie die Folie, ohne den ausgehärteten Film abzuziehen.

#### [HINWEIS]

- (1) Beim Aushärten können Kohlendioxid-Gasblasen entstehen.
  - (2) Der Kleber härtet im Allgemeinen innerhalb von 3 bis 5 Minuten nach dem Auftragen aus.
  - (3) Wenn die Aushärtung auch nach einer angemessenen Zeit noch unzureichend ist, befeuchten Sie den Kleber mit Kochsalzlösung.
  - (4) Wenn die Folie zu fest an dem Kleber haftet und nicht entfernt werden kann, befeuchten Sie die Folie mit physiologischer Kochsalzlösung, damit sie während des Abziehens feucht bleibt. Der Spatel kann auch zum Entfernen der Folie verwendet werden.
  - (5) Wenn die Folie bei einer Operation mehrfach verwendet werden muss, sollte sie vor jeder Verwendung mit physiologischer Kochsalzlösung gespült und mit steriler Gaze (Mull/Tuch) gereinigt werden, bis keine Rückstände mehr vorhanden sind.
3. Stellen Sie sicher, dass die Blutung vollständig gestillt ist. Entfernen Sie überschüssigen ausgehärteten Kleber, falls erforderlich, beispielsweise mit einer Schere, ohne dabei Gewebe zu verletzen.
  4. Wenn die Blutung nicht vollständig gestillt werden kann, führen Sie zusätzliche Verfahren zur Blutstillung durch (nochmaliges Auftragen von AQUABRID oder andere chirurgische Verfahren).

#### [HINWEIS]

- (1) Vollständige Haftung des Klebers an der Blutungsstelle ist wichtig für die Blutstillung. Bei anhaltender Blutung durch unvollständige Haftung sollte ein Teil des Films auf der Blutungsstelle zur Durchführung eines zusätzlichen Blutstillungsverfahrens entfernt werden.
  - (2) Wenn der Film auf der Blutungsstelle nach der oben beschriebenen Vorgehensweise nicht vollständig entfernt werden kann, vernähen Sie die Blutungsstelle durch den Film hindurch und/oder tragen Sie den Kleber erneut möglichst nah an der Blutungsstelle auf.
5. Bei mehrfachen Anwendungen während einer Operation muss die Spritze nach jedem Gebrauch wieder mit der Kappe verschlossen werden, damit der Kleber durch die Luftfeuchtigkeit nicht aushärtet.

#### [HINWEIS]

- (1) Wischen Sie Wasser an der Spitze der Spritze mit sauberer Gaze (Mull/Tuch) ab.
  - (2) Nicht verwenden, wenn die Spitze okkludiert und der Kolben nicht verschoben ist.
  - (3) Entsorgen Sie nach dem Eingriff alle Produktkomponenten gemäß den vor Ort und in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen und Vorschriften.
6. Sammeln Sie alle Folien und den Spatel wieder ein. Lassen Sie weder Folie noch Spatel im Körper.

Entsorgen Sie Folien und Spatel als medizinischen Abfall gemäß den vor Ort und in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen und Vorschriften.

[HINWEIS]

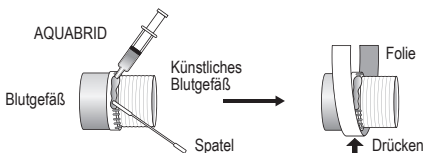
- (1) Wenn die Folie für die Verwendung unbedingt zurechtgeschnitten werden muss, sollten alle ausgeschnittenen Stücke nach dem Eingriff eingesammelt werden, um sicherzustellen, dass kein Teil im Körper verbleibt. Anhand der auf dem Verpackungspapier aufgedruckten Form der Folie kann überprüft werden, ob alle Stücke wieder vollständig eingesammelt wurden.

<Grundlegende Methoden>

**(A) Direkte Methode**

Bei dieser Methode wird der Kleber direkt aus der Spritze auf den Ort der Anwendung aufgetragen.

1. Tragen Sie eine geeignete Menge Kleber zur Blutstillung direkt aus der Spritze auf den Ort der Anwendung auf.
2. Verteilen Sie den Kleber dünn mit dem beiliegenden Spatel.
3. Damit der Film eng anliegt, ohne unbeabsichtigt mit dem umliegenden Gewebe in Kontakt zu kommen, decken Sie die Anwendungsstelle mit der Folie ab und drücken Sie die Folie an.



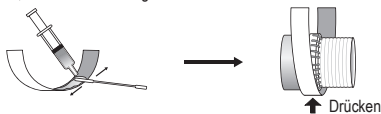
Tragen Sie den Kleber direkt auf die Blutungsstelle auf und verteilen Sie ihn dünn mit dem Spatel.

Die Folie kann bei Bedarf zur Abdeckung der Nahtstelle verwendet werden.  
<FOLIE nach dem Aushärten ENTFERNEN>

**(B) Transfermethode**

Bei dieser Methode wird der Kleber auf die Folie aufgetragen und von dort auf den Ort der Anwendung transferiert. Diese Methode wird verwendet, wenn eine direkte Anwendung schwierig ist, wie bei einer Anwendung auf nicht sichtbaren Teilen des Blutgefäßes.

1. Tragen Sie eine geeignete Menge Kleber auf die Folie auf und verteilen Sie sie dünn mit dem Spatel.
2. Wickeln Sie zur Blutstillung die mit dem Kleber bedeckte Folie um den Ort der Anwendung und drücken Sie sie fest an, damit sie fest anliegt.



Tragen Sie eine geeignete Menge Kleber auf die Folie auf und verteilen Sie sie dünn mit dem Spatel.

Bedecken Sie die Nahtstelle mit der Folie.  
<FOLIE nach dem Aushärten ENTFERNEN>

<Empfohlene Technik>

**(a) Anwendung auf einer flachen Oberfläche oder einem Teilumfang**

Tragen Sie den Kleber auf der gesamten Nahtlinie auf, um die Nahtstelle vollständig abzudecken. Bei kleinen Blutungsstellen reicht es aus, den Finger auf die Folie zu drücken. Legen Sie an größeren Blutungsstellen beispielsweise sterile Gaze (Mull/Tuch) auf die Folie auf und drücken Sie sie mit den Fingern an.



Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass die Naht vollständig geschlossen ist.

An kleinen Blutungsstellen:  
Mit den Fingern andrücken.

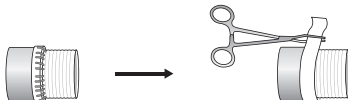
An größeren Blutungsstellen: Mit beispielsweise Gaze (Mull/Tuch) und Fingern andrücken.  
<FOLIE nach dem Aushärten ENTFERNEN>

**(b) Anwendung auf dem Gesamtumfang**

Tragen Sie den Kleber auf der gesamten Nahtlinie auf, um die Nahtstelle vollständig abzudecken. Erhalten Sie den natürlichen Aufbau des Gefäßes, indem Sie es mit Blut füllen bzw. einen Dilator, Schwamm oder Katheter usw. einführen.

**(b1) Aushärten an einer End-zu-End-Anastomose**

Um den sicheren Sitz bis zur vollständigen Aushärtung zu gewährleisten, können Zangen verwendet werden.



Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass die Naht vollständig geschlossen ist.

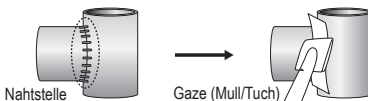
Anwendung auf dem Umfang.  
<FOLIE nach dem Aushärten ENTFERNEN>

### (b2) Aushärten an einer End-zu-Seit-Anastomose

Ein gleichzeitiges Andrücken entlang des gesamten Umfangs stellt eventuell nicht sicher, dass der Film ganz eng anliegt. Mehrfache Anwendungen werden empfohlen. Beispiel: Bedecken Sie zuerst eine Hälfte des ausgehärteten Films mit einer Folie und drücken Sie sie mit den Fingern an und verfahren Sie dann genauso mit der anderen Hälfte, damit sie eng anliegen.

#### [HINWEIS]

(1) Tragen Sie das Produkt nicht außerhalb der Nahtstelle auf (mit dem Kreis angezeigt), insbesondere bei engen Gefäßen.



Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass die Naht vollständig geschlossen ist.

Anwendung nacheinander auf jeweils einer Hälfte des Umfangs.  
<FOLIE nach dem Aushärten ENTFERNEN>

### [Unerwünschte Ereignisse]

Während des klinischen Tests in Japan<sup>1)</sup> und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen wurde kein Anstieg der Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen durch die Verwendung von AQUABRID im Vergleich zur alleinigen Operation verzeichnet. Trotzdem könnte die Gefahr von unerwünschten Reaktionen einschließlich Infektionen, Fremdkörper- und allergischer Reaktionen wie bei allen chirurgisch eingebrachten Biomaterialien bestehen.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

### [Lagerbedingungen]

Lagern Sie das Produkt bei 1 bis 30 °C und vermeiden Sie die Einwirkung von Wasser und direktem Sonnenlicht.

### [Description du produit]

Cet enduit liquide est un liquide visqueux composé d'un prépolymère de polyéther uréthane fluoré avec des groupes réactifs à l'isocyanate (-NCO) aux deux extrémités. Il réagit avec l'eau dans le sang et les surfaces des tissus et polymérise graduellement tout en libérant du dioxyde de carbone. Le produit devient un gel polymère doux qui adhère fortement aux surfaces vasculaires et tissulaires et arrête le saignement de l'anastomose et du site suturé. Le polymère possède l'élasticité et la résistance appropriées, ce qui lui permet de supporter la tension artérielle et de suivre les pulsations dans les vaisseaux sanguins et les surfaces des tissus.

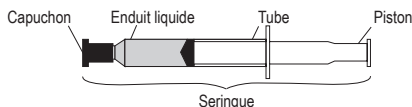
Une utilisation efficace d'AQUABRID nécessite :

- d'appliquer l'enduit liquide le plus finement possible pour faciliter l'évaporation du dioxyde de carbone, afin d'éviter la formation de vides continus ;
- de comprimer l'enduit appliqué jusqu'à ce qu'il soit durci pour obtenir une adhérence accrue ;
- de tenir compte du gonflement de l'enduit (deux à trois fois la taille initiale) lorsqu'il est utilisé sur un site étroit.

### Composants

#### 1. Enduit chirurgical (unité principale) :

L'unité principale est une seringue remplie d'enduit liquide. L'enduit liquide se compose d'un prépolymère de polyéther uréthane fluoré visqueux. Le dispositif ne contient aucun composant fabriqué à partir de latex naturel. Prêt à l'emploi, aucun mélange requis.

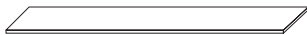


Contenu : 2 g (1,7 ml)

#### 2. Feuille (accessoire) : Caoutchouc de silicone enveloppé de papier

Utilisation :

- presser l'enduit appliqué
- protéger l'enduit liquide de toute fixation inutile sur des sites indésirables



Contenu : 2 feuilles

Longueur 190 mm × largeur 25 mm

#### 3. Spatule (accessoire) : acier inoxydable

Utilisation :

- étendre l'enduit liquide en couche mince



Contenu : 1 spatule

Longueur 160 mm

### [Indications]

AQUABRID est indiqué en complément des méthodes standard de réparation chirurgicale cardiovasculaire de scellement (telles que sutures, agrafes, électrocautérisation et/ou patches) liées à la chirurgie aortique. Les sites indiqués sont les sites suturés et l'anastomose de l'aorte (dissection, rupture ou anévrisme associé).

### [Contre-indications]

- ne pas utiliser le produit à l'intérieur d'un vaisseau sanguin.
- ne pas utiliser le produit lorsque l'intérieur de l'aorte est exposé à une pression négative causée par un drainage assisté par le vide dans une circulation extracorporelle, c'est-à-dire la fente radiaire aortique ou ventriculaire gauche.
- ne pas aboucher ou anastomoser des vaisseaux sanguins avec le produit.

### [Avertissements]

- ne pas terminer l'opération en laissant la feuille accessoire utilisée pour l'application à l'intérieur du corps.
- ne pas utiliser le produit en cas d'anastomose vasculaire contaminée ou infectée.
- l'enduit chirurgical ne doit être utilisé qu'en combinaison avec des sutures.
- l'innocuité et l'efficacité d'AQUABRID n'ont pas été établies chez les enfants et les femmes enceintes.

### [Précautions]

- à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Un retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- contenu stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé.
- le produit a été stérilisé par rayonnement gamma.
- utiliser la quantité minimale requise de produit. (Selon l'étude de sécurité biologique, la limite haute

- est de 5 g chez un patient pesant environ 50 kg, en tenant compte d'un facteur de sécurité de 10.)
- étendre le produit pour former une couche mince, en tenant compte du gonflement du film durci jusqu'à 2 ou 3 fois par absorption d'eau.
- éviter tout contact inopiné avec un site indésirable, car ce produit adhère fortement aux tissus.
- si le retrait du produit s'avère nécessaire après durcissement, enlever soigneusement celui-ci sans endommager le vaisseau et les tissus.
- confirmer soigneusement l'absence de saignement du site de suture avant de fermer le champ opératoire.

#### [Procédure]

1. Appliquer sur les vaisseaux sanguins saignants ou les tissus traités par des méthodes standard de réparation chirurgicale cardiovasculaire (telles que sutures, agrafes, électrocautérisation et/ou patches) de scellement. La spatule et la feuille peuvent être utilisées pour appliquer le produit. Couvrir une partie ou la totalité du site de suture selon la largeur ou la longueur du site de saignement.

#### [REMARQUE]

- (1) Ne pas utiliser si les emballages ont été ouverts ou endommagés.
- (2) Avant utilisation, l'enduit liquide ne doit pas être exposé à des liquides ou à une humidité excessive, car la condensation accélère le processus de durcissement. Ne pas utiliser si l'embout est obstrué.
- (3) Essuyer le site cible pour enlever l'excès de sang et d'eau.
- (4) Appliquer une quantité appropriée de produit en couche mince et uniforme. (Exemple de quantité appropriée : environ 0,13 ml/cm de ligne de suture)
- (5) Les méthodes d'application comprennent (A) la méthode directe et (B) la méthode de transfert. Voir <Méthodes de base>.
- (6) L'application sur une surface plane, une partie ou la totalité d'une circonférence est illustrée (a et b). Voir <Technique recommandée>.
- (7) Utiliser toute la longueur de la feuille. Ne pas utiliser une feuille coupée à moins que l'utilisation de toute la longueur de celle-ci soit inappropriée.
2. Avant de terminer le durcissement, enlever l'excès de produit appliqué et le produit appliqué sur un site indésirable. Attendre ensuite 3 à 5 minutes jusqu'à l'obtention du film durci désiré (résistance voulue et ajustement parfait à la surface). Lorsqu'une feuille est utilisée, retirer la feuille sans enlever le film durci.

#### [REMARQUE]

- (1) Le processus de durcissement peut générer des bulles de dioxyde de carbone.
- (2) L'enduit liquide durcit généralement dans les 3 à 5 minutes après l'application.
- (3) Si le durcissement est insuffisant même après un temps raisonnable, humidifier l'enduit avec une solution saline.
- (4) Lorsque la feuille adhère trop fortement à l'enduit pour l'enlever, humidifier la feuille avec une solution saline physiologique pour la garder humide pendant le retrait. La spatule peut également être utilisée pour enlever la feuille.
- (5) Lorsqu'une utilisation multiple de la feuille en une seule opération est nécessaire, la feuille doit, avant chaque utilisation, être rincée avec une solution saline physiologique et nettoyée avec de la gaze stérile pour éliminer tout résidu.
3. Confirmer que le saignement est complètement stoppé. Enlever l'enduit durci inutile à l'aide, par exemple, de ciseaux si nécessaire, sans endommager les tissus.
4. Si le saignement ne peut pas être complètement arrêté, effectuer des procédures d'hémostase supplémentaires (réapplication d'AQUABRID ou autres procédures chirurgicales).

#### [REMARQUE]

- (1) L'adhérence complète de l'enduit au point de saignement est importante pour arrêter le saignement. En cas de saignement continu dû à une adhérence incomplète, une partie du film couvrant le point de saignement doit être enlevée pour appliquer une procédure hémostatique supplémentaire.
- (2) Si le film couvrant le point de saignement ne peut être enlevé complètement après la procédure décrite ci-dessus, suturer le site de saignement à travers le film et/ou réappliquer l'enduit aussi près que possible du point de saignement.
5. Pour des applications multiples en une seule opération, il est nécessaire de boucher la seringue après chaque utilisation pour éviter un durcissement de l'enduit par l'humidité de l'air.

#### [REMARQUE]

- (1) Essuyer l'eau de l'embout de la seringue avec de la gaze propre.
- (2) Ne pas utiliser si l'embout est obstrué et que le piston ne bouge pas.
- (3) Éliminer tout composant du produit après la procédure conformément aux réglementations locales et aux règles de votre établissement.
6. Récupérer toutes les feuilles et la spatule. Ne pas laisser de feuille ou de spatule dans le corps. Jeter les feuilles et la spatule comme des déchets médicaux conformément aux réglementations locales et aux règles de votre établissement.

#### [REMARQUE]

- (1) Si la feuille doit être coupée pour être utilisée, tous les morceaux découpés doivent être collectés après la procédure pour s'assurer qu'il ne reste aucun morceau dans le corps. L'impression en

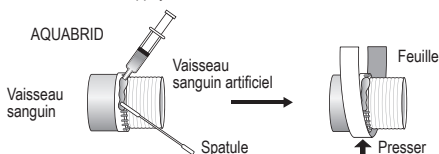
forme de feuille sur le papier d'emballage peut être utilisée pour vérifier la collecte complète de tous les morceaux.

## <Méthodes de base>

### (A) Méthode directe

Elle permet d'appliquer l'enduit liquide sur le site cible directement à partir de la seringue.

1. Appliquer une quantité appropriée d'enduit liquide sur le site cible de l'hémostase directement à partir de la seringue.
2. Étendre l'enduit en fine couche à l'aide de la spatule fournie.
3. Pour obtenir un ajustement précis sans contact inopiné avec les tissus environnants, couvrir le site d'application avec la feuille et appuyer sur celle-ci.



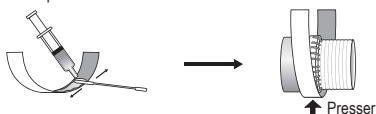
Appliquer l'enduit directement sur le point de saignement et l'étaler en fine couche à l'aide de la spatule.

La feuille peut être utilisée pour recouvrir le site de suture, si nécessaire.  
<RETIRER LA FEUILLE après durcissement>

### (B) Méthode de transfert

Cette méthode permet de transférer l'enduit étalé sur la feuille vers le site cible. Elle est utilisée lorsqu'une application directe s'avère difficile, par exemple sur des parties invisibles d'un vaisseau sanguin.

1. Appliquer une quantité appropriée d'enduit liquide sur la feuille et l'étaler finement à l'aide de la spatule.
2. Envelopper le site cible de l'hémostase avec la feuille recouverte de l'enduit liquide et presser celle-ci pour obtenir un ajustement précis.



Appliquer une quantité adéquate d'enduit liquide sur la feuille et l'étaler en fine couche à l'aide de la spatule.

Couvrir le site de suture avec la feuille.  
<RETIRER LA FEUILLE après durcissement>

## <Technique recommandée>

### (a) Application sur une surface plane ou une circonférence partielle

Appliquer l'enduit tout le long de la ligne de suture pour couvrir l'ensemble du site de suture. Pour les petits saignements, il suffit d'appuyer avec les doigts sur la feuille. Pour les saignements plus importants, appliquer par exemple de la gaze stérile sur la feuille et la presser avec les doigts.



Avant application, confirmer l'achèvement de la suture.

Pour les petits saignements : Appuyer avec les doigts.

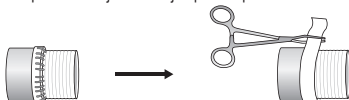
Pour des saignements plus importants : Presser avec, par exemple, de la gaze et les doigts.  
<RETIRER LA FEUILLE après durcissement>

### (b) Application sur toute la circonférence

Appliquer l'enduit tout le long de la ligne de suture pour couvrir l'ensemble du site de suture. Préserver l'architecture naturelle du vaisseau en le remplissant de sang ou en insérant un dilateur, une éponge, un cathéter, etc.

### (b1) Durcissement en anastomose termino-terminale

Une pince peut être utilisée pour fixer l'ajustement jusqu'à ce que le durcissement soit terminé.



Avant application, confirmer l'achèvement de la suture.

Application sur la circonférence.  
<RETIRER LA FEUILLE après durcissement>

## (b2) Durcissement en anastomose termino-latérale

Une pression sur toute la circonférence en une seule fois peut ne pas permettre un ajustement totalement précis. De multiples applications sont recommandées. Exemple : Couvrir d'abord un demi-cercle de film durci avec une feuille et presser celle-ci avec les doigts, puis faire de même pour l'autre moitié afin d'obtenir le bon ajustement.

### [REMARQUE]

- (1) Ne pas appliquer le produit en dehors du site de suture (indiqué par le cercle), surtout pour les vaisseaux étroits.



Avant application, confirmer l'achèvement de la suture.

Application sur la circonférence moitié par moitié.  
<RETIRER LA FEUILLE après durcissement>

### [Effets indésirables]

Au cours de l'essai clinique japonais<sup>1)</sup> et de la surveillance post-commercialisation, aucune augmentation de la fréquence des effets indésirables n'a été observée avec l'utilisation d'AQUABRID comparativement à la chirurgie seule. Toutefois, il peut y avoir un risque d'effets indésirables, y compris d'infection, de réaction à un corps étranger et de réaction allergique, comme pour tout biomatériau implanté par voie chirurgicale.

- 1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

### [Conditions de stockage]

Conserver le produit entre 1 °C et 30 °C en évitant toute exposition à l'eau et à la lumière directe du soleil.

### [Descripción del producto]

Este líquido sellador es un líquido viscoso compuesto por prepolímero de poliéter uretano fluorado con grupos isocianatos reactivos (-NCO) en ambos extremos. Reacciona con el agua de la sangre y de las superficies de tejidos y se polimeriza gradualmente mientras libera dióxido de carbono. El producto se convierte en un gel de polímero suave que se adhiere firmemente a las superficies vasculares y de tejidos y detiene las hemorragias procedentes de las anastomosis y los lugares suturados. El polímero posee la elasticidad y la fuerza adecuadas, de modo que soporta la presión arterial y sigue la pulsación de los vasos sanguíneos y las superficies de tejidos.

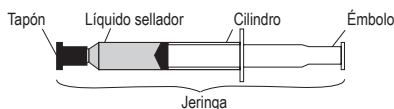
Para un uso eficaz de AQUABRID es necesario:

- Aplicar el líquido sellador en una capa lo más fina posible para facilitar la evaporación del dióxido de carbono, con el fin de evitar la formación de huecos continuos.
- Comprimir el sellador aplicado hasta que se endurezca para conseguir una mayor adhesión.
- Tener en cuenta la dilatación del sellador (dos o tres veces el tamaño inicial) cuando se use en un lugar más estrecho.

### Componentes

#### 1. Sellador quirúrgico (unidad principal):

La unidad principal consiste en una jeringa rellena con líquido sellador. El líquido sellador está compuesto por prepolímero de poliéter uretano fluorado viscoso. El dispositivo no tiene componentes de látex de caucho natural. Está listo para usar y no es necesario realizar ninguna mezcla.



Contenido: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Lámina (accesorio): goma de silicona envuelta en papel

Uso previsto:

- Presionar el sellador aplicado.
- Evitar que el líquido sellador se adhiera de forma innecesaria a lugares no deseados.



Contenido: 2 láminas

190 mm de largo x 25 mm de ancho

#### 3. Espátula (accesorio): acero inoxidable

Uso previsto:

- Extender el líquido sellador en una capa fina.



Contenido: 1 espátula  
160 mm de largo

### [Indicaciones]

AQUABRID está indicado para usarse como un complemento a los métodos estándar de reparación en cirugía cardiovascular para sellar (como suturas, grapas, electrocauterizaciones y/o parches) relacionados con la cirugía aórtica. Los lugares indicados son lugares suturados y anastomosis de la aorta (disección asociada, rotura o aneurisma).

### [Contraindicaciones]

- No utilice el producto dentro de un vaso sanguíneo.
- No utilice el producto cuando el interior de la aorta esté expuesto a presión negativa causada por el drenaje asistido por vacío en el bypass cardiopulmonar, es decir, la válvula de raíz aórtica o la válvula del ventrículo izquierdo.
- No conecte ni realice anastomosis de vasos sanguíneos con el producto.

### [Advertencias]

- No termine la operación dejando dentro del cuerpo la lámina accesoria que se ha utilizado para aplicar el producto.
- No utilice el producto en una anastomosis vascular contaminada o infectada.
- El sellador quirúrgico solo debe usarse junto con suturas.
- No se han determinado la seguridad ni la eficacia de AQUABRID en niños y embarazadas.

### [Precauciones]

- Este producto es para un solo uso. No lo vuelva a utilizar. No lo vuelva a esterilizar. No lo vuelva a procesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- El contenido es estéril si el envase no está abierto o dañado.
- El producto se ha esterilizado mediante radiación gamma.

- Utilice la cantidad de producto mínima necesaria (según el estudio sobre seguridad biológica, el límite superior es de 5 g en un paciente de aproximadamente 50 kg, teniendo en cuenta un factor de seguridad de 10).
- Extienda el producto para formar una fina capa, teniendo en cuenta que la película endurecida se dilata y duplica o triplica su tamaño debido a la absorción de agua.
- Evite el contacto accidental con lugares no deseados, ya que este producto se adhiere firmemente a los tejidos.
- En caso de tener que retirar el producto después del endurecimiento, retírelo con cuidado sin dañar los vasos ni los tejidos.
- Compruebe minuciosamente que no haya nuevas hemorragias procedentes del lugar suturado antes de cerrar el campo de operación.

### [Procedimiento]

1. Aplique el producto sobre los vasos sanguíneos con hemorragia o sobre los tejidos tratados mediante métodos estándar de reparación en cirugía cardiovascular para sellar (como suturas, grapas, electrocauterizaciones y/o parches). Puede utilizar la espátula y la lámina para aplicar el producto. Cubra todo el lugar de la sutura, o parte de él, dependiendo de la anchura y la longitud del lugar de la hemorragia.

### [NOTA]

- (1) No utilice el producto si el envoltorio está abierto o dañado.
  - (2) Antes de usar el líquido sellador, este no debe exponerse a líquidos o una humedad excesiva, puesto que la humedad acelera el proceso de endurecimiento. No use el producto si, por casualidad, la punta está ocluida.
  - (3) Limpie el lugar de aplicación para retirar el exceso de sangre y agua.
  - (4) Aplique una cantidad adecuada del producto en una capa fina y uniforme. (Ejemplo de cantidad adecuada: aproximadamente 0,13 ml/cm de línea de sutura.)
  - (5) Entre los métodos de aplicación se incluyen (A) el método directo y (B) el método de transferencia. Consulte <Métodos básicos>.
  - (6) Se muestra la aplicación en una superficie plana, en toda la circunferencia o en parte de ella (a y b). Consulte <Técnica recomendada>.
  - (7) Utilice toda la longitud de la lámina. No utilice la lámina cortada a menos que no sea adecuado usar la lámina entera.
2. Antes de que finalice el endurecimiento, retire la cantidad sobrante del producto aplicado, así como el producto aplicado en lugares no deseados. A continuación, espere entre 3 y 5 minutos hasta conseguir la película endurecida que desee (fuerza prevista y ajuste perfecto a la superficie). Cuando use una lámina, retírela sin desprender la película endurecida.

### [NOTA]

- (1) El proceso de endurecimiento puede generar burbujas de dióxido de carbono.
- (2) Normalmente, el líquido sellador se endurece entre 3 y 5 minutos después de su aplicación.
- (3) Si el endurecimiento no es suficiente incluso después de un tiempo razonable, humedezca el sellador con solución salina.
- (4) Cuando la lámina se adhiera al sellador tan firmemente que no puede retirarla, humedézcala con solución salina fisiológica para mantenerla húmeda durante la extracción. También puede usar la espátula para retirar la lámina.
- (5) Cuando deba usar varias veces la lámina durante una sola operación, debe enjuagarla con solución salina fisiológica antes de cada uso y limpiarla con una gasa estéril hasta que no quede ningún residuo.
3. Compruebe que la hemorragia se ha detenido completamente. Retire el sellador endurecido innecesario utilizando, por ejemplo, unas tijeras, en caso necesario, sin dañar el tejido.
4. Si no puede detener completamente la hemorragia, lleve a cabo unos procedimientos de hemostasia adicionales (vuelva a aplicar AQUABRID u otros procedimientos quirúrgicos).

### [NOTA]

- (1) La adhesión completa del sellador en el punto de sangrado es importante para detener la hemorragia. Cuando haya una hemorragia continua debido a una adhesión incompleta, debe retirar una parte de la película que cubre el punto de sangrado para aplicar un procedimiento hemostático adicional.
- (2) Si la película que cubre el punto de sangrado no se puede retirar completamente después del procedimiento descrito anteriormente, suture el lugar de la hemorragia a través de la película y/o vuelva a aplicar el sellador tan cerca del punto de sangrado como sea posible.
5. Si desea realizar varias aplicaciones durante una sola operación, es necesario tapar la jeringa después de cada uso para evitar que el sellador se endurezca debido a la humedad del aire.

### [NOTA]

- (1) Limpie el agua de la punta de la jeringa con una gasa limpia.
- (2) No utilice el producto si la punta está ocluida y el émbolo no se ha movido.
- (3) Deseche todos los componentes del producto después del procedimiento siguiendo la normativa local y las normas de su centro.

- Extraiga todas las láminas y la espátula. No deje ninguna lámina o espátula dentro del cuerpo.  
Deseche las láminas y la espátula como residuos médicos siguiendo la normativa local y las normas de su centro.

[NOTA]

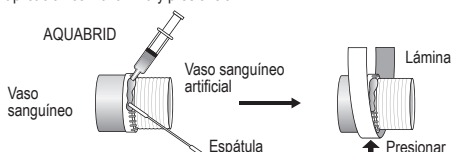
- Si tiene que cortar inevitablemente la lámina para usarla, debe recoger todos los pedazos después del procedimiento para asegurarse de que no quede ninguno dentro del cuerpo. El dibujo con la forma de la lámina situado en el papel del envoltorio puede usarse para comprobar que se han recogido todos los pedazos.

### <Métodos básicos>

#### (A) Método directo

Se utiliza para aplicar el líquido sellador en el lugar deseado directamente con la jeringa.

- Aplice la cantidad adecuada de líquido sellador en el lugar deseado para la hemostasia directamente con la jeringa.
- Extienda el sellador en una capa fina con la espátula proporcionada.
- Para conseguir un ajuste perfecto sin tocar de forma involuntaria los tejidos circundantes, cubra el lugar de aplicación con la lámina y presiónela.



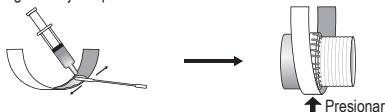
Aplice el sellador directamente en el punto de sangrado y extiéndalo en una capa fina con ayuda de la espátula.

La lámina puede usarse para cubrir el lugar de la sutura, si es preciso.  
<RETIRE LA LÁMINA después del endurecimiento>

#### (B) Método de transferencia

Es un método para transferir al lugar deseado el sellador extendido en la lámina. Este método se usa cuando la aplicación directa resulta difícil, como la aplicación en partes invisibles del vaso sanguíneo.

- Aplice una cantidad adecuada de líquido sellador en la lámina y extiéndalo en una capa fina con ayuda de la espátula.
- Envuelva el lugar deseado para la hemostasia con la lámina cubierta con el líquido sellador y presiónela para conseguir un ajuste perfecto.



Aplice una cantidad adecuada de líquido sellador en la lámina y extiéndalo en una capa fina con ayuda de la espátula.

Cubra el lugar de la sutura con la lámina.  
<RETIRE LA LÁMINA después del endurecimiento>

### <Técnica recomendada>

#### (a) Aplicación en una superficie plana o una circunferencia parcial

Aplice el sellador por toda la línea de sutura para cubrir todo el lugar de la sutura. Cuando los lugares de sangrado son pequeños, basta con presionar la lámina con el dedo. Si los lugares de sangrado son más grandes, aplique una gasa estéril, por ejemplo, sobre la lámina y presione con uno o varios dedos.



Antes de aplicar el producto, compruebe que ha completado la sutura.

Para un lugar de sangrado pequeño: presione con uno o varios dedos.

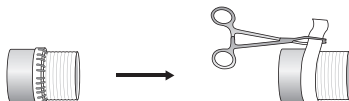
Para un lugar de sangrado más grande: presione con una gasa, por ejemplo, y con uno o varios dedos.  
<RETIRE LA LÁMINA después del endurecimiento>

#### (b) Aplicación en toda la circunferencia

Aplice el sellador por toda la línea de sutura para cubrir todo el lugar de la sutura. Conserve la arquitectura natural del vaso rellenándolo con sangre o introduciendo un dilatador, una esponja, un catéter, etc.

#### (b1) Endurecimiento en una anastomosis término-terminal

Puede usar fórceps para asegurar el ajuste hasta que se haya completado el endurecimiento.



Antes de aplicar el producto, compruebe que ha completado la sutura.

Aplicación en la circunferencia.  
<RETIRE LA LAMINA después del endurecimiento>

### (b2) Endurecimiento en una anastomosis término-lateral

Si presiona toda la circunferencia a la vez, puede que no consiga un ajuste perfecto. Se recomienda realizar varias aplicaciones. Ejemplo: primero, cubra la mitad del arco de la película endurecida con una lámina y presiónela con uno o varios dedos, a continuación, haga lo mismo con la otra mitad para conseguir un ajuste perfecto.

[NOTA]

(1) No aplique el producto fuera del lugar de la sutura (indicado por el círculo), sobre todo en un vaso estrecho.



Antes de aplicar el producto, compruebe que ha completado la sutura.

Aplicación en la circunferencia, mitad y mitad.  
<RETIRE LA LAMINA después del endurecimiento>

### [Efectos secundarios]

Durante el ensayo clínico japonés<sup>1)</sup> y el control posterior a la comercialización, no se ha observado un aumento en la frecuencia de efectos adversos con el uso de AQUABRID, en comparación con la cirugía sola. Sin embargo, es posible que se produzcan reacciones adversas, incluidas una infección, una reacción a un cuerpo extraño y una reacción alérgica, como con cualquier biomaterial implantado quirúrgicamente.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

### [Condiciones de almacenaje]

Almacene el producto a una temperatura entre 1 °C y 30 °C, evitando la exposición al agua y a la luz solar directa.

### [Descrizione del prodotto]

Liquido sigillante viscoso composto da un prepolimero fluorurato a base di polietere e uretano con gruppi di isocianato reattivo (-NCO) a entrambi i poli. Reagisce con l'acqua nel sangue e sulle superfici tissutali e polimerizza gradualmente mentre rilascia biossido di carbonio. Il prodotto diventa un gel polimerico morbido che aderisce saldamente alle superfici vascolari e tissutali e blocca il sanguinamento dell'anastomosi e del sito suturato. Il polimero possiede elasticità e forza adeguate, per questo resiste alla pressione sanguigna e segue la pulsazione di vaso sanguigno e superfici tissutali.

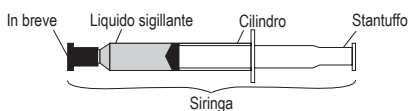
Per un utilizzo efficace di AQUABRID:

- Applicare uno strato il più sottile possibile di liquido sigillante per favorire l'evaporazione del biossido di carbonio al fine di evitare la formazione di vuoti continui.
- Ridurre il sigillante applicato fino a farlo solidificare per aumentarne l'adesività.
- Il sigillante potrebbe gonfiarsi (fino a due o tre volte il volume iniziale) se utilizzato su un sito stretto.

### Componenti

#### 1. Sigillante chirurgico (unità principale):

L'unità principale è composta da una siringa piena di liquido sigillante. Il liquido sigillante è composto da un prepolimero fluorurato viscoso a base di polietere e uretano. Il dispositivo non ha componenti fatti di lattice di gomma naturale. Pronto per l'uso – non richiede miscelazione.

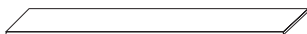


Contenuto: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Foglio (accessorio): gomma siliconica rivestita di carta

Scopo di utilizzo:

- Per pressare il sigillante applicato
- Per evitare l'adesione non necessaria del liquido sigillante a siti non coinvolti nella chirurgia



Contenuto: 2 fogli

Lunghezza 190 mm × larghezza 25 mm

#### 3. Spatola (accessorio): in acciaio inossidabile

Scopo di utilizzo:

- Per distribuire uno strato sottile di liquido sigillante



Contenuto: 1 spatola

Lunghezza 160 mm

### [Indicazioni]

L'utilizzo di AQUABRID è indicato come coadiuvante dei metodi standard di riparazione chirurgica cardiovascolare per la sigillatura (ad esempio suture, graffette, elettrocauterizzazioni e/o patch) relativa alla chirurgia dell'aorta. I siti adatti sono siti suturati e anastomosi dell'aorta (dissezione associata, rottura o aneurisma).

### [Controindicazioni]

- Non utilizzare il prodotto all'interno di un vaso sanguigno.
- Non utilizzare il prodotto quando l'interno dell'aorta è esposto a pressione negativa causata dal drenaggio sotto vuoto nel bypass cardiopolmonare, vale a dire, nella ventilazione della radice aortica o del ventricolo sinistro.
- Non collegare o anastomizzare vasi sanguigni con il prodotto.

### [Avvertenze]

- A operazione conclusa, non lasciare il foglio accessorio, utilizzato per l'applicazione, all'interno del corpo.
- Non utilizzare il prodotto su anastomosi vascolare contaminata o infetta.
- Il sigillante chirurgico deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con le suture.
- La sicurezza e l'efficacia di AQUABRID non sono state testate su bambini o donne in gravidanza.

### [Precauzioni]

- Monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non ritrattare. Il ritrattamento potrebbe compromettere sterilità, biocompatibilità e integrità funzionale del dispositivo.
- Il contenuto è sterile se la confezione è chiusa e intatta.
- Prodotto sterilizzato con raggi gamma.
- Utilizzare la quantità minima richiesta di prodotto. (Secondo uno studio di sicurezza biologica, il limite massimo è di 5 g per un paziente di circa 50 kg, considerando 10 come fattore di sicurezza.)
- Distribuire il prodotto fino a formare uno strato sottile, considerando che la pellicola solidificata si

gonfierà da 2 a 3 volte per l'assorbimento dell'acqua.

- Evitare il contatto con siti non coinvolti, dal momento che il prodotto aderisce vigorosamente ai tessuti.
- Nel caso in cui sia necessaria la rimozione dopo la solidificazione, rimuovere con cura il prodotto senza danneggiare vaso e tessuto.
- Verificare con attenzione l'assenza di sanguinamento del sito suturato prima di chiudere il campo operatorio.

### [Procedura]

1. Applicare a vasi sanguigni o tessuti trattati secondo i metodi standard di riparazione chirurgica cardiovascolare (ad esempio suture, graffette, elettrocauterizzazione e/o patch) per la sigillatura. Per l'applicazione è possibile utilizzare spatola e foglio. Coprire una parte o l'intero sito di sutura a seconda della larghezza e della lunghezza del sito di sanguinamento.

### [NOTA]

- (1) Non utilizzare se le confezioni sono aperte o danneggiate.
- (2) Prima dell'utilizzo, il liquido sigillante non deve essere esposto a liquidi o umidità eccessiva poiché l'umidità accelera il processo di solidificazione. Non utilizzare se la punta è ostruita.
- (3) Rimuovere dal sito sangue e acqua in eccesso.
- (4) Applicare una quantità appropriata di prodotto per ottenere uno strato sottile e uniforme. (Esempio di quantità appropriata: circa 0,13 ml/cm di linea di sutura)
- (5) I metodi di applicazione comprendono (A) il metodo diretto e (B) il metodo con trasferimento. Vedere <Metodi di base>.
- (6) Applicazione su superficie piana, circonferenza parziale o totale (mostrata in A e B). Vedere <Tecnica consigliata>.
- (7) Utilizzare il foglio intero. Non utilizzare fogli tagliati a meno che l'utilizzo di un foglio intero non sia possibile.
2. Rimuovere l'eccesso di prodotto e il prodotto da siti non coinvolti prima della solidificazione. Attendere poi da 3 a 5 minuti fino a ottenere la pellicola desiderata (forza desiderata e perfetta aderenza alla superficie). Se è stato utilizzato un foglio, rimuoverlo senza rimuovere la pellicola solidificata.

### [NOTA]

- (1) Il processo di solidificazione potrebbe generare bolle di biossido di carbonio.
- (2) Il liquido sigillante generalmente si solidifica in 3-5 minuti dopo l'applicazione.
- (3) Se la pellicola non è abbastanza solida anche dopo un periodo ragionevole, inumidire il sigillante con soluzione salina.
- (4) Se il foglio aderisce troppo saldamente al sigillante e non è possibile rimuoverlo, inumidirlo con soluzione fisiologica per mantenerlo umido durante la rimozione. È anche possibile utilizzare la spatola per rimuovere il foglio.
- (5) Se il foglio verrà utilizzato varie volte durante l'operazione, dovrà essere irrorato di soluzione fisiologica e pulito con una garza sterile per rimuovere qualunque residuo prima di ogni utilizzo.
3. Verificare che il sanguinamento sia stato completamente arrestato. Rimuovere il sigillante solidificato in eccesso utilizzando, se necessario, le forbici e senza danneggiare il tessuto.
4. Se non è possibile arrestare completamente l'emorragia, effettuare ulteriori procedure di emostasi (riapplicazione di AQUABRID o altre procedure chirurgiche).

### [NOTA]

- (1) L'aderenza totale del sigillante al punto di sanguinamento è importante per arrestare l'emorragia. Se l'emorragia non si arresta a causa di un'aderenza incompleta, rimuovere una parte della pellicola che copre il punto di sanguinamento per effettuare una procedura emostatica aggiuntiva.
- (2) Se dopo la procedura sopra descritta non è possibile rimuovere completamente la pellicola che copre il punto di sanguinamento, suturare il sito di sanguinamento con la pellicola e/o riapplicare il sigillante il più vicino possibile al punto di sanguinamento.
5. Per applicazioni multiple durante la stessa operazione è necessarioappare la siringa dopo ogni utilizzo per evitare che l'umidità dell'aria faccia solidificare il sigillante.

### [NOTA]

- (1) Eliminare l'acqua dalla punta della siringa con una garza pulita.
- (2) Non utilizzare se la punta è ostruita e lo stantuffo non si muove.
- (3) Dopo la procedura, smaltire i componenti del prodotto secondo le normative locali e le regole della vostra struttura.
6. Recuperare fogli e spatola. Non lasciare fogli o spatola nel corpo. Smaltire fogli e spatola come rifiuti medici secondo le normative locali e le regole della vostra struttura.

### [NOTA]

- (1) Se è stato necessario tagliare il foglio, dopo la procedura tutti i ritagli devono essere raccolti per verificare che nessun ritaglio rimanga nel corpo. Utilizzare la carta di protezione del foglio per verificare di aver raccolto tutti i ritagli.

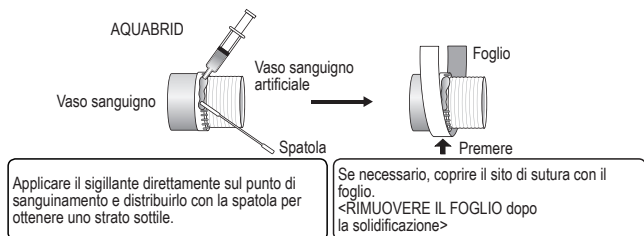
### <Metodi di base>

#### (A) Metodo diretto

Metodo per applicare il liquido sigillante sul sito direttamente dalla siringa.

1. Applicare una quantità appropriata di liquido sigillante sul sito di emostasi direttamente dalla siringa.

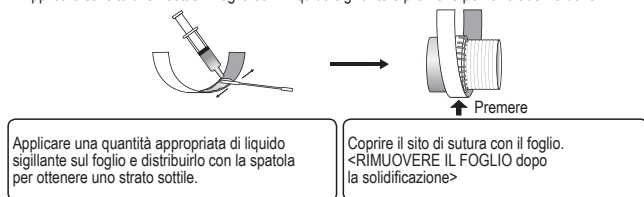
2. Distribuire uno strato sottile di sigillante con la spatola.
3. Per ottenere una forte aderenza senza entrare in contatto con i tessuti circostanti, coprire il sito di applicazione con il foglio e premerlo.



## (B) Metodo con trasferimento

Metodo per trasferire sul sito il liquido distribuito sul foglio. Questo metodo viene utilizzato quando l'applicazione diretta è difficoltosa, ad esempio su parti invisibili del vaso sanguigno.

1. Applicare la quantità appropriata di liquido sigillante sul foglio e distribuirlo con la spatola per ottenere uno strato sottile.
2. Applicare sul sito di emostasi il foglio con il liquido sigillante e premerlo per farlo aderire bene.



## <Tecnica consigliata>

### (a) Applicazione su superfici piane o circonferenza parziale

Applicare il sigillante lungo tutta la linea di sutura per coprire l'intero sito di sutura. Per siti di sanguinamento piccoli, è sufficiente premere il foglio con le dita. Per siti di sanguinamento più estesi, applicare ad es. una garza sterile sul foglio e premerlo con le dita.

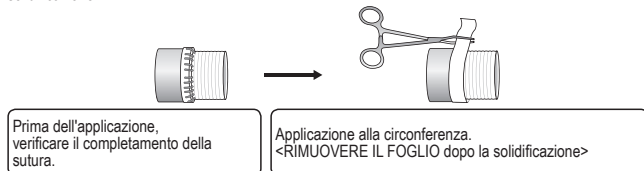


### (b) Applicazione sull'intera circonferenza

Applicare il sigillante lungo tutta la linea di sutura per coprire l'intero sito di sutura. Preservare la naturale architettura del vaso riempiendolo di sangue o inserendo un dilatatore, una spugna, un catetere, etc.

#### (b1) Solidificazione nell'anastomosi end-to-end

È possibile utilizzare delle pinze per garantire l'aderenza prima di raggiungere la completa solidificazione.

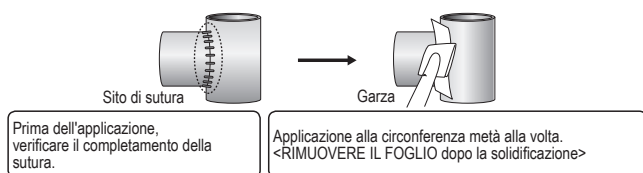


#### (b2) Solidificazione nell'anastomosi end-to-side

Premere su tutta la circonferenza contemporaneamente potrebbe non garantire un'aderenza completa. Si consiglia di effettuare varie applicazioni. Esempio: Coprire metà della circonferenza di pellicola solidificata con un foglio e premerlo con le dita, quindi ripetere la procedura con l'altra metà della circonferenza per ottenere un'aderenza completa.

#### [NOTA]

- (1) Non applicare il prodotto fuori dal sito di sutura (indicato dal cerchio), soprattutto in un vaso stretto.



### [Eventi negativi]

Nel corso del test clinico giapponese<sup>1)</sup> e del controllo post commercializzazione non è stato rilevato nessun aumento della frequenza di eventi negativi con l'utilizzo di AQUABRID rispetto alla sola chirurgia. Tuttavia, potrebbero verificarsi reazioni avverse come infezioni, rigetto di corpo estraneo e reazioni allergiche come con qualunque biomateriale chirurgico impiantato.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

### [Condizioni di conservazione]

Conservare il prodotto tra 1°C e 30°C evitando l'esposizione all'acqua e alla luce solare diretta.

### [Productbeschrijving]

Deze afdichtingsvloeistof is een viskeuze vloeistof bestaande uit gefluoreerd urethaan polyether prepolymer met reactieve isocyanatgroepen (-NCO) aan beide uiteinden. Hij reageert met water in bloed en weefseloppervlakken en polymeriseert geleidelijk terwijl kooldioxidegas vrijkomt. Het product wordt een zachte polymeergel die stevig hecht aan de vaat- en weefseloppervlakken en de bloeding van de anastomose en de gehechte plaats stopt. Het polymeer heeft de juiste elasticiteit en sterkte, dus het verdraagt de bloeddruk en volgt de pulsatie in de bloedvat- en weefseloppervlakken.

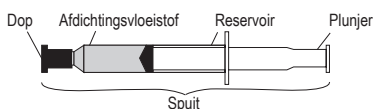
Voor doeltreffend gebruik van AQUABRID:

- Breng de afdichtingsvloeistof zo dun mogelijk aan om de verdamping van het kooldioxidegas te vergemakkelijken, teneinde de vorming van continue holtes te voorkomen.
- Oefen druk uit op het aangebrachte afdichtingsproduct totdat het is uitgehard om een grotere adhesie te verkrijgen.
- Houd bij gebruik op een smallere plaats rekening met het opzwellen van het afdichtingsproduct (twee tot drie keer de oorspronkelijke omvang).

### Onderdelen

#### 1. Chirurgisch afdichtingsproduct (hoofdeenheid):

De hoofdeenheid is een spuit gevuld met afdichtingsvloeistof. De afdichtingsvloeistof bestaat uit gefluoreerd urethaan polyether prepolymer. Dit hulpmiddel bevat geen onderdelen die vervaardigd zijn uit natuurlijk rubberlatex. Gebruiksklaar - geen menging vereist.



Inhoud: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Blad (accessoire): Siliconenrubber omwikkeld met papier

Gebruiksdoel:

- Om te drukken op het aangebrachte afdichtingsproduct
- Om de afdichtingsvloeistof te beschermen tegen onnodige hechting aan onbedoelde plaatsen



Inhoud: 2 bladen

Lengte 190 mm × breedte 25 mm

#### 3. Spatel (accessoire): Roestvrij staal

Gebruiksdoel:

- Om de afdichtingsvloeistof dun uit te strijken



Inhoud: 1 spatel

Lengte 160 mm

### [Indicaties]

AQUABRID is bedoeld voor gebruik in aanvulling op de standaardmethoden voor cardiovasculair chirurgisch herstel om af te dichten (zoals hechtingen, nietjes, elektrocauterisatie en/of pleisters) in het kader van aortachirurgie. De geïndiceerde plaatsen zijn gehechte plaatsen en anastomose van de aorta (geassocieerde dissectie, ruptuur of aneurysma).

### [Contra-indicaties]

- Gebruik het product niet in een bloedvat.
- Gebruik het product niet in de aorta wanneer die onder negatieve druk staat door vacuümondersteunde drainage in cardiopulmonale bypass, ofwel ontluchting van de aortabasis of linkerhartkamer.
- Verbind of anastomeer geen bloedvaten met het product.

### [Waarschuwingen]

- Laat het accessoireblad dat voor het aanbrengen wordt gebruikt niet achter in het lichaam na de operatie.
- Gebruik het product niet op een besmette of geïnfecteerde vaatanastomose.
- Chirurgisch afdichtingsproduct mag alleen worden gebruikt in combinatie met hechtingen.
- Veiligheid en effectiviteit van AQUABRID niet aangetoond bij kinderen en zwangere vrouwen.

### [Voorzorgsmaatregelen]

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan in gevaar brengen.
- De inhoud is steriel als de verpakking niet geopend of beschadigd is.
- Het product is gesteriliseerd door gammastraling.
- Gebruik de minimaal vereiste hoeveelheid product. (Volgens de biologische veiligheidsstudie is de

bovengrens 5 g bij een patiënt met een gewicht van ongeveer 50 kg, rekening houdend met een veiligheidsfactor van 10).

- Strijk het product uit om de dunne laag te vormen, rekening houdend met het 2- of 3-voudig opzwellen van de uitgeharde film door de absorptie van water.
- Vermijd onvoorzichtig contact met onbedoelde plaatsen, want dit product hecht stevig aan weefsels.
- In geval dat na het uitharden verwijdering nodig is, verwijdert u het product voorzichtig zonder het bloedvat en het weefsel te beschadigen.
- Controleer zorgvuldig op de afwezigheid van opnieuw bloeden van de gehechte plaats alvorens het operatieveld te sluiten.

#### [Procedure]

1. Aanbrengen op bloedende bloedvaten of weefsels die behandeld zijn met standaardmethoden voor cardiovasculair chirurgisch herstel (zoals hechtingen, nietjes, elektrocauterisatie en/of pleisters) om af te dichten. Spatel en blad kunnen worden gebruikt om het product aan te brengen. Bedek een deel of het geheel van de hechtingsplaats afhankelijk van de breedte of lengte van de bloedingsplaats.

#### [LET OP]

- (1) Niet gebruiken als de verpakkingen geopend of beschadigd zijn.
  - (2) Voorafgaand aan het gebruik mag de afdichtingsvloeistof niet worden blootgesteld aan vloeistoffen of overmatige vochtigheid, omdat vocht het uithardingsproces versnelt. Niet gebruiken als de punt verstopt zou zijn.
  - (3) De doelplaats afvegen om overtollig bloed en water te verwijderen.
  - (4) De juiste hoeveelheid product dun en gelijkmatig aanbrengen. (Voorbeeld van de juiste hoeveelheid: ongeveer 0,13 ml/cm hechtingslijn)
  - (5) De aanbrengmethoden omvatten (A) de rechtstreekse methode en (B) de overdrachtsmethode. Zie <Basismethoden>.
  - (6) Aanbrenging op een vlak oppervlak, op de gedeeltelijke of volledige omtrek wordt getoond (a en b). Zie <Aanbevolen techniek>.
  - (7) De volledige lengte van het blad gebruiken. Geen gesneden blad gebruiken tenzij het gebruik van de volledige lengte van het blad niet geschikt is.
2. De overtollige hoeveelheid van het aangebrachte product en het product dat op een onbedoelde site is aangebracht verwijderen voordat het volledig uitgehard is. Vervolgens 3 tot 5 minuten wachten totdat de gewenste uitgeharde film (beoogde sterkte en perfecte pasvorm op het oppervlak) is verkregen. Wanneer een blad wordt gebruikt, het blad verwijderen zonder de uitgeharde film af te pellen.

#### [LET OP]

- (1) Het uithardingsproces kan kooldioxidegasbellen genereren.
  - (2) De afdichtingsvloeistof hardt gewoonlijk binnen 3 tot 5 minuten na het aanbrengen uit.
  - (3) Als de uitharding zelfs na een redelijke tijd onvoldoende is, bevochtigt dan het afdichtingsproduct met zoutoplossing.
  - (4) Wanneer het blad te sterk aan het afdichtingsproduct hecht om het te verwijderen, bevochtigt u het blad met een fysiologische zoutoplossing om het tijdens het losmaken nat te houden. De spatel kan ook worden gebruikt om het blad te verwijderen.
  - (5) Wanneer meervoudig gebruik van het blad in één operatie vereist is, moet het blad vóór elk gebruik worden afgespoeld met een fysiologische zoutoplossing en worden gereinigd met steriel gaas totdat er geen residuen meer aanwezig zijn.
3. Controleren of de bloeding volledig gestopt is. Onnodig uitgehard afdichtingsproduct verwijderen met behulp van bv. een schaar, indien nodig, zonder weefsel te beschadigen.
  4. Als de bloeding niet volledig kan worden gestopt, bijkomende hemostatische procedures uitvoeren (opnieuw AQUABRID aanbrengen of andere chirurgische procedures).

#### [LET OP]

- (1) Volledige hechting van het afdichtingsproduct aan het bloedingspunt is belangrijk om het bloeden te stoppen. Bij verder bloeden wegens een onvolledige hechting moet een deel van de film die het bloedingspunt bedekt worden verwijderd om een aanvullende hemostatische procedure toe te passen.
  - (2) Als de film die het bloedingspunt bedekt niet volledig kan worden verwijderd na de hierboven beschreven procedure, hecht dan de bloedingsplaats door de film en/of breng het afdichtingsproduct zo dicht mogelijk bij het bloedingspunt aan.
5. Voor meervoudige aanbrenging binnen één operatie is het na elk gebruik noodzakelijk het dopje op de spuit te doen om uitharding van het afdichtingsproduct door vocht uit de lucht te voorkomen.

#### [LET OP]

- (1) Veeg water uit de punt van de spuit met schoon gaas.
  - (2) Niet gebruiken als de punt verstopt is en de punjer niet verplaatst is.
  - (3) Gooi na de procedure elk onderdeel van het product weg volgens de lokale voorschriften en de regels van uw instelling.
6. Verzamel alle bladen en de spatel. Laat geen blad of spatel achter in het lichaam. Gooi de bladen en de spatel weg als medisch afval volgens de lokale voorschriften en de regels van uw instelling.

[LET OP]

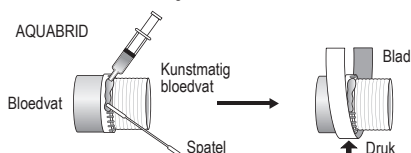
- 1) Als het blad moet worden gesneden voor gebruik, moeten alle uitgesneden stukken na de procedure worden verzameld om zeker te zijn dat er geen stuk achterblijft in het lichaam. Een bladvormige afdruk op het pakpapier kan worden gebruikt om te controleren of alle stukken verzameld zijn.

#### <Basismethoden>

##### (A) Rechtstreekse methode

Dit is de methode om de afdichtingsvloeistof rechtstreeks vanuit de spuit op de doelplaats aan te brengen.

1. Breng de juiste hoeveelheid afdichtingsvloeistof rechtstreeks vanuit de spuit op de doelplaats aan voor hemostase.
2. Strijk het afdichtingsproduct dun uit met behulp van de meegeleverde spatel.
3. Bedek de aanbrengingsplaats met het blad en druk op het blad om een goede pasvorm te verkrijgen zonder onbedoeld contact met de omringende weefsels.



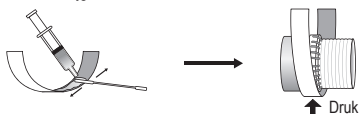
Breng het afdichtingsproduct rechtstreeks aan op het bloedingpunt en strijk het dun uit met behulp van de spatel.

Het blad kan worden gebruikt om de hechtingsplaats te bedekken, indien dat nodig is. <VERWIJDER HET BLAD na uitharding>

##### (B) Overdrachtsmethode

Dit is een methode om het op het blad uitgestreken afdichtingsproduct over te brengen naar de doelplaats. Deze methode wordt gebruikt wanneer rechtstreekse aanbrenging moeilijk is, zoals bij aanbrenging op onzichtbare delen van het bloedvat.

1. Breng een geschikte hoeveelheid afdichtingsvloeistof op het blad aan en strijk dit dun uit met behulp van de spatel.
2. Wikkel de doelplaats voor hemostase in met het blad bedekt met de afdichtingsvloeistof en druk erop om een goede pasvorm te verkrijgen.



Breng een geschikte hoeveelheid afdichtingsvloeistof op het blad aan en strijk dit dun uit met behulp van de spatel.

Bedek de hechtingsplaats met het blad. <VERWIJDER HET BLAD na uitharding>

#### <Aanbevolen techniek>

##### (a) Aanbrenging op een vlak oppervlak of gedeeltelijke omtrek

Breng het afdichtingsproduct aan op de hele hechtingslijn om de hele hechtingsplaats te bedekken.

Voor kleine bloedingplaatsen volstaat het om met de vinger op het blad te drukken. Breng voor grotere bloedingplaatsen bv. steriel gaas op het blad aan en druk erop met de vinger(s).



Controleer vóór het aanbrengen of de hechting volledig is.

Voor een kleine bloedingplaats: Druk erop met de vinger(s).

Voor een grotere bloedingplaats: Druk erop met bv. gaas en de vinger(s). <VERWIJDER HET BLAD na uitharding>

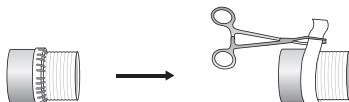
##### (b) Aanbrenging op de volledige omtrek

Breng het afdichtingsproduct aan op de hele hechtingslijn om de hele hechtingsplaats te bedekken.

Behoud de natuurlijke bouw van het bloedvat door het met bloed te vullen of door een dilatator, spons of katheter in te brengen enz.

##### (b1) Uitharding bij end-to-end anastomose

Een forceps kan gebruikt worden om de pasvorm te behouden totdat de uitharding is voltooid.



Controleer vóór het aanbrengen of de hechting volledig is.

Aanbrenging op de omtrek.  
<VERWIJDER HET BLAD na uitharding>

## (b2) Uitharding bij end-to-side anastomose

Op de volledige omtrek tegelijk drukken levert mogelijk niet een volledige nauwe pasvorm op. Meervoudige aanbrenging wordt aanbevolen. Voorbeeld: Bedek eerst de halve boog van de uitgeharde film met een blad en druk deze met de vinger(s) aan, en doe daarna hetzelfde voor de andere helft om een goede pasvorm te verkrijgen.

[LET OP]

(1) Breng het product niet buiten de hechtingsplaats (aangeduid door de cirkel) aan, vooral niet bij een smal bloedvat.



Controleer vóór het aanbrengen of de hechting volledig is.

Aanbrenging op de omtrek helft na helft.  
<VERWIJDER HET BLAD na uitharding>

## [Bijwerkingen]

Tijdens de Japanse klinische test<sup>1)</sup> en het toezicht na het in de handel brengen werd er geen toename in de frequentie van bijwerkingen gemeld met AQUABRID vergeleken met chirurgie alleen. Het is echter mogelijk dat er zich bijwerkingen voordoen zoals infectie, reactie op een vreemd lichaam en allergische reacties, zoals bij alle chirurgisch geïmplanteerde biomaterialen.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

## [Bewaarcondities]

Bewaar het product bij 1 °C tot 30 °C en vermijd blootstelling aan water en direct zonlicht.

### [Produktbeskrivelse]

Denne forseglervæske er en viskøs væske bestående af fluoreret urethanpolyetherprepolymer med reaktive isocyanatgrupper (-NCO) i begge ender. Den reagerer med vand i blod og vævsoverflader og polymeriseres gradvist, mens kuldioxidgas frigives. Produktet bliver en blød polymergel, der klæber tæt til vaskulære overflader og vævsoverflader og stopper blødning fra anastomosen og det suturerede sted. Polymeren har passende elasticitet og styrke, således at den holder til blodtryk og følger pulsering i blodkar og vævsoverflader.

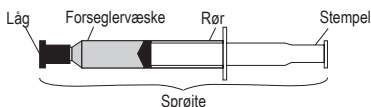
Vejledning til effektiv brug af AQUABRID:

- Påfør forseglervæsken så tyndt som muligt for at lette fordampningen af kuldioxidgas, så dannelse af kontinuerlige hulrum undgås.
- Komprimer det påførte forseglingsmiddel, indtil det er hærdet, for at opnå øget vedhæftning.
- Tag hensyn til udvidelsen af forseglingsmidlet (to til tre gange den oprindelige størrelse), når det anvendes på et trangt sted.

### Komponenter

#### 1. Kirurgisk forsegl (primært produkt):

Det primære produkt er en sprøjte fyldt med forseglervæske. Forseglervæsken består af viskøs fluoreret urethanpolyetherprepolymer. Ingen af produktets komponenter er fremstillet i naturlig gummilatex. Klar til brug – blanding er ikke påkrævet.

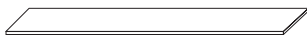


Indhold: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Plade (tilbehør): Silikoneplade indpakket i papir

Formål med anvendelse:

- Udøve tryk på den påførte forsegl
- Afskærme forseglervæsken fra unødvendig fasthæftning til utilsigtede steder



Indhold: 2 plader

Længde 190 mm × bredde 25 mm

#### 3. Spatel (tilbehør): Rustfrit stål

Formål med anvendelse:

- At sprede forseglervæsken tyndt



Indhold: 1 spatel

Længde 160 mm

### [Indikationer]

AQUABRID er indikeret til brug som et supplement til standardmetoder til kardiovaskulær kirurgisk reparation til forsegling (såsom suturer, hæfteklammer, elektrokauterisation og/eller plastre) relateret til aortakirurgi. Indikerede steder er suturerede steder og anastomose af aorta (associeret dissektion, ruptur eller aneurisme).

### [Kontraindikationer]

- Brug ikke produktet inde i et blodkar.
- Produktet må ikke bruges, når det indre af aorta er udsat for negativt tryk forårsaget af vakuumassisteret drænage ved kardiopulmonært bypass, dvs. aortarodsventilering eller venstre ventrikulær ventilering.
- Undgå at forbinde eller anastomere blodkar med produktet.

### [Advarsler]

- Efterlad ikke tilbehørspladen, der anvendes til påførsel, inde i kroppen ved operationens afslutning.
- Brug ikke produktet på forurenede eller inficeret vaskulær anastomose.
- Kirurgisk forsegl bør kun anvendes i kombination med suturer.
- Sikkerhed og effektivitet af AQUABRID er ikke blevet klarlagt hos børn og gravide.

### [Forholdsregler]

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Indholdet er sterilt, hvis pakken ikke er åbnet eller beskadiget.
- Produktet er blevet steriliseret med gammastråling.
- Brug den mindst nødvendige mængde af produktet. (Ifølge den biologiske sikkerhedsundersøgelse er den øvre grænse 5 g i en patient, der vejer ca. 50 kg, idet der tages hensyn til en sikkerhedsfaktor på 10).
- Spred produktet til et tyndt lag, idet der tages hensyn til, at den hærdede film udvides til mellem to og

tre gange den oprindelige størrelse ved absorption af vand.

- Undgå uforsigtig kontakt med utilsigtede steder, da dette produkt har stærk vedhæftningsevne på væv.
- Hvis der er behov for fjernelse efter hærdning, skal produktet omhyggeligt fjernes uden at beskadige karret og vævet.
- Bekræft omhyggeligt fravær af genblødning fra suturetstedet inden lukning af operationsområdet.

### [Procedure]

1. Påfør på blødende blodkar eller væv, der behandles med standardmetoder til kardiovaskulær kirurgisk reparation (såsom suturer, hæfteklammer, elektrokauterisation og/eller plastre), med henblik på forsegling. Spatel og plader kan bruges til påførsel af produktet. Dæk en del af eller hele suturetstedet afhængigt af bredden eller længden af blødningsstedet.

### [BEMÆRK]

- (1) Må ikke anvendes, hvis pakkerne er åbnede eller beskadigede.
- (2) Før brug må forseglervæsken ikke udsættes for væsker eller for høj fugtighed, da fugt fremskynder hærdningsprocessen. Må ikke anvendes, hvis spidsen er okkluderet.
- (3) Tør operationsstedet af for at fjerne overskydende blod og vand.
- (4) Påfør en passende mængde af produktet tyndt og ensartet. (Eksempel på passende mængde: ca. 0,13 ml/cm suturelinje)
- (5) Påførselsmetoder omfatter (A) direkte metode og (B) overførselsmetode. Se <Grundlæggende metoder>.
- (6) Påføres på flad overflade, delvis eller hel omkreds er vist (a og b). Se <Anbefalet teknik>.
- (7) Brug pladens fulde længde. Brug ikke tilskårne plader, medmindre brugen af en plade i fuld længde ikke er tilstrækkelig.
2. Fjern overskydende mængde af det påførte produkt og eventuelle dele af produktet, der er påført et utilsigtet sted, inden fuldstændig hærdning. Vent derefter 3 til 5 minutter, indtil der er opnået hærdet film som ønsket (tilsigtet styrke og perfekt pasform til overfladen). Når der anvendes en plade, skal pladen fjernes, uden at den hærdede film trækkes af.

### [BEMÆRK]

- (1) Hærdningsprocessen kan generere gasbobler af kuldioxid.
- (2) Forseglervæsken hærdner generelt inden for 3 til 5 minutter efter påføring.
- (3) Hvis hærdningen er utilstrækkelig, selv efter rimelig tid, fugtes forseglervæsken med saltvand.
- (4) Hvis pladen klæber så kraftigt til forseglermidlet, at den ikke kan fjernes, fugtes pladen med fysiologisk saltopløsning for at holde den våd under aftagning. Den tilhørende spatel kan også bruges til at fjerne pladen.
- (5) Når pladen skal bruges flere gange under én operation, skal pladen før hver brug skylles med fysiologisk saltopløsning og rengøres med sterilt gaze, indtil der ikke er nogen rester.
3. Bekræft, at blødningen er helt stoppet. Fjern unødvendig hærdet forseglervæske ved hjælp af f.eks. en saks, hvis det er nødvendigt, uden at beskadige vævet.
4. Hvis blødningen ikke kan stoppes fuldstændigt, udføres yderligere hæmostaseprocedurer (genpåførsel af AQUABRID eller andre kirurgiske procedurer).

### [BEMÆRK]

- (1) Komplet fasthæftning af forseglervæsken til blødningspunktet er vigtigt for at stoppe blødningen. Ved fortsat blødning på grund af ufuldstændig vedhæftning skal en del af filmen, der dækker blødningspunktet, fjernes for at anvende yderligere hæmostaseprocedurer.
- (2) Hvis filmen, der dækker blødningspunktet, ikke kan fjernes fuldstændigt med den procedure, der er beskrevet ovenfor, sutureres blødningsstedet gennem filmen, og/eller forseglervæsken genpåføres så tæt som muligt på blødningspunktet.
5. Ved flere påførsler inden for en enkelt operation er det nødvendigt at sætte låg på sprøjten efter hver brug for at undgå, at forseglervæsken hærdner på grund af fugt fra luften.

### [BEMÆRK]

- (1) Tør vand ud af sprøjten spids med rent gazebind.
- (2) Må ikke anvendes, når spidsen er okkluderet og stemplet ikke kan flyttes.
- (3) Bortskaf alle dele af produktet efter proceduren i henhold til lokale regler og bestemmelser på din arbejdsplads.
6. Indsaml alle plader og spatelen. Undlad at efterlade plader eller spatel i kroppen. Bortskaf plader og spatel som medicinsk affald i henhold til de lokale regler og bestemmelser på din arbejdsplads.

### [BEMÆRK]

- (1) Hvis det ikke kan undgås, at en plade skal tilskæres, skal alle udskårne stykker indsamles efter proceduren for at sikre, at der ikke efterlades stykker i kroppen. Pladeformet tryk på indpakningspapiret kan bruges til at kontrollere fuldstændig indsamling af alle stykker.

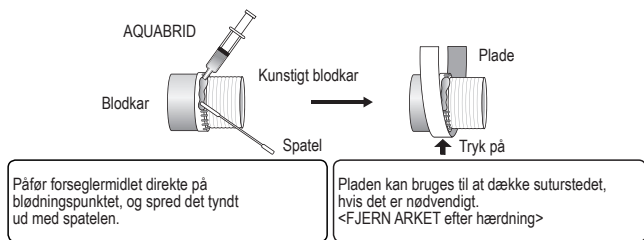
### <Grundlæggende metoder>

#### (A) Direkte metode

Det indebærer at påføre forseglervæsken på målstedet direkte fra sprøjten.

1. Påfør en passende mængde forseglervæske på målstedet mhp. hæmostase direkte fra sprøjten.
2. Spred forseglervæsken tyndt ud ved hjælp af den medfølgende spatel.
3. For at opnå tæt pasform uden utilsigtet kontakt med omgivende væv tildækkes applikationsstedet

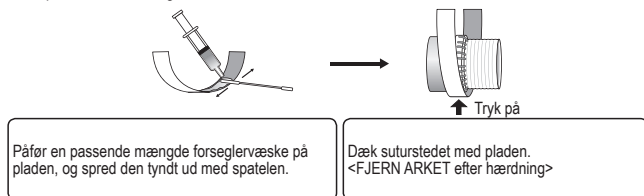
med pladen, og der påføres tryk på pladen.



## (B) Overførselsmetode

Denne metode indebærer overførsel af forseglervæske udspredd på pladen til målstedet. Denne metode anvendes, når direkte påførsel er vanskelig, såsom anvendelse på usynlige dele af blodkarret.

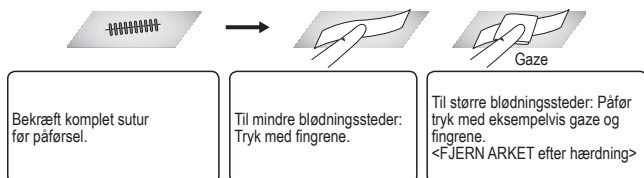
1. Påfør en passende mængde forseglervæske på pladen, og spred den tyndt ud med spatelen.
2. Indpak målstedet til hæmostase med pladen, der er dækket med forseglervæske, og tryk på den for at opnå tæt vedhæftning.



## <Anbefalet teknik>

### (a) Påføring på flad overflade eller delvis omkreds

Påfør forsegleren gennem hele suturlinjen for at dække hele suturstedet. Ved små blødningssteder er tryk med fingrene på pladen tilstrækkelig. Ved større blødningssteder påføres f.eks. steril gaze på pladen, hvorpå der trykkes med fingrene.

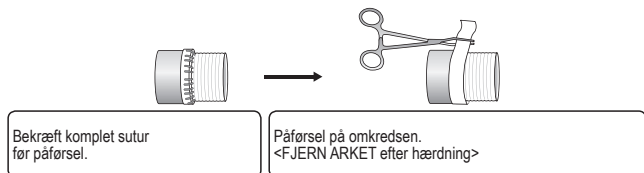


### (b) Påførsel på hele omkredsen

Påfør forsegleren gennem hele suturlinjen for at dække hele suturstedet. Bevar den naturlige opbygning af karret ved at fylde karret med blod eller indsætte en dilator, svamp eller kateter mv.

#### (b1) Hærdning i ende-til-ende anastomose

Tang/pincet kan bruges til at sikre vedhæftningen, indtil hærdningen er afsluttet.

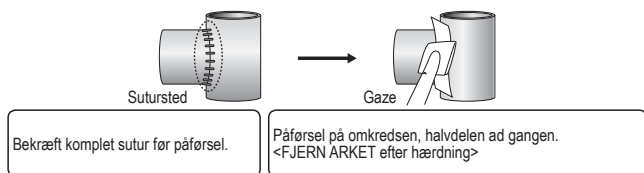


#### (b2) Hærdning i ende-til-side anastomose

Komplet omkredspresning på én gang giver muligvis ikke en helt tæt pasform. Flere påførsler anbefales. Eksempel: Dæk først den halve bue af den hærdede film med en plade, og tryk på den med fingrene. Gør derefter det samme ved den anden halvdel for at opnå tæt pasform.

[BEMÆRK]

(1) Påfør ikke produktet uden for suturstedet (angivet ved cirklen), især ved smalle kar.



### [Bivirkninger]

Under den japanske kliniske test<sup>1)</sup> og eftermarkedsovervågningen er der ikke konstateret nogen stigning i hyppigheden af bivirkninger ved brug af AQUABRID sammenlignet med kun operation. Der kan dog være potentiale for bivirkninger, herunder infektion, fremmedlegemereaktioner og allergiske reaktioner, som ved alle kirurgisk implanterede biomaterialer.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

### [Opbevaringsforhold]

Opbevar produktet ved 1 °C til 30 °C , og undgå kontakt med vand og direkte sollys.

### [Tuotteen kuvaus]

Tuote on nestemäinen kudosliima, joka koostuu fluoratusta polyuretaaniprepolymeerista, jonka molemmissa päässä on reaktiiviset isosyanaattiryhmät (-NCO). Liima reagoi veressä ja kudosten pinnalla olevan veden kanssa ja polymerisoituu asteittain vapauttaen samalla hiilidioksidia. Tuotteesta muodostuu pehmeä polymeergeeli, joka kiinnittyy tiukasti verisuonten ja kudosten pintaan ja pysäyttää anastomoosin ja ommellun haavan verenvuodon. Polymeeri on asianmukaisen joustava ja vahva, jotta se kestää veren paineen ja myötäilee verisuoniston ja kudosten pinnan sykähtelyä.

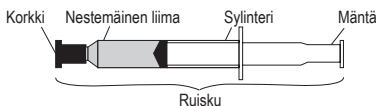
AQUABRIDin efektiivinen käyttö edellyttää seuraavaa:

- Annostele liimaa mahdollisimman ohuelti hiilidioksidin poistumisen helpottamiseksi, jotta vältetään kuoppien muodostuminen.
- Kohdista liima-annoksen kompressio, kunnes liima kovettuu, jotta kiinnitys on pitävä.
- Ota huomioon liiman turpoaminen (kaksi tai kolme kertaa alkuperäistä kokoa suuremmaksi), kun käytät sitä ahtaalla alueella.

### Osat

#### 1. Kudosliima (päälaite):

Päälaite on ruisku, joka on täytetty liima-ainesteellä. Liima sisältää juoksevaa fluorattua polyuretaaniprepolymeeriä. Laitteessa ei ole luonnonkumilateksista valmistettuja osia. Käyttövalmis, ei sekoittamista.

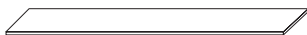


Sisältö: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Liuska (tarvike): Silikonikumi paperikääreessä

Käyttötarkoitus:

- Liiman painamiseen
- Liiman suojaaminen tarpeettomalta kiinnittymiseltä väärin kohtiin



Sisältö: 2 liuskaa

Pituus 190 mm × leveys 25 mm

#### 3. Lasta (tarvike): ruostumaton teräs

Käyttötarkoitus:

- Liiman annosteleminen ohuelti



Sisältö: 1 lasta

Pituus 160 mm

### [Käyttöaiheet]

AQUABRID on tarkoitettu käytettäväksi apuna sydän- ja verisuonikirurgisissa aorttaleikkaukseen liittyvissä korjauksissa (esim. empeleet, niitit, kauterisointi ja/tai laastarit). Indikoidut leikkauskohdat ovat ommellettuja kohtia ja aortan anastomoosi (ja siihen liittyvä dissektio, repeämä tai aneurysma).

### [Vasta-aiheet]

- Älä käytä tuotetta verisuonen sisällä.
- Älä käytä tuotetta, kun aortan sisäpuoli on altistunut alipaineelle, jonka aiheuttaa alipaineavusteinen tyhjeneminen sepelvaltimon ohituksessa eli aortan juuren venttiilissä tai vasemman kammion venttiilissä.
- Älä liitä tai anastomoi verisuonia käyttämällä tuotetta.

### [Varoitukset]

- Älä jätä käytettyä liuskaa kehon sisään, kun päätät toimenpiteen.
- Älä käytä tuotetta kontaminoituneeseen tai infektoituneeseen verisuonianastomoosiin.
- Kirurgista liimaa saa käyttää ainoastaan ommelten yhteydessä.
- AQUABRID-tuotteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu lapsilla ja raskaana olevilla naisilla.

### [Varotoimet]

- Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käsitellä uudelleen. Uudelleen käsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriiliyden ja bioyhteensopivuuden sekä aiheuttaa vahinkoa tuotteen toiminnalle.
- Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.
- Tuote on steriloitu gammasäteilyllä.
- Käytä tuotetta tarvittava vähimmäismäärä. (Biologisen turvallisuustutkimuksen mukaan yläraja on turvakerroin 10 huomioiden 5 g potilaalla, joka painaa noin 50 kg.)
- Annostele tuote ohuelti ja huomioi kovettuneen kalvon turpoaminen 2- tai 3-kertaiseksi.

- Vältä varomatonta kontaktia muihin kuin liimattaviin alueisiin, sillä tuote kiinnittyy kudoksiin voimakkaasti.
- Jos tuotetta on poistettava kovettumisen jälkeen, poista se varovasti verisuonia ja kudosta vahingoittamatta.
- Varmista ennen haavan sulkemista huolellisesti, ettei ommelkohta enää vuoda.

### [Toimenpide]

1. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi liimana sydän- ja verisuonikirurgisissa korjauksissa (esim. ompeleet, niitit, kauterisointi ja/tai laastarit). Lastaa ja liuskaa voidaan käyttää tuotteen annosteluun. Peitä ommelalue osittain tai kokonaan vuotokohtaan leveyden tai pituuden mukaan.

### [HUOMAA]

- (1) Ei saa käyttää, jos pakkaukset on avattu tai ne ovat vahingoittuneet.
- (2) Liimaa ei saa ennen käyttöä altistaa nesteille tai liialliselle kosteudelle, koska kosteus kiihdyttää kovettumista. Ei saa käyttää, jos yksikään vaihtokärjistä on tukossa.
- (3) Poista ylimääräinen veri ja vesi kohdasta pyyhkimällä.
- (4) Annostele sopiva määrä tuotetta tasaiseksi ja ohueksi kerrokseksi. (Esimerkki sopivasta määrästä: noin 0,13 ml per ommellinjan cm)
- (5) Annosteleminen voi tapahtua joko (A) suoraan tai (B) siirtämällä. Katso kohta <Perusmenetelmät>.
- (6) Annostele tasaiselle pinnalle niin, että ympärys näkyy osittain tai kokonaan (a ja b). Katso <Suositeltu tekniikka>.
- (7) Käytä liuskan koko pituutta. Älä leikkaa liuskaa, ellei sen koko pituuden käyttö riitä.
2. Poista tuotteen ylijäämä ja väärään kohtaan joutunut tuote ennen sen kovettumista. Odota sitten 3-5 minuuttia, kunnes haluttu (pinnalle täysin istuva ja riittävän luja) kovettunut kalvo saavutetaan. Kun käytät liuskaa, irrota se kuorimatta kovettunutta kalvoa irti.

### [HUOMAA]

- (1) Kovettumisprosessissa saattaa syntyä hiilidioksidikuplia.
- (2) Nestemäinen liima kovettuu yleensä 3–5 minuutin kuluessa annostelusta.
- (3) Jos kovettuminen ei ole riittävää kohtuullisen ajan jälkeen, kostuta liimaa suolavedellä.
- (4) Jos liuska tarttuu liimaan liian tiukasti niin, ettei sitä saa irti, kostuta liuska fysiologisella keittosuolaliuksella pitääksesi sen kosteana irrottamisen aikana. Voit käyttää myös lastaa liuskan irrottamiseen.
- (5) Jos toimenpide edellyttää liuskan käyttöä moneen kertaan, se on ennen jokaista käyttöä huuhdeltava fysiologisella suolaliuksella ja puhdistettava steriillä sideharsolla, kunnes jäämiä ei enää ole.
3. Varmista, että verenvuoto on loppunut kokonaan. Poista ylimääräinen, kovettumaton liima tarvittaessa esim. saksilla kudosta vahingoittamatta.
4. Jos verenvuotoa ei saada tyrehtymään, on suoritettava uusi hemostaasitoimenpide (AQUABRIDin uudelleenannostelu tai kirurginen toimenpide).

### [HUOMAA]

- (1) Verenvuodon tyrehtyttämiseksi on tärkeää, että liiman kiinnittyä täydellisesti vuotokohtaan. Puutteellisen kiinnittymisen aiheuttama jatkuva verenvuoto voidaan estää poistamalla osa vuotokohtaa peittävistä kalvosta ylimääräisen hemostaasin suorittamiseksi.
- (2) Jos vuotokohtaa peittävää kalvoa ei voida poistaa kokonaan edellä kuvatus menettelyn jälkeen, ompele vuotokohta kalvon läpi ja/tai annostele liimaa uudelleen mahdollisimman lähelle vuotokohtaa.
5. Jos toimenpiteessä tarvitaan useita annostelukertoja, on tärkeää sulkea ruisku tulpalla ilmankosteuden aiheuttaman kovettumisen estämiseksi.

### [HUOMAA]

- (1) Pyyhi vesi pois ruiskun kärjestä puhtaalla sidetaitoksella.
- (2) Älä käytä, jos kärki on tukossa eikä mäntä liiku.
- (3) Hävitä mahdolliset tuotteen osat toimenpiteen jälkeen sairaalan ohjeiden ja määräysten mukaan.
6. Kerää kaikki liuskat ja lasta talteen. Älä jätä liuskoja tai lastaa kehoon. Hävitä liuskat ja lastat lääketieteellisenä jätteenä sairaalan ohjeiden ja määräysten mukaan.

### [HUOMAA]

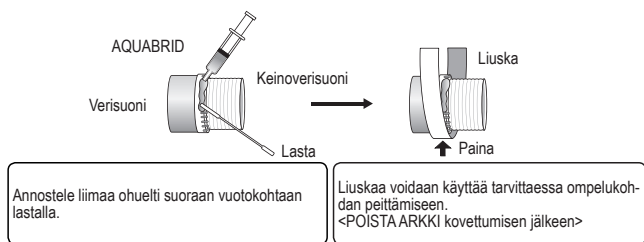
- (1) Jos liuskaa on leikattava, kaikki kappaleet on kerättävä toimenpiteen jälkeen sen varmistamiseksi, ettei kehossa ole liuskan kappaleita jäljellä. Käärepaperin liuskanmuotoista painatusta voidaan käyttää tarkistettaessa, että kaikki kappaleet ovat varmasti kerätty.

### <Perusmenetelmät>

#### (A) Suora menetelmä

Tässä menetelmässä liimaa annostellaan suoraan ruiskusta kohdealueelle.

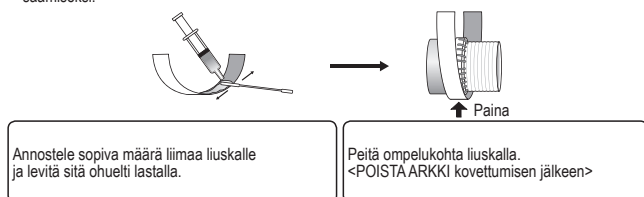
1. Kohdealueelle annostellaan suoraan ruiskusta asianmukainen määrä liimaa hemostaasia varten.
2. Annostele liimaa ohuella käyttämällä mukana toimitettua lastaa.
3. Jotta saadaan aikaan pitävä liimaus ilman tahatonta kosketusta ympäröivien kudosten kanssa, peitä annostelukohda liuskalla ja paina liuskaa.



## (B) Siirtomenetelmä

Liuskalle annosteltua liimaa siirretään tällä menetelmällä kohdealueelle. Menetelmää käytetään silloin, kun suora annosteleminen on vaikea, kuten piilossa oleville verisuonen osille.

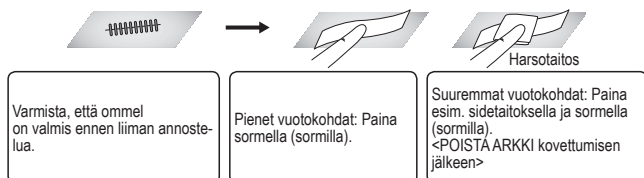
1. Annostele asianmukainen määrä liimaa liuskalle ja annostele se ohuelti lastalla.
2. Kääri kohdepaikka hemostaasia varten liimalla peitetyn liuskan avulla ja paina sitä tiiviiden aikaan saamiseksi.



## <Suositeltu tekniikka>

### (a) Annostele tasaiselle pinnalle suonen ympäri osittain tai kokonaan

Annostele liimaa koko ompeleen alueelle kattamaan koko ommelkohta. Pienempien vuoto-kohtien kohdalla pelkkä liuskan painaminen sormella riittää. Suurempien verenvuotojen kohdalla käytetään liuskan päällä esim. steriiliä sideharsoa ja painetaan sitä sormilla.

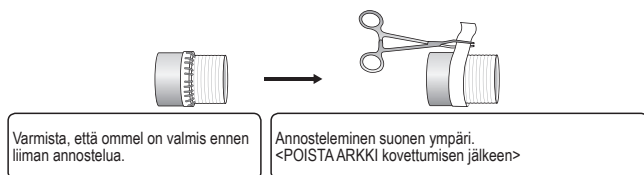


### (b) Annosteleminen koko suonen ympäri

Annostele liimaa koko ompeleen alueelle kattamaan koko ommelkohta. Säilytä suonen luonnollinen anatomia täyttämällä suoni verellä tai asettamalla suoneen levitin, sieni, katetri tms.

### (b1) Anastomoosin kovettaminen päästä päähän

Voit käyttää pihtejä kiinnitystä varten kovettumista odottaessa.



### (b2) Anastomoosin kovettaminen päästä sivulle

Koko suonen ympäryksen painaminen kerralla ei ehkä sulje sitä kokonaan. Suosittelemme käyttämään useita annostelukertoja. Esimerkki: Peitä ensin kovettuneen kalvon puolikaari liuskalla ja paina sitä sormilla. Tee sitten sama toiselle puoliskolle saadaksesi aikaan hyvän istuvuuden.

[HUOMAA]

- (1) Älä käytä tuotetta ommelkohdan ulkopuolella (ympyrän osoittama), erityisesti kapeiden suonien kohdalla.



Varmista, että ommel on valmis ennen liiman annostelua.

Annostelu suonen ympäri puolittain.  
<POISTA ARKKI kovettumisen jälkeen>

#### [Haittavaikutukset]

Japanilaisen kliinisen testin<sup>1)</sup> ja markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana ei ole havaittu haittavaikutusten esiintymistiheyden lisääntymistä AQUABRIDia käytettäessä pelkkään leikkaukseen verrattuna. Siitä huolimatta haittavaikutukset, kuten infektiot, vierasesinereaktiot ja allergiset reaktiot ovat mahdollisia kuten kaikkien kirurgisesti istutettujen biomateriaalien kohdalla.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

#### [Säilytysolosuhteet]

Säilytä tuotetta 1–30 °C:n lämpötilassa ja vältä sen altistumista vedelle ja suoralle auringonvalolle.

### [Produktbeskrivning]

Detta vävnadslim är en viskös vätska bestående av fluorerad uretan-polyeter-prepolymer med reaktiva isocyanatgrupper (-NCO) på båda sidor. Den reagerar med vatten i blod och vävnadsytor och polymeriserar gradvis samtidigt som den frigör koldioxidgas. Produkten omvandlas till en mjuk polymergel som fäster ordentligt vid kärl- och vävnadsytor och stoppar blödning från anastomosen och det suturerade stället. Polymeren har en lämplig grad av elasticitet och styrka som gör att den håller för blodtrycket och anpassar sig efter pulsering i blodkärls- och vävnadsytorna.

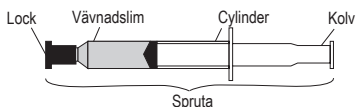
För att AQUABRID ska fungera effektivt måste man

- applicera ett så tunt lager av vävnadslimet som möjligt för att underlätta avdunstningen av koldioxidgas i syfte att förhindra att kontinuerliga hålrum uppstår
- lägga tryck på det applicerade limmet tills det har hårdnat, vilket ökar vidhäftningsförmågan
- ha i åtanke att vävnadslimet sväller (till 2–3 gånger ursprungsstorleken) när det används på ett smalare ställe

### Komponenter

#### 1. Vävnadslim (huvudenhet):

Huvudenheten är en spruta fylld med vävnadslim i flytande form. Limmet består av fluorerad uretan-polyeter-prepolymer. Enheten innehåller inga komponenter tillverkade av naturligt gummi (latex). Användningsklar – behöver inte blandas till.

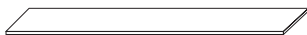


Innehåll: 1,7 ml (2 g)

#### 2. Ark (tillbehör): silikongummi förpackat i papper

Användningssyfte:

- utöva tryck på det applicerade vävnadslimet
- förhindra att vävnadslimet fäster på andra ställen än det avsedda



Innehåll: 2 ark

Längd 190 mm x bredd 25 mm

#### 3. Spatel (tillbehör): rostfritt stål

Användningssyfte:

- sprida ut vävnadslimet i ett tunt lager



Innehåll: 1 spatel

Längd 160 mm

### [Indikationer]

AQUABRID är avsett för användning som ett komplement till standardmetoder för förslutning vid kardiovaskulär kirurgisk reparation (så som suturer, agrafer, elektrisk kauterisering och/eller förband) i samband med aortakirurgi. Vävnadslimet är avsett för suturerade sår och aortaanastomoser (dissektion, ruptur eller aneurysm).

### [Kontraindikationer]

- använd inte produkten inne i ett blodkärl.
- använd inte produkten när insidan av aortan utsätts för undertryck orsakat av vakuummassisterad dränering i kardiopulmonell bypass, det vill säga ventilering av aortaroten eller ventilering av vänster kammare.
- använd inte produkten för att koppla ihop eller anastomosera blodkärl.

### [Varningar]

- låt aldrig tillbehörsarket som används vid appliceringen vara kvar inne i kroppen när operationen avslutas.
- använd inte produkten på vaskulära anastomoser som är kontaminerade eller infekterade.
- vävnadslimet får endast användas i kombination med suturer.
- AQUABRIDs säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos barn och gravida kvinnor.

### [Försiktighetsåtgärder]

- endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- innehållet är sterilt så länge förpackningen inte öppnas eller skadas.
- produkten har steriliserats med gammastrålning.
- använd endast exakt den mängd av produkten som behövs (enligt den biologiska säkerhetsstudien är den övre gränsen 5 g för en patient som väger cirka 50 kg, och en säkerhetsfaktor på 10 ska tas med

i beräkningen).

- sprid ut produkten så att ett tunt lager bildas och beakta att den vid härdning sväller till 2–3 gånger den ursprungliga storleken till följd av absorption av vatten.
- undvik kontakt med andra ställen än det avsedda användningsstället, eftersom produkten fäster hårt vid vävnad.
- om produkten måste tas bort efter att den har härdats ska den avlägsnas varsamt så att inte kärlet och vävnaden skadas.
- kontrollera försiktigt att ingen ny blödning har uppstått på det suturerade stället innan operationsområdet försluts.

### [Procedur]

1. Applicera på blödande blodkärl eller vävnader som har behandlats med standardmetoder för förslutning vid kardiovaskulär kirurgisk reparation (så som suturer, agrafer, elektrisk kauterisering och/eller kompresser). Spateln och arket kan användas för att applicera produkten. Täck en del av eller hela suturstället beroende på det blödande områdets bredd eller längd.

[OBS!]

- (1) Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.
- (2) Före användning får vävnadslimmet inte exponeras för vätskor eller överdrivna fukt mängder eftersom fukt snabbar på härdningsprocessen. Använd inte om det finns risk för att spetsen är igensatt.
- (3) Torka av det område där produkten ska appliceras för att avlägsna blod och vatten.
- (4) Applicera en lämplig mängd av produkten och sprid ut den i ett tunt och jämnt lager. (Exempel på lämplig mängd: cirka 0,13 ml per centimeter suturad)
- (5) Välj mellan appliceringsmetoderna (A) direktmetod och (B) överföringsmetod. Se <Grundläggande metoder>.
- (6) Applicering på en plan yta, delar av eller hela omkretsen visas (a och b). Se <Rekommenderad teknik>.
- (7) Använd arkets hela längd. Använd inte ett tillklippt ark såvida det inte är olämpligt att använda hela arket.
2. Innan produkten har härdats helt ska du torka bort överflödiga mängder av produkten och produkt som har hamnat på fel plats. Vänta därefter i 3–5 minuter tills en film med önskad härdning (avsedd grad av styrka och perfekt passform på ytan) har uppnåtts. Om du har använt ett ark ska du avlägsna detta utan att dra loss den härdade filmen.

[OBS!]

- (1) Koldioxidgas kan genereras i samband med härdningen.
- (2) Vävnadslimmet härdar i allmänhet inom 3 till 5 minuter efter applicering.
- (3) Om limmet inte har härdats tillräckligt inom rimlig tid ska det fuktas med saltlösning.
- (4) Om arket sitter så hårt fast i limmet att det inte går att lossa ska det fuktas med fysiologisk saltlösning så att det är vått när det dras av. Även spateln kan användas för att avlägsna arket.
- (5) Om flera ark behöver användas flera gånger under en och samma operation ska det före varje användningstillfälle sköljas av med fysiologisk saltlösning och rengöras med en steril kompress tills inga rester finns kvar på det.
3. Kontrollera att blödningen är helt stoppad. Ta vid behov bort överflödiga mängder härdat lim med hjälp av exempelvis en sax, och undvik att skada vävnaden.
4. Om blödningen inte går att stoppa helt ska ytterligare hemostasprocedurer utföras (omapplicering av AQUABRID eller andra kirurgiska procedurer).

[OBS!]

- (1) För att blödningen ska stoppas är det viktigt att limmet fäster helt och hållet vid det blödande området. Om det fortsätter att blöda på grund av otillräcklig vidhäftning ska en del av den film som täcker det blödande området avlägsnas så att ytterligare hemostasprocedurer kan utföras.
- (2) Om filmen som täcker det blödande området inte går att ta bort helt efter den procedur som beskrivs ovan suturerar du det blödande området genom filmen och/eller applicerar mer lim så nära det blödande området som möjligt.
5. Vid användning flera gånger under samma operation måste locket sättas fast på sprutan efter varje användningstillfälle för att förhindra att limmet härdar på grund av fukt från den omgivande luften.

[OBS!]

- (1) Torka bort vatten från sprutans spets med en ren kompress.
- (2) Använd inte produkten om spetsen är igensatt och kolven inte rör på sig.
- (3) Kassera alla produktkomponenter efter proceduren i enlighet med lokala regler och bestämmelser på din inrättning.
6. Samla ihop alla ark och spateln. Lämna inte kvar ark eller spateln i kroppen. Kassera arken och spateln som medicinskt avfall i enlighet med lokala regler och bestämmelser på din inrättning.

[OBS!]

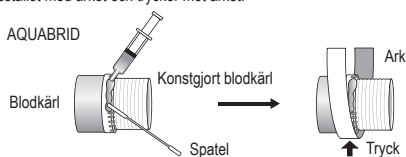
- (1) Om arket måste klippas till inför användningen ska alla utklippta delar samlas ihop efter proceduren så att ingen del blir kvar inne i kroppen. Det arkformade trycket på förpackningspapperet kan användas för att kontrollera att alla delar är ihopsamlade.

## <Grundläggande metoder>

### (A) Direkt metod

Denna metod innebär att limmet appliceras på målstället direkt från sprutan.

1. Applicera en lämplig mängd vävnadslim på målstället för hemostas direkt från sprutan.
2. Sprid ut limmet i ett tunt lager med hjälp av den medföljande spateln.
3. För att se till så att limmet hamnar rätt och inte får kontakt med omkringliggande vävnad täcker du appliceringsstället med arket och trycker mot arket.



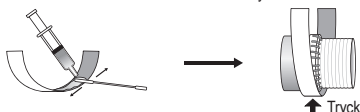
Applicera limmet direkt på det blödande området och sprid ut det i ett tunt lager med hjälp av spateln.

Arkets kan vid behov användas för att täcka det suturerade stället.  
<TA BORT ARKET efter härdning>

### (B) Överföringsmetod

Denna metod innebär att limmet sprids ut på arket och överförs till målstället via arket. Metoden används i situationer där det är svårt att applicera limmet direkt, som till exempel vid applicering på delar av blodkärlet som inte är synliga.

1. Applicera en lämplig mängd lim på arket och sprid ut det i ett tunt lager med hjälp av spateln.
2. Lägg ut det limtäckta arket över målstället för hemostas och tryck mot det så att det fäster ordentligt.



Applicera en lämplig mängd lim på arket och sprid ut det i ett tunt lager med hjälp av spateln.

Täck det suturerade stället med arket.  
<TA BORT ARKET efter härdning>

## <Rekommenderad teknik>

### (a) Applicering på plan yta eller delar av omkretsen

Applicera vävnadslimmet längs hela suturraden så att hela det suturerade stället täcks. När det rör sig om små blödande områden räcker det med att trycka på arket med ett finger. Vid större blödande områden lägger du exempelvis en steril kompress ovanpå arket och trycker på det med ett eller flera fingrar.



Kontrollera att suturen är komplett före applicering.

Litet blödande område: tryck med ett eller flera fingrar.

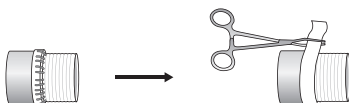
Större blödande område: tryck med t.ex. kompress och ett eller flera fingrar.  
<TA BORT ARKET efter härdning>

### (b) Applicering på hela omkretsen

Applicera vävnadslimmet längs hela suturraden så att hela det suturerade stället täcks. Se till att kärlets naturliga struktur bevaras genom att fylla kärlet med blod eller lägga i en dilatator, svamp eller kateter el. dyl.

#### (b1) Härdning vid ända-till-ända-anastomos

En peang kan användas för att säkra att limmet sitter på plats tills det har härdnat helt.



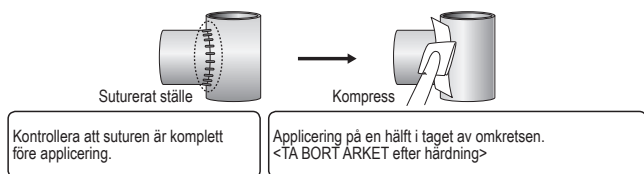
Kontrollera att suturen är komplett före applicering.

Applicering på hela omkretsen.  
<TA BORT ARKET efter härdning>

## (b2) Härdning vid ända-till-sida-anastomos

Om tryck utövas över hela omkretsen på en gång kan det leda till att limmet inte sitter ordentligt överallt. Applicering i flera omgångar rekommenderas. Till exempel: täck först hälften av den härdade filmen med ett ark och tryck på arket med ett eller flera fingrar. Gör därefter samma sak på den andra hälften. [OBS!]

(1) Undvik att applicera produkten utanför det suturerade stället (som indikeras med cirkeln), framför allt vid smala kärl.



## [Biverkningar]

Vid klinisk testning utförd i Japan<sup>1)</sup> och övervakning efter försäljningen har ingen ökad förekomst av biverkningar observerats i samband med användning av AQUABRID jämfört med enbart operation. Det kan dock finnas risk för biverkningar i form av infektion, främmandekroppsreaktion och allergiska reaktioner, vilket är fallet för alla typer av kirurgiskt implanterade biomaterial.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

## [Förvaringsförhållanden]

Förvara produkten i 1 °C till 30 °C och på en plats där den inte utsätts för vatten och direkt solljus.

### [Produktbeskrivelse]

Denne forseglingsvæsken er en viskøs væske som består av fluorinert uretan-polyeter-prepolymer med reaktive isocyanatgrupper (-NCO) i begge ender. Den reagerer med vann i blod og vevsoverflater, og polymeriseres gradvis mens den frigjør karbondioksidgass. Produktet blir en myk polymer-gel som klebes tett mot vaskulære overflater og vevsoverflater, og stopper blødning fra anastomosen og suturstedet. Polymeren har egnet elastisitet og styrke, slik at det tåler blodtrykket og følger pulseringen i blodkaret og vevsoverflaten.

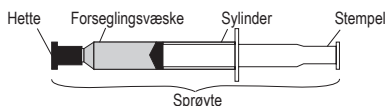
Effektiv bruk av AQUABRID krever følgende:

- Påfør forseglingsvæsken så tynt som mulig for å tilrettelegge for fordampningen av karbondioksidgassen. Dette bidrar til å unngå at det dannes kontinuerlige hulrom.
- Press på det påførte forseglingsmiddelet til det er herdet, for å sikre bedre vedheft.
- Ta hensyn til at forseglingsmiddelet svulmer opp (til to til tre ganger opprinnelig størrelse) når det brukes på trange steder.

### Komponenter

#### 1. Kirurgisk forseglingsmiddel (hovedenhet):

Hovedenheten er en sprøyte som er fylt med forseglingsvæske. Forseglingsvæsken består av en viskøs fluorinert uretan-polyeter-prepolymer. Utstyret har ingen komponenter fremstilt av naturlig gummilateks. Klar til bruk – ingen blanding nødvendig.

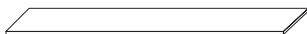


Innhold: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Ark (tilbehør): Silikongummi innpakket i papir

Tiltent formål:

- Presse på det påførte forseglingsmiddelet
- Skjerme forseglingsvæsken for å unngå unødig vedheft på andre steder



Innhold: 2 ark

Lengde 190 mm x bredde 25 mm

#### 3. Spatel (tilbehør): Rustfritt stål

Tiltent formål:

- Fordele forseglingsvæsken tynt



Innhold: 1 spatel

Lengde 160 mm

### [Indikasjoner]

AQUABRID er indisert for bruk som tillegg til standardmetoder for kardiovaskulær kirurgisk reparasjon for å forsegle (f.eks. suturer, stifter, elektroauterisering og/eller lapper) i forbindelse med aortakirurgi.. Indiserte påføringssteder er sutursteder og aortaanastomose (assosiert disseksjon, ruptur eller aneurisme).

### [Kontraindikasjoner]

- Produktet skal ikke brukes inne i blodkar.
- Ikke bruk produktet når innsiden av aorta er utsatt for negativt trykk forårsaket av vakuumassistert drenering i kardiopulmonal bypass, det vil si aortaklaffen eller venstre ventrikelklaff.
- Blodkar skal ikke kobles til eller anastomoseres til produktet.

### [Advarsler]

- Operasjonen må ikke avsluttes mens det tilhørende arket som ble brukt til påføring, fortsatt er i kroppen.
- Produktet skal ikke brukes på kontaminert eller infisert vaskulær anastomose.
- Kirurgisk forseglingsmiddel skal kun brukes i kombinasjon med suturer.
- Sikkerhet og effekt av AQUABRID er ikke fastslått hos barn og gravide.

### [Forholdsregler]

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke reposseseres. Repossesering kan redusere steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Innholdet er sterilt hvis pakningen er uåpnet og uskadet.
- Produktet er sterilisert med gammastråling.
- Bruk påkrevd minstemengde av produktet. (Ifølge den biologiske sikkerhetsstudien er øvre grense 5 g hos en pasient som veier ca. 50 kg, med en sikkerhetsfaktor på 10.)

- Fordel produktet i et tynt lag. Ta hensyn til at den herdede filmen svulmer opp 2 til 3 ganger via absorpsjon av vann.
- Unngå utilsiktet kontakt med andre steder. Produktet hefter svært godt til vev.
- Hvis det er nødvendig å fjerne produktet etter herding, må det fjernes uten å skade blodkaret eller vevet.
- Kontroller nøye at det ikke forekommer ny blødning fra suturstedet før operasjonsfeltet lukkes.

### [Prosedyre]

1. Påføres som forseglingsmiddel på blødende blodkar eller vev som er behandlet med standardmetoder for kardiovaskulær kirurgisk reparasjon (f.eks. suturer, stifter, elektrokauterisering og/eller lapper). Spatelen og arket kan brukes til å påføre produktet. Dekk deler av eller hele suturstedet, avhengig av det blødende stedets lengde eller bredde.

### [MERK]

- (1) Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- (2) Forseglingsvæsken skal ikke eksponeres for væske eller høy fuktighet før bruk. Fuktighet fremskynder herdeprosessen. Skal ikke brukes hvis tuppen er blitt okkludert.
- (3) Tørk av påføringsstedet for å fjerne blod og vann.
- (4) Påfør en passende mengde av produktet tynt og jevnt. (Eksempel på passende mengde: ca. 0,13 ml/cm suturtråd)
- (5) Produktet kan påføres (A) direkte eller med (B) overføring. Se <Basismetoder>.
- (6) Påføring på et flatt underlag, hele eller deler av omkretsen er vist (a og b). Se <Anbefalt teknikk>.
- (7) Bruk arket i hele lengden. Klipp av arket bare hvis hele arklengden ikke er tilstrekkelig.
2. Fjern overflødig produkt og produkt som har kommet utenfor påføringsstedet, før produktet herdes helt. Vent deretter 3 til 5 minutter til filmen er herdet tilstrekkelig (ønsket styrke og perfekt tilpasning til underlaget). Hvis arket er brukt, fjernes arket uten å fjerne den herdede filmen.

### [MERK]

- (1) Det kan dannes bobler med karbondioksid under herdingen.
- (2) Forseglingsvæsken herdes vanligvis innen 3 til 5 minutter etter påføring.
- (3) Fukt forseglingsmiddelet med saltvann hvis det ikke er tilstrekkelig herdet etter rimelig tid.
- (4) Hvis arket sitter så fast i forseglingsmiddelet at det er vanskelig å fjerne det, kan arket fuktes med fysiologisk saltløsning slik at det er vått når det fjernes. Spatelen kan også brukes til å fjerne arket.
- (5) Hvis det er behov for å bruke arket flere ganger i samme operasjon, må arket skylles med fysiologisk saltløsning og rengjøres med en steril kompress til alle rester er fjernet før hver gangs bruk.
3. Kontroller at blødningen har stanset helt. Fjern om nødvendig overflødig, herdet forseglingsmiddel med f.eks. en saks uten å skade vevet.
4. Hvis blødningen ikke kan stanses helt, utføres ytterligere hemostaseprosedyrer (ny påføring av AQUABRID eller annen kirurgisk prosedyre).

### [MERK]

- (1) Det er viktig at forseglingsmiddelet festes godt til det blødende punktet for å stoppe blødningen. Hvis blødningen fortsetter fordi middelet ikke er festet godt nok, fjernes den delen av filmen som dekker det blødende punktet, slik at ytterligere hemostase kan utføres.
- (2) Hvis filmen som dekker det blødende punktet ikke kan fjernes helt etter prosedyren som er beskrevet over, sutureres blødningen gjennom filmen, eller forseglingsmiddel påføres på nytt så nær det blødende punktet som mulig.
5. Ved flere påføringer i samme operasjon må hetten settes på sprøyten etter hver bruk for å unngå at forseglingsmiddelet herdes av lufttilførselen.

### [MERK]

- (1) Tørk bort vann på sprøytetuppen med en ren kompress.
- (2) Må ikke brukes hvis tuppen er okkludert og stempelet ikke kan beveges.
- (3) Alle deler av produktet kasseres i henhold til lokale bestemmelser og institusjonens regler.
6. Samle sammen alle ark og spatelen. La ikke ark eller spatel være igjen i kroppen. Kasser arkene og spatelen som medisinsk avfall i henhold til lokale bestemmelser og institusjonens regler.

### [MERK]

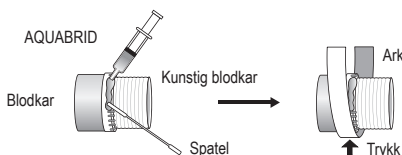
- (1) Hvis arket må klippes til før bruk, må alle bitene samles sammen etter prosedyren for å sikre at det ikke er noen biter igjen i kroppen. Den arkformede illustrasjonen på pakningen kan brukes til å kontrollere at alle bitene er samlet inn.

### <Basismetoder>

#### (A) Direkte metode

Denne metoden brukes ved påføring av forseglingsvæske på målstedet rett fra sprøyten.

1. Påfør en egnet mengde forseglingsvæske på målstedet for å utføre hemostase direkte fra sprøyten.
2. Fordel forseglingsmiddelet tynt med den medfølgende spatelen.
3. Dekk påføringsstedet med arket, og press på arket for å sikre tett påføring uten utilsiktet kontakt med vevet rundt målstedet.



Påfør forseglingsmiddelet direkte på det blødende punktet, og fordel det tynt med spatelen.

Arket kan om nødvendig brukes til å dekke suturstedet.  
<FJERN ARKET etter herding>

## (B) Overføringsmetode

Dette er en metode som brukes til å overføre forseglingsmiddel fra arket til målstedet. Denne metoden brukes hvis direkte påføring er vanskelig, for eksempel ved påføring på usynlige deler av blodkaret.

1. Påfør en egnet mengde forseglingsvæske på arket, og fordel den tynt med spatelen.
2. Legg arket med forseglingsmiddelet rundt målstedet for hemostase, og press for å sikre tett påføring.



Påfør en egnet mengde forseglingsvæske på arket, og fordel den tynt med spatelen.

Dekk suturstedet med arket.  
<FJERN ARKET etter herding>

## <Anbefalt teknikk>

### (a) Påføring på flatt underlag eller delvis omkrets

Påfør forseglingsmiddelet over hele suturtråden for å dekke hele suturstedet. På små blødninger er det tilstrekkelig å presse på arket med fingeren. Bruk f.eks. en steril kompress på arket og press med én eller flere fingre på større blødninger.



Kontroller at suturen er fullført før påføring.

For mindre blødninger:  
Press med én eller flere fingre.

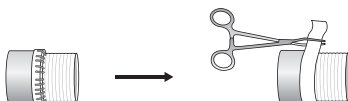
For større blødninger: Press med f.eks. en kompress og én eller flere fingre.  
<FJERN ARKET etter herding>

### (b) Påføring rundt en hel omkrets

Påfør forseglingsmiddelet over hele suturtråden for å dekke hele suturstedet. Bevar blodkarets naturlige form ved å fylle det med blod eller sette inn en dilator, en svamp eller et kateter osv.

### (b1) Herding ved ende-til-ende anastomose

En tang/pinsett kan brukes til å holde materialet på plass til det er herdet.



Kontroller at suturen er fullført før påføring.

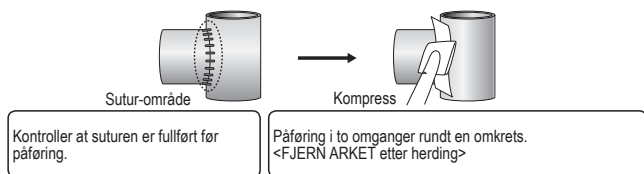
Påføring rundt en omkrets.  
<FJERN ARKET etter herding>

### (b2) Herding ved ende-til-side anastomose

Det kan være at tett lukking ikke oppnås ved å presse mot hele omkretsen samtidig. Flere påføringer anbefales. Eksempel: Dekk først halve omkretsen med herdet film ved å bruke arket og presse med én eller flere fingre, og gjenta deretter prosedyren for den andre halvdelen.

[MERK]

(1) Produktet må ikke påføres utenfor suturstedet (indikert med sirkelen), spesielt for smale blodkar.



### [Bivirkninger]

Under den japanske kliniske testen<sup>1)</sup> og etter markedsundersøkelsen er det ikke påvist økt forekomst av bivirkninger ved bruk av AQUABRID sammenlignet med kun kirurgi. Det kan imidlertid være potensial for bivirkninger, inkludert infeksjon, reaksjon på fremmedlegemet og allergiske reaksjoner, som ved alle kirurgisk implanterte biomaterialer.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

### [Oppbevaringsforhold]

Oppbevar produktet ved 1 °C til 30 °C, og unngå eksponering for vann og direkte sollys.

### [Descrição do produto]

Este é um líquido selante viscoso composto por pré-polímeros de poliéster de uretano fluorinado com grupos de isocianato reativo (-NCO) em ambas as extremidades. Reage com a água no sangue e nas superfícies dos tecidos e polimeriza gradualmente à medida que liberta dióxido de carbono. O produto transforma-se num gel de polímeros macio que adere firmemente às superfícies vasculares e dos tecidos e para a hemorragia a partir da anastomose e do local suturado. O polímero tem a elasticidade e força adequadas, resistindo assim à pressão sanguínea e acompanha a pulsação no vaso sanguíneo e nas superfícies dos tecidos.

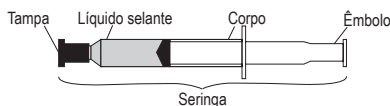
A utilização eficaz do AQUABRID requer:

- Aplicação de uma camada de líquido selante o mais fina possível para facilitar a evaporação do dióxido de carbono, de modo a evitar a formação de vazios contínuos.
- Compressão do selante aplicado até secar para obter uma maior aderência.
- Consideração da insuflação do selante (duas a três vezes o tamanho inicial) ao utilizar num local mais estreito.

### Componentes

#### 1. Selante cirúrgico (unidade principal):

A unidade principal consiste numa seringa cheia com líquido selante. O líquido selante é composto por pré-polímeros de poliéster de uretano fluorinado viscosos. O dispositivo não contém componentes fabricados em látex natural. Pronto a usar - não é necessária qualquer mistura.



Conteúdo: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Campo (acessório): Borracha de silicone embrulhada em papel

Finalidade da utilização:

- Para pressionar o selante aplicado
- Para proteger o líquido selante da aderência desnecessária a locais não pretendidos



Conteúdo: 2 campos

Comprimento 190 mm x Largura 25 mm

#### 3. Espátula (acessório): Aço inoxidável

Finalidade da utilização:

- Para aplicar uma camada fina de líquido selante



Conteúdo: 1 espátula

Comprimento 160 mm

### [Indicações]

O AQUABRID é indicado para utilização como adjuvante de métodos padrão de reparação cirúrgica cardiovascular para selar (tais como suturas, agrafos, eletrocauterização e/ou pensos) relacionados com a cirurgia aórtica. Os locais indicados são locais suturados e anastomose da aorta (dissecção associada, rutura ou aneurisma).

### [Contraindicações]

- Não utilizar o produto no interior de um vaso sanguíneo.
- Não usar o produto quando o interior da aorta estiver exposto a pressão negativa causada por uma drenagem assistida por vácuo no bypass cardiopulmonar, ou seja, ventilação da raiz aórtica ou ventilação ventricular esquerda.
- Não ligar nem realizar a anastomose de vasos sanguíneos com o produto.

### [Avisos]

- Não terminar a operação deixando o campo acessório, utilizado para a aplicação, no interior do corpo.
- Não utilizar o produto em anastomose vascular contaminada ou infetada.
- O selante cirúrgico só deve ser utilizado em combinação com suturas.
- A segurança e eficácia do AQUABRID não foram estabelecidas em crianças e grávidas.

### [Precauções]

- Apenas para uma única utilização. Não reutilizar. Não re-esterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Conteúdos estéreis se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- O produto foi esterilizado por radiação gama.

- Utilize a quantidade mínima necessária de produto. (De acordo com o estudo de segurança biológica, o limite máximo é de 5 g num paciente que pese cerca de 50 kg, considerando um fator de segurança de 10.)
- Estenda o produto para formar uma camada fina, considerando a insuflação da película curada para 2 ou 3 vezes o seu tamanho devido à absorção da água.
- Evite o contacto inadvertido com locais não pretendidos, uma vez que este produto adere firmemente aos tecidos.
- Caso seja necessária a remoção após secar, retire cuidadosamente o produto sem danificar o vaso e o tecido.
- Confirme cuidadosamente a ausência de recorrência de hemorragia no local suturado antes de fechar o campo cirúrgico.

#### [Procedimento]

1. Aplicar em vasos sanguíneos ou tecidos com hemorragia tratados com os métodos comuns de reparação cirúrgica cardiovascular (tais como suturas, agrafos, eletrocauterização e/ou pensos) para selar. A espátula e o campo podem ser utilizados para aplicar o produto. Cubra parte ou a totalidade do local da sutura, dependendo da largura ou do comprimento do local da hemorragia.

#### [NOTA]

- (1) Não utilizar se as embalagens tiverem sido abertas ou danificadas.
- (2) Antes de utilizar, o líquido selante não deve ser exposto a líquidos ou humidade excessiva, uma vez que a humidade acelera o processo de cura. Não utilizar se, por acaso, a ponta tiver sido ocluída.
- (3) Limpar o local de aplicação para remover o excesso de sangue e água.
- (4) Aplicar a quantidade adequada de produto numa camada fina e uniforme. (Exemplo da quantidade adequada: aproximadamente 0,13 ml/cm da linha da sutura)
- (5) Os métodos de aplicação incluem: (A) método direto e (B) método de transferência. Consulte <Métodos básicos>.
- (6) Aplicação numa superfície plana, parcial ou em toda a circunferência conforme apresentado (a e b). Consulte <Técnica recomendada>.
- (7) Utilizar todo o comprimento do campo. Não utilizar campos cortados, a menos que o comprimento total do campo não seja adequado.
2. Antes de concluir a cura, retirar o excesso de produto aplicado e o produto aplicado em locais não pretendidos. Em seguida, aguardar 3 a 5 minutos até obter a película curada (força e ajuste perfeito à superfície pretendidos) desejada. Se utilizar um campo, retirar o campo sem descolar a película curada.

#### [NOTA]

- (1) O processo de cura pode gerar bolhas de dióxido de carbono.
- (2) Geralmente, o líquido selante cura (seca) em 3 a 5 minutos após a aplicação.
- (3) Se a secagem for insuficiente após um período de tempo razoável, humedeca o selante com solução salina.
- (4) Quando o campo aderir excessivamente ao selante impedindo a remoção, humedeca o campo com solução de soro fisiológico para mantê-lo molhado ao descolar. A espátula também pode ser utilizada para retirar o campo.
- (5) Quando forem necessárias várias utilizações do campo numa única operação, o campo deve ser lavado com soro fisiológico e limpo com gaze esterilizada até não restarem quaisquer resíduos antes de cada utilização.
3. Confirmar se a hemorragia parou por completo. Retirar o selante curado desnecessário utilizando, por exemplo, uma tesoura, se necessário, sem danificar os tecidos.
4. Se não for possível parar a hemorragia por completo, executar procedimentos de hemostase adicionais (reaplicação de AQUABRID ou outros procedimentos cirúrgicos).

#### [NOTA]

- (1) É importante a total aderência do selante ao ponto da hemorragia para parar a hemorragia. Para hemorragias continuadas devido a aderências incompletas, deve ser retirada uma parte da película que cobre o ponto de hemorragia para permitir a aplicação do procedimento hemostático adicional.
- (2) Se não for possível retirar completamente a película que cobre o ponto de hemorragia após a realização do procedimento descrito acima, suturar o local da hemorragia através da película e/ou reaplicar o selante o mais próximo possível do ponto da hemorragia.
5. Para várias aplicações numa mesma intervenção cirúrgica, é necessário tapar a seringa após cada utilização para evitar que a humidade do ar seque o selante.

#### [NOTA]

- (1) Limpar a água da ponta da seringa com gaze limpa.
- (2) Não utilizar após a oclusão da ponta e a impossibilidade de mover o êmbolo.
- (3) Eliminar qualquer componente do produto após a intervenção cirúrgica, seguindo os regulamentos locais e as regras das suas instalações.
6. Recuperar todos os campos e a espátula. Não deixar os campos ou a espátula no interior do corpo. Eliminar os campos e a espátula como resíduos médicos, seguindo os regulamentos locais e as regras das suas instalações.

[NOTA]

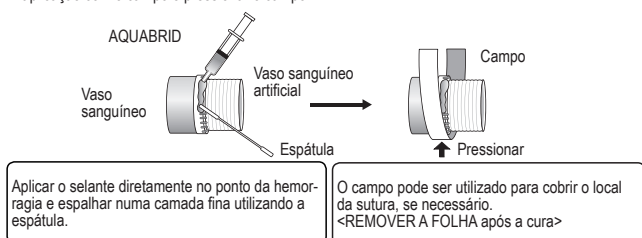
- (1) Se for inevitável cortar o campo para permitir a utilização, devem ser recolhidos todos os pedaços cortados após a intervenção cirúrgica para se certificar de que não fica qualquer pedaço no corpo. A impressão da forma do campo no invólucro de papel pode ser utilizada para confirmar a recolha de todos os pedaços.

### <Métodos básicos>

#### (A) Método direto

Consiste em aplicar o líquido selante no local pretendido diretamente a partir da seringa.

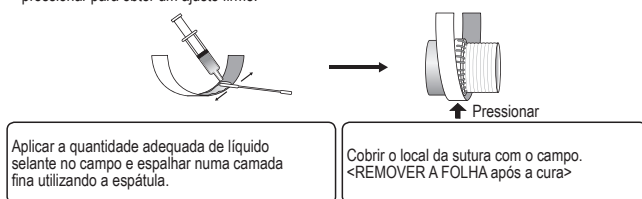
1. Aplicar a quantidade adequada de líquido selante no local pretendido para a hemóstase diretamente a partir da seringa.
2. Espalhar o selante numa camada uniforme utilizando a espátula incluída.
3. Para obter um ajuste correto sem o contacto inadvertido com tecidos circundantes, cobrir o local da aplicação com o campo e pressionar o campo.



#### (B) Método de transferência

Este é um método para transferir o selante espalhado no campo para o local pretendido. Este método é utilizado sempre que a aplicação direta seja difícil, tal como a aplicação em partes invisíveis do vaso sanguíneo.

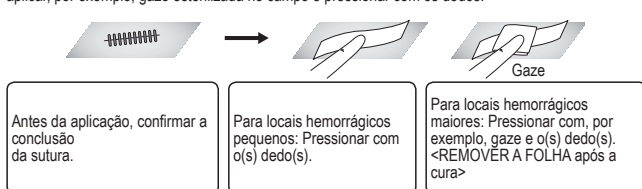
1. Aplicar a quantidade adequada de líquido selante no campo e espalhar numa camada fina utilizando a espátula.
2. Envolver o local pretendido para a hemóstase com o campo coberto com o líquido selante e pressionar para obter um ajuste firme.



### <Técnica recomendada>

#### (a) Aplicação a uma superfície plana ou circunferência parcial

Aplicar o selante em toda a linha de sutura para cobrir todo o local da sutura. Para locais de hemorragia pequenos, pressionar o campo com o dedo é suficiente. Para locais hemorrágicos maiores, aplicar, por exemplo, gaze esterilizada no campo e pressionar com os dedos.

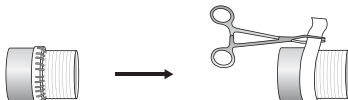


#### (b) Aplicação em toda a circunferência

Aplicar o selante em toda a linha de sutura para cobrir todo o local da sutura. Preservar a arquitetura natural do vaso preenchendo-o com sangue ou inserindo um dilatador, esponja, cateter, etc.

#### (b1) Cura em anastomose extremo a extremo

Poderão ser utilizados fórceps para fixar o ajuste até concluir a cura.



Antes da aplicação, confirmar a conclusão da sutura.

Aplicação à circunferência.  
<REMOVER A FOLHA após a cura>

#### (b2) Cura em anastomose extremo-lateral

Pressionar toda a circunferência de uma só vez pode não permitir um ajuste completo. São recomendadas várias aplicações. Exemplo: primeiro, cobrir meio arco da película curada com um campo e pressioná-lo com o(s) dedo(s) e, em seguida, fazer o mesmo para a outra metade para obter um ajuste firme.

#### [NOTA]

(1) Não aplicar o produto fora do local de sutura (indicado pelo círculo), especialmente em vasos estreitos.



Antes da aplicação, confirmar a conclusão da sutura.

Aplicação a metade da circunferência.  
<REMOVER A FOLHA após a cura>

#### [Eventos adversos]

Durante o ensaio clínico japonês<sup>1)</sup> e na vigilância pós-venda, não foi registrado qualquer aumento na frequência de eventos adversos com a utilização do AQUABRID em comparação com apenas a cirurgia. Contudo, poderá existir o potencial para reações adversas, incluindo infecção, reação a corpos estranhos e reações alérgicas tal como com quaisquer biomateriais implantados cirurgicamente.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

#### [Condições de armazenamento]

Armazenar o produto a uma temperatura entre 1 °C a 30 °C, evitando a exposição à água e à luz solar direta.

### [Popis produktu]

Tato těsnicí kapalina je viskózní kapalina složená z fluorovaného uretanového polyetherového prepolymeru s reaktivními izokyanátovými skupinami (-NCO) na obou koncích. Reaguje s vodou v krevních a povrchy tkání a postupně polymeruje, přičemž uvolňuje oxid uhličitý. Produkt se stává měkkým polymerním gelem, který pevně přilne k povrchům cév a tkáně a zastavuje krvácení z oblasti anastomózy a sutury. Polymer má odpovídající elasticitu a pevnost, tudíž odolává krevnímu tlaku a přizpůsobuje se pulzaci v cévních a povrchových tkáních.

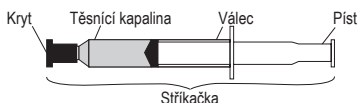
Effektivní použití přípravku AQUABRID vyžaduje;

- Co nejtenčí aplikaci těsnicí kapaliny, aby se usnadnilo odpařování oxidu uhličitého, a zabránilo se tak tvorbě souvislých dutin.
- Stlačení naneseného tmelu, až do jeho vytvrzení, k dosažení zvýšené přilnavosti.
- Zvážení nabobtnání tmelu (dvojnásobek až trojnásobek počáteční velikosti) při použití na užším místě.

### Součásti

#### 1. Chirurgický tmel (hlavní jednotka):

Hlavní jednotkou je stříkačka naplněná těsnicí kapalinou. Těsnicí kapalina je složena z viskózního fluorovaného uretanového polyetherového prepolymeru. Žádná součást tohoto zařízení není vyrobená z přírodního kaučukového latexu. Připraveno k použití - není potřeba míchání.

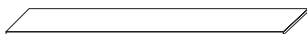


Obsah: 2g (1,7 ml)

#### 2. Plát (příslušenství): Silikonový kaučuk obalený papírem

Účel použití:

- Stlačení naneseného tmelu
- Ochrana, zabráňující, aby těsnicí kapalina nepřilnula na nezamýšlených místech



Obsah: 2 pláty

Délka 190 mm × šířka 25 mm

#### 3. Špachtle (příslušenství): Nerezová ocel

Účel použití:

- Pro rozprostření tenké vrstvy těsnicí kapaliny



Obsah: 1 špachtle

Délka 160 mm

### [Indikace]

Produkt AQUABRID je indikován k použití jako doplněk ke standardním metodám kardiovaskulární chirurgické opravy k utěsnění (jako jsou stehy, sponky, elektrokauterizace a/nebo záplaty), které souvisí s operací aorty. Indikovaná místa jsou místa sutury a anastomóza aorty (s ní spojená disekce, přetržení nebo aneuryzma).

### [Kontraindikace]

- Výrobek nepoužívejte uvnitř krevní cévy.
- Nepoužívejte produkt v případě, kdy na vnitřní část aorty působí negativní tlak vyvolaný vakuem asistovanou drenáží při kardiopulmonálním bypassu, tj. odklon přes aortální kořen nebo levou síň.
- Produktem nespojujte anastomózní krevní cévy.

### [Varování]

- Neukončujte úkon s ponechaným plátem z příslušenství, jež je používán pro aplikaci, uvnitř těla.
- Nepoužívejte produkt na kontaminovanou nebo infikovanou vaskulární anastomózu.
- Chirurgický tmel by měl být používán pouze v kombinaci se stehy.
- Bezpečnost a účinnost chirurgického tmelu AQUABRID nebyla stanovena u dětí a těhotných žen.

### [Bezpečnostní upozornění]

- Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Nelze opakovaně používat. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Obsah je sterilní, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno.
- Výrobek byl sterilizován gama zářením.
- Používejte minimální požadované množství produktu. (Podle studie biologické bezpečnosti je horní limit 5 g u pacienta, vážícího přibližně 50 kg, při zohlednění bezpečnostního faktoru 10).
- Rozprostřete produkt tak, aby vznikla tenká vrstva, přičemž berte v úvahu dvojnásobné nebo trojnásobné nabobtnání vytvrzené vrstvy, jež je způsobeno absorpcí vody.

- Vyvarujte se neopatrného kontaktu s nezamýšleným místem, jelikož tento produkt pevně přiléhá k tkáním.
- V případě, že je po vytvrzení potřeba produkt odstranit, odstraňte jej pečlivě, aniž byste poškodily cévu nebo tkáň.
- Před uzavřením místa sutury pečlivě potvrďte absenci opakovaného krvácení z místa úkonu.

#### **[Procedura]**

1. Aplikujte k utěsnění při krvácení krevních cév nebo tkání, ošetřených standardními metodami kardiovaskulární chirurgické opravy (jako jsou stehy, sponky, elektrokauterizace a/nebo záplaty). Pro nanášení výrobku lze použít špachtli a pláty. Zakryjte část nebo celé místo sutury v závislosti na šířce nebo délce místa krvácení.

#### **[POZNÁMKA]**

- (1) Nepoužívejte, bylo-li balení otevřeno nebo poškozeno.
- (2) Před použitím nesmí být těsnicí kapalina vystavena působení tekutin nebo nadměrné vlhkosti, protože vlhkost urychluje proces vytvrzování. Nepoužívejte, pokud byla náhodně ucpána špička.
- (3) Otřete cílové místo, abyste odstranili přebytkovou krev a vodu.
- (4) Aplikujte vhodné množství produktu v tenké a rovnoměrné vrstvě. (Příklad vhodného množství: přibližně 0,13 ml/cm linie sutury)
- (5) Metody aplikace zahrnují (A) přímou metodu a (B) metodu přenosu. Viz <Základní metody>.
- (6) Použití na plochy povrch, částečný nebo celý obvod je znázorněno (a, b). Viz <Doporučená technika>.
- (7) Plát používejte v celé jeho délce. Nepoužívejte nařezanou fólii, pokud není použití celého plátu adekvátní.
2. Před úplným vytvrzením odstraňte nadměrné množství aplikovaného produktu a rovněž produkt, který jste aplikovali na nezamýšlené místo. Poté počkejte 3 až 5 minut, dokud není dosaženo požadovaného vytvrzeného filmu (určená pevnost a dokonalé přilnutí k povrchu). Při použití plátu jej odstraňte bez odloupení vytvrzeného filmu.

#### **[POZNÁMKA]**

- (1) Způsob vytvrzování může vytvářet bublinky plynného oxidu uhličitého.
- (2) Těsnicí kapalina je obvykle vytvrzena po 3 až 5 minutách po aplikaci.
- (3) Pokud je vytvrzení nedostatečné i po uplynutí přiměřené doby, navlhčete těsnicí prostředek fyziologickým roztokem.
- (4) Pokud plát přilne k tmelu příliš těsně a nelze jej odstranit, navlhčete jej fyziologickým solným roztokem, aby byl během odlupování vlhký. K odstranění plátu lze použít také špachtli.
- (5) Je-li nutná vícenásobná aplikace plátu v rámci jednoho úkonu, měl by se plát před každým použitím opláchnout fyziologickým roztokem chloridu sodného a očistit sterilní gázou, aby se tak odstranily veškeré zbytky.
3. Zkontrolujte, zda je krvácení zcela zastaveno. Odstraňte zbytečně vytvrzený tmel pomocí např. nůžek, je-li třeba, aniž byste poškodili tkáň.
4. Pokud nelze krvácení zcela zastavit, proveďte další procedury hemostázy (opětovná aplikace produktu AQUABRID nebo jiné chirurgické postupy).

#### **[POZNÁMKA]**

- (1) Pro zastavení krvácení je důležité úplné přilnutí tmelu k bodu krvácení. U pokračujícího krvácení v důsledku neúplného přilnutí by měla být část filmu, pokrývající bod krvácení odstraněna, aby se aplikoval další hemostatický postup.
- (2) Není-li film pokrývající bod krvácení zcela odstraněn i po výše popsaném postupu, zašijte místo krvácení přes film a/nebo aplikujte tmel znovu, co nejbližší k bodu krvácení.
5. Pro více aplikací v rámci jednoho úkonu je potřeba stříkačku po každém použití zakrýt, aby se zabránilo vytvrzování tmelu vlhkostí ze vzduchu.

#### **[POZNÁMKA]**

- (1) Otřete vodu z konce stříkačky čistou gázou.
- (2) Nepoužívejte, pokud je špička ucpána a pístem nelze posouvat.
- (3) Zlikvidujte jakoukoli část produktu po provedení úkonu podle místních předpisů a pravidel ve vašem zařízení.
6. Odstraňte všechny pláty a špachtli. Plát ani špachtli neponechávejte uvnitř těla. Zlikvidujte plát a špachtli jako zdravotní odpad podle místních předpisů a pravidel ve vašem zařízení.

#### **[POZNÁMKA]**

- (1) Pokud je nevyhnutelné, aby byl plát pro použití nařezán, všechny odřezky by měly být po provedení úkonu shromážděny, aby se zajistilo, že v těle žádný kus nezůstal. Tištěný tvar plátu na obalovém papíru lze použít ke kontrole kompletní sbírky všech kusů.

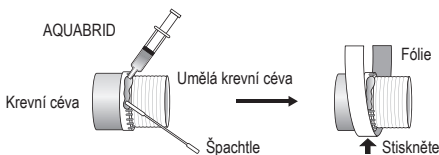
### **<Základní metody>**

#### **(A) Přímá metoda**

Jedná se o aplikaci těsnicí kapaliny na cílové místo přímo ze stříkačky.

1. Aplikujte vhodné množství těsnicí kapaliny na cílové místo pro hemostázu přímo ze stříkačky.
2. Rozprostřete tmel v tenké vrstvě za pomoci přiložené špachtle.
3. Chcete-li dosáhnout těsného přilnutí bez nezamýšleného kontaktu s okolními tkáněmi, pokryjte místo

aplikace plátem a přitlačte jej.



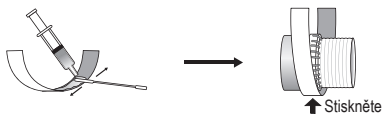
Aplikujte tmel přímo na bod krvácení a jemně jej rozetřete pomocí špachtle.

Pokud je to nutné, může být fólie použita k pokrytí místa sutury.  
<Po vytvrzení FÓLII ODSTRÁŇTE>

## (B) Metoda přenosu

Jedná se o způsob aplikace na cílové místo prostřednictvím přenosu tmelu rozprostřeného na plátu. Tato metoda se používá, pokud je přímá aplikace obtížná, jako je například aplikace na neviditelné části cévy.

1. Naneste odpovídající množství těsnicí kapaliny a pomocí špachtle rozprostřete do tenké vrstvy.
2. Obalte cílové místo pro hemostázu fólií pokrytou těsnicí kapalinou a přitlačte, aby se dosáhlo těsného přilnutí.



Naneste vhodné množství těsnicí kapaliny a pomocí špachtle rozprostřete do tenké vrstvy.

Pokryte místo sutury fólií.  
<Po vytvrzení FÓLII ODSTRÁŇTE>

## <Doporučená technika>

### (a) Aplikace na plochý povrch nebo na částečný obvod

Aplikujte tmel po celé délce sutury, tak aby bylo pokryto celé místo sutury. U malých míst krvácení stačí plát stisknout prstem. U větších míst krvácení použijte např. sterilní gázu. a stiskněte plát prstem (prsty).



Před aplikací potvrďte kompletnost sutury.

Pro malé místo krvácení: Stiskněte prstem (prsty).

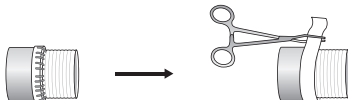
Pro velké místo krvácení: Stiskněte např. pomocí gázy a prstem (prsty).  
<Po vytvrzení FÓLII ODSTRÁŇTE>

### (b) Aplikace na celý obvod

Aplikujte tmel po celé délce sutury, tak aby bylo pokryto celé místo sutury. Zachování přirozené stavby cévy vyplněním cévy krví nebo vložení dilatátoru, houbičky nebo katetru apod.

#### (b1) Vytvrzování v anastomóze typu end-to-end

Pro zabezpečení přilnutí před úplným zatvrzením lze použít kleště.



Před aplikací potvrďte kompletnost sutury.

Aplikace na celý obvod.  
<Po vytvrzení FÓLII ODSTRÁŇTE>

#### (b2) Vytvrzování v anastomóze typu end-to-side

Stlačováním celého obvodu najednou nemusí být zajištěno úplné přilnutí. Doporučuje se více aplikací. Například: Abyste získali těsné přilnutí, nejdříve pokryjte půlku oblouku vytvrzeného filmu fólií a zatlačte prstem (prsty) a poté proveďte to samé na druhou polovinu.

[POZNÁMKA]

- (1) Neaplikujte produkt mimo místo sutury (označené kruhem), zejména u úzkých cév.



Před aplikací potvrďte kompletnost sutury.

Aplikace na polovinu obvodu.  
<Po vytvrzení FÓLII ODSTRÁŇTE>

### [Nežádoucí příhody]

Během klinického testu<sup>1)</sup> v Japonsku a sledování po uvedení na trh nebyl zaznamenán žádný nárůst frekvence nežádoucích příhod při používání přípravku AQUABRID ve srovnání s chirurgickým výkonem samotným. Mohou však existovat potenciální nežádoucí účinky včetně infekce, reakce na cizí těleso a alergické reakce, jako u jakýchkoli chirurgicky implantovaných biomateriálů.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

### [Podmínky skladování]

Uchovávejte produkt při teplotě v rozmezí od 1 do 30 °C a vyhněte se působení vody a přímého slunečního záření.

### [Opis produktu]

Uszczelniaacz w płynie to lepka ciecz składająca się z fluorowanego prepolimeru uretanowo-polietierowego z reaktywnymi grupami izocyjanianowymi (-NCO) na obu końcach. Wchodzi w reakcję z wodą znajdującą się we krwi i tkankach i stopniowo je polimeryzuje, uwalniając dwutlenek węgla. Produkt staje się miękkim żelem polimerowym, który ściśle przylega do powierzchni naczyń krwionośnych i tkanek i zatrzymuje krwawienie z anastomozy czy szcicia. Polimer ma odpowiednią elastyczność i odporność, dlatego jest w stanie wytrzymać ciśnienie krwi i pulsację w naczyniach krwionośnych i powierzchniach tkanek.

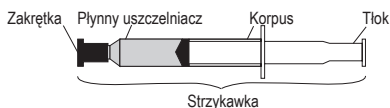
Skuteczne użycie AQUABRID:

- Nanieść ciekłą warstwę preparatu, by ułatwić parowanie dwutlenku węgla i zapobiec tworzeniu się pustych przestrzeni.
- Docisnąć środek uszczelniający do momentu utwardzenia, aby uzyskać zwiększoną przyczepność.
- Uwzględnić fakt, że uszczelniaacz zwiększa swoją objętość (dwa do trzech razy więcej niż rozmiar początkowy) podczas stosowania na wąskich obszarach.

### Składniki

#### 1. Uszczelniaacz chirurgiczny (główna jednostka):

Główną jednostkę stanowi strzykawka wypełniona płynem uszczelniającym. Płyn uszczelniający składa się z fluorowanego prepolimeru uretanowo-polietierowego. Urządzenie nie zawiera elementów wykonanych z naturalnego lateksu. Preparat jest gotowy do użycia – mieszanie nie jest wymagane.



Zawartość: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Arkusz (akcesorium): Silikonowa guma owinięta papierem

Cel użycia:

- Docisnięcie zaaplikowanego preparatu
- Ochrona płynnego uszczelniaacza przed niepotrzebną aplikacją



Zawartość: 2 arkusze  
Długość 190 mm x Szerokość 25 mm

#### 3. Szpatułka (akcesorium): Stal nierdzewna

Cel użycia:

- Równomierne rozkładanie cienkiej warstwy preparatu



Zawartość: 1 szpatułka  
Długość 160 mm

### [Wskazania]

Produkt AQUABRID jest wskazany do stosowania jako dodatek do standardowych metod chirurgicznej naprawy układu sercowo-naczyniowego w celu uszczelnienia (takich jak szwy, zszywki, elektrokoagulacja i/lub plastry) związanego z chirurgią aorty. Wskazane obszary użycia preparatu to miejsca zszycia i anastomozy aorty (związane z sekcją, pęknięciem lub tętniakiem).

### [Przeciwwskazania]

- Nie stosować produktu wewnątrz naczynia krwionośnego.
- Nie usuwać produktu, kiedy jest wystawiony na podciśnienie w aorcie spowodowane podciśnieniowym czyszczeniem układu krążenia pozaustrojowego, tj. w odpowietrzniku opuszki aorty lub w odpowietrzniku lewej komory.
- Nie łączyć ani nie wykonywać anastomozy naczyń krwionośnych za pomocą produktu.

### [Ostrzeżenia]

- Nie zakańczać operacji, gdy arkusz użyty podczas aplikacji znajduje się w ciele pacjenta.
- Nie używać produktu w przypadku skażonej lub zakażonej anastomozy naczyniowej.
- Uszczelniaacz chirurgiczny powinien być używany wyłącznie w połączeniu ze szwami.
- Bezpieczeństwo ani skuteczność AQUABRID nie zostały określone dla dzieci ani dla kobiet w ciąży.

### [Środki ostrożności]

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Ponowne przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Zawartość jest sterylna, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte bądź uszkodzone.
- Produkt został wysterylizowany za pomocą promieni gamma.
- Używać minimalnej wymaganej ilości produktu. (Według badań bezpieczeństwa biologicznego

górną granicę wynosi 5 g u pacjenta ważącego około 50 kg, z uwzględnieniem współczynnika bezpieczeństwa wynoszącego 10).

- Zaaplikować cienką warstwę produktu, biorąc pod uwagę zwiększenie jej rozmiaru o 2 – 3 razy ze względu na absorpcję wody.
- Unikać kontaktu z miejscami, które nie potrzebują leczenia, ponieważ produkt ściśle przylega do tkanek.
- W przypadku, gdy po utwardzeniu produktu konieczne jest jego usunięcie, ostrożnie usunąć produkt bez uszkodzania naczyń i tkanki.
- Przed zamknięciem pola operacyjnego należy starannie potwierdzić brak ponownego krwawienia ze szwu.

#### [Procedura]

1. Stosować w przypadku krwawiących naczyń krwionośnych lub tkanek leczonych standardowymi metodami chirurgicznej naprawy układu sercowo-naczyniowego (takich jak szwy, klamry, elektrokoagulacja i/lub plastry) w celu uszczelnienia. Do nałożenia produktu można użyć szpatułki i arkusza. Pokryć produktem część lub całe miejsce szcicia w zależności od szerokości lub długości miejsca krwawienia.

#### [UWAGA]

- (1) Nie używać produktu, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
  - (2) Przed użyciem płyn uszczelniający nie powinien być narażony na działanie cieczy lub nadmiernej wilgotności, ponieważ wilgoć przyspiesza proces utwardzania. Nie używać, jeżeli końcówka była zatkana.
  - (3) Przetrzeć miejsce docelowe, aby usunąć nadmiar krwi i wody.
  - (4) Zastosować odpowiednią ilość produktu w formie cienkiej i równomiernej warstwy. (Przykład odpowiedniej ilości produktu: około 0,13 ml/cm linii szwu)
  - (5) Metody aplikacji obejmują: (A) metodę bezpośrednią i (B) metodę transferową. Patrz <Podstawowe metody>.
  - (6) Wykazano zastosowanie na płaskiej powierzchni i częściowym lub całkowitym obwodzie (a i b). Patrz <Zalecana technika>.
  - (7) Użyć całej długości arkusza. Nie ciąć arkusza, chyba że użycie całej długości arkusza nie jest stosowne.
2. Przed całkowitym utwardzeniem usunąć nadmierną ilość nałożonego produktu i usunąć produkt nałożony na niezamierzone miejsca. Następnie odczekać od 3 do 5 minut do uzyskania pożądanego stopnia utwardzenia (o zamierzonej twardości i dopasowaniu do powierzchni). W przypadku korzystania z arkusza, usunąć arkusz bez odrywania utwardzonej warstwy.

#### [UWAGA]

- (1) W czasie procesu utwardzania może wytworzyć się dwutlenek węgla.
  - (2) Ciecz uszczelniająca utwardza się zwykle w ciągu od 3 do 5 minut po nałożeniu.
  - (3) Jeśli utwardzanie jest niewystarczające, nawet po upływie odpowiedniej ilości czasu, zwilżyć środek uszczelniający solą fizjologiczną.
  - (4) Kiedy arkusz przylega do produktu zbyt mocno, by można było go usunąć, zwilżyć arkusz roztworem soli fizjologicznej, aby zachować wilgotność podczas usuwania arkusza. Do usuwania arkusza można także użyć szpatułki.
  - (5) W przypadku gdy wymagane jest kilkukrotne użycie arkusza podczas jednej operacji, arkusz należy przed każdym użyciem przepłukać roztworem soli fizjologicznej i usunąć wszystkie pozostałości sterylną gazą.
3. Potwierdzić, że krwawienie zupełnie ustąpiło. Usunąć niepotrzebnie utwardzony produkt za pomocą np. nożyczek, bez uszkodzania tkanki.
  4. Jeśli krwawienie nie może zostać całkowicie zatrzymane, należy wykonać dodatkowe procedury hemostazy (powtórne zastosowanie preparatu AQUABRID lub inne procedury chirurgiczne).

#### [UWAGA]

- (1) Pełne przyleganie uszczelnacza do punktu krwawienia jest ważne, aby zatrzymać krwawienie. W przypadku ciągłego krwawienia z powodu niepełnego przylegania należy usunąć część warstwy produktu pokrywającej punkt krwawienia i zastosować dodatkową procedurę hemostazy.
  - (2) Jeżeli warstwa produktu pokrywająca punkt krwawienia nie może być całkowicie usunięta po wykonaniu powyższej procedury, zszyć miejsce krwawienia przez warstwę produktu i/lub ponownie nałożyć uszczelniacz jak najbliżej punktu krwawienia.
5. W przypadku wielu zastosowań w ramach jednej operacji konieczne jest zamknięcie strzykawki po każdym użyciu, aby uniknąć utwardzenia szczeliwa przez wilgoć z powietrza.

#### [UWAGA]

- (1) Wytrzeć wodę z końcówki strzykawki czystą gazą.
  - (2) Nie używać, gdy końcówka jest zatkana, a tłok nie jest przesuwny.
  - (3) Po zakończeniu pracy usunąć wszelkie składniki produktu zgodnie z lokalnymi przepisami i zasadami obowiązującymi w zakładzie, gdzie wykonywano procedurę.
6. Odzyskać wszystkie arkusze i szpatułkę. Nie zostawiać arkuszy ani szpatułki w ciele pacjenta. Usuwać arkusze i szpatułkę jako odpady medyczne zgodnie z lokalnymi przepisami i zasadami obowiązującymi

w zakładzie, gdzie wykonywano procedurę.

[UWAGA]

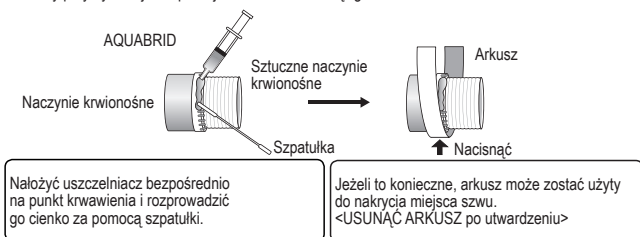
- (1) Jeżeli arkusz został pocięty do użycia, wszystkie kawałki należy zebrać po zabiegu, aby upewnić się, że żaden kawałek arkusza nie pozostał w ciele pacjenta. W celu sprawdzenia posiadania wszystkich elementów arkusza można skorzystać z grafiki wydrukowanej na jego wierzchniej stronie.

### <Podstawowe metody>

#### (A) Metoda bezpośrednia

Aplikacja płynnego uszczelniacza na miejsce docelowe bezpośrednio ze strzykawki.

1. Nałożyć odpowiednią ilość uszczelniacza na miejsce docelowe hemostazy bezpośrednio ze strzykawki.
2. Równomiernie rozłożyć ciekłą warstwę uszczelniacza za pomocą dołączonej do zestawu szpatułki.
3. Aby uzyskać dokładne dopasowanie bez niezamierzonego kontaktu z sąsiadującymi tkankami, należy przykryć miejsce aplikacji arkuszem i docisnąć go.

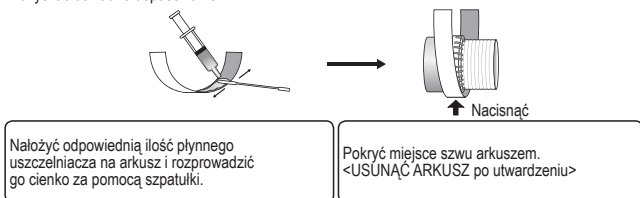


#### (B) Metoda transferowa

Aplikacja warstwy uszczelniacza na arkusz i transfer na miejsce docelowe.

Ta metoda jest stosowana, gdy zastosowanie metody bezpośredniej jest utrudnione, np. w przypadku niewidocznych części naczynia krwionośnego.

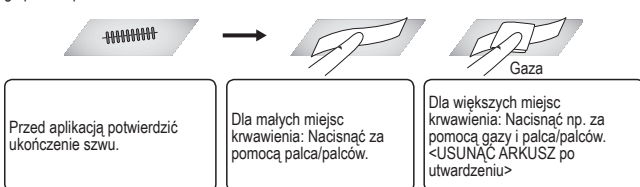
1. Nałożyć odpowiednią ilość płynnego uszczelniacza na arkusz i rozprowadzić go cienko za pomocą szpatułki.
2. Owinąć miejsce docelowe hemostazy za pomocą arkusza pokrytego uszczelniaczem i docisnąć, aby uzyskać dokładne dopasowanie.



### <Zalecana technika>

#### (a) Aplikacja na płaskiej powierzchni lub częściowym obwodzie

Nałożyć uszczelniacz wzdłuż linii szwu i pokryć całą jego długość. W przypadku małych miejsc krwawienia wystarczy nacisnąć palcem na arkusz. W przypadku większych miejsc krwawienia zastosować np. sterylną gazę na arkuszu i docisnąć go palcem/palcami.

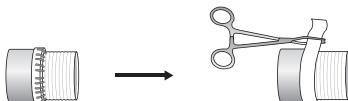


#### (b) Aplikacja po całym obwodzie

Nałożyć uszczelniacz wzdłuż linii szwu i pokryć całą jego długość. Zachować naturalny wygląd naczyń, napełniając naczynie krwią lub wkładając rozszerzacz, gąbkę, cewnik itp.

#### (b1) Utwardzanie w anastomozie osiowej

Można użyć klezczy do zabezpieczenia dopasowania, dopóki utwardzanie nie zostanie zakończone.



Przed aplikacją potwierdzić ukończenie szwu.

Aplikacja po obwodzie.  
<USUNĄĆ ARKUSZ po utwardzeniu>

### (b2) Utwardzanie w anastomozie osiowo-bocznej

Jednoczesne dociśnięcie po całym obwodzie może nie gwarantować pełnego i odpowiedniego dopasowania. Zaleca się zastosowanie wielu aplikacji. Przykład: Najpierw zakryć połowę utwardzonej warstwy produktu arkuszem i nacisnąć go palcem/palcami, a następnie wykonać to samo dla drugiej połowy, aby uzyskać dokładne dopasowanie.

[UWAGA]

(1) Nie należy nakładać produktu poza miejsce szcicia (oznaczone kółkiem), szczególnie w przypadku wąskich naczyń.



Przed aplikacją potwierdzić ukończenie szwu.

Aplikacja po obwodzie w dwóch krokach.  
<USUNĄĆ ARKUSZ po utwardzeniu>

### [Działania niepożądane]

W trakcie japońskiego testu klinicznego<sup>1)</sup> i po wprowadzeniu do obrotu nie zaobserwowano zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych po zastosowaniu produktu AQUABRID w porównaniu z samą operacją. Mogą jednak wystąpić reakcje niepożądane, w tym infekcje, reakcje na ciało obce i reakcje alergiczne, tak jak w przypadku wszelkich chirurgicznie implantowanych biomateriałów.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

### [Warunki przechowywania]

Przechowywać w temperaturze od 1°C do 30°C i chronić przed nadmiernym działaniem wody i światła słonecznego.

### [Ürün açıklaması]

Bu doku yapıştırıcısı sıvısı, her iki ucunda reaktif izosiyanat grupları (-NCO) bulunan florlanmış ürethan poliyeter prepolimerinden oluşan viskoz bir sıvıdır. Kan ve doku yüzeylerinde su ile reaksiyona girer ve karbondioksit gazı salarken yavaş yavaş polimerize olur. Ürün, vasküler yüzeylere ve doku yüzeylerine sıkı bir şekilde yapışan; anastomoz ve dikişli bölgeden kanamayı durduran yumuşak bir polimer jel haline gelir. Polimer, uygun esnekliğe ve dayanıklılığa sahiptir; dolayısıyla, kan basıncına dayanır ve kan damarında ve doku yüzeylerinde nabız izler.

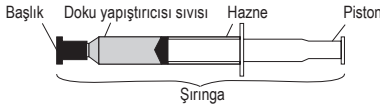
AQUABRID'in etkili bir şekilde kullanılabilmesi için;

- Sürekli boşlukların meydana gelmesini önlemek amacıyla karbondioksit gazının buharlaşmasını kolaylaştırmak için doku yapıştırıcısı sıvısı mümkün olduğunca ince uygulanmalıdır.
- Daha fazla yapışkanlığın elde edilmesi için uygulanmış doku yapıştırıcısı, kürlenene kadar sıkıştırılmalıdır.
- Daha dar bir bölgede kullanıldığında doku yapıştırıcısının şişebileceği (başlangıç boyutunun iki ila üç katı) göz önünde bulundurulmalıdır.

### Bileşenler

#### 1. Cerrahi doku yapıştırıcısı (ana ünite):

Ana ünite, doku yapıştırıcısı sıvısı ile dolu bir şırıngadır. Doku yapıştırıcısı sıvısı, viskoz florlanmış ürethan poliyeter prepolimerden oluşur. Cihaz, doğal kauçuk lateksten yapılmış hiçbir bileşen içermemektedir. Kullanıma hazırdır - karıştırma gerektirmez.



İçerik: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Kağıt (aksesuar): Kağıt ile sarılmış silikon kauçuk

Kullanım amacı:

- Uygulanan doku yapıştırıcısı üzerine baskı uygulanması
- Doku yapıştırıcısı sıvısının istenmeyen bölgelere gereksiz yere bulaşmasının engellenmesi



İçerik: 2 kağıt

Uzunluk 190 mm x Genişlik 25 mm

#### 3. Spatula (aksesuar): Paslanmaz çelik

Kullanım amacı:

- Doku yapıştırıcısı sıvısının ince bir şekilde dağıtılması



İçerik: 1 spatula

Uzunluk 160 mm

### [Endikasyonlar]

AQUABRID, aort cerrahisi ile ilgili kapama işlemi için standart kardiyovasküler cerrahi onarım yöntemlerine (dikiş, zımba, elektrokoter ve/veya yama gibi) yardımcı olarak kullanılmak üzere endikedir. Belirtilen bölgeler, dikişli bölgeler ve aort anastomozudur (ilişkili diseksiyon, rüptür veya anevrizma).

### [Kontraendikasyonlar]

- Ürünü bir kan damarı içinde kullanmayın.
- Aort damarının iç kısmı; yani aort kök ventri veya sol ventriküler vent, kardiyopulmoner baypas sırasında vakum destekli drenajdan kaynaklanan şekilde negatif basınca maruz kaldıysa ürünü kullanmayın.
- Ürünü kullanarak kan damarlarını bağlamayın veya kan damarlarına anastomoz yapmayın.

### [Uyarılar]

- Uygulama için kullanılan aksesuar kağıdı vücut içerisinden çıkarmadan ameliyatı sonlandırmayın.
- Ürünü kontamine veya enfekte vasküler anastomozda kullanmayın.
- Cerrahi doku yapıştırıcısı yalnızca dikişlerle birlikte kullanılmalıdır.
- AQUABRID'in güvenliği ve etkinliği çocuklarda ve gebe kadınlarda kanıtlanmamıştır.

### [Önlemler]

- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme tabi tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlikeye altına bırakabilir.
- Paket açık veya hasarlı değil ise içerik sterilidir.
- Ürün, gama radyasyonu ile sterilize edilmiştir.
- Ürünü, gereken minimum miktarda kullanın. (Biyolojik güvenlik çalışması uyarınca üst limit, 10 g'lık güvenlik faktörü dikkate alındığında, yaklaşık 50 kg ağırlığındaki bir hastada 5 g'dır.)

- Ürünü, suyu emmesi halinde kürlenmiş filmin 2 ila 3 kat şişeceğini göz önünde bulundurarak ince bir tabaka oluşturacak şekilde genişletin.
- İstenmeyen bölge ile dikkatsiz temastan kaçının, çünkü ürün dokulara sıkı şekilde yapışacaktır.
- Uygulamadan sonra çıkarılması gerektiğinde ürünü damara ve dokuya zarar vermeden dikkatlice çıkarın.
- Ameliyat alanını kapatmadan önce dikişli bölgeden tekrar kanama olmamasını sağlayın.

#### [Prosedür]

1. Kapama işlemi için standart kardiyovasküler cerrahi onarım yöntemleri (dikiş, zımba, elektrokoter ve/veya yama gibi) ile tedavi edilen kanamalı kan damarlarına veya dokulara uygulayın. Ürünü uygulamak için spatula ve kağıt kullanılabilir. Kanama bölgesinin genişliğine veya uzunluğuna bağlı olarak dikiş bölgesinin bir kısmını veya tamamını kapatın.

#### [NOT]

- (1) Paketler açık veya hasarlı ise kullanmayın.
- (2) Nem, kürlenme işlemini hızlandırdığından, doku yapıştırıcısı sıvısı kullanımdan önce sıvılara veya aşırı neme maruz bırakılmamalıdır. Uç herhangi bir şekilde tıkanmış ise kullanmayın.
- (3) Fazla kanı ve suyu temizlemek için hedef bölgeyi silin.
- (4) Uygun miktarda ürünü ince ve homojen bir şekilde uygulayın. (Uygun miktar örneği: yaklaşık 0,13 ml/cm dikiş hattı)
- (5) Uygulama yöntemleri (A) doğrudan yöntemi ve (B) artarım yöntemini içerir. Bkz. <Temel yöntemler>.
- (6) Düz yüzeye, kısmi veya tüm çevreye uygulama gösterilmiştir (a ve b). Bkz. <Önerilen teknik>.
- (7) Tam boy kağıt kullanın. Tam boy kağıt kullanımının yeterli olmadığı durumlar dışında kesilmiş kağıt kullanmayın.
2. Kürlenme işlemini tamamlamadan önce, uygulanmış ürünün ve istenmeyen bölgeye uygulanan ürünün fazla miktarını silin. Ardından, istenilen kürlenmiş film (istenilen mukavemet ve yüzeye mükemmel uyum) elde edilene kadar 3 ila 5 dakika boyunca bekleyin. Bir kağıt kullanıldığında, kürlenmiş filmi soymadan kağıdı çıkarın.

#### [NOT]

- (1) Kürlenme süreci, kabarcıklı karbondioksit gazı üretebilir.
- (2) Doku yapıştırıcısı sıvısı, uygulamadan sonra genellikle 3 ila 5 dakika arasında kürlenir.
- (3) Makul bir süre sonra dahi elde edilen kürlenme yeterli değilse doku yapıştırıcısını salin ile nemlendirin.
- (4) Kağıt, doku yapıştırıcısına çıkarılamayacak kadar sıkı bir şekilde yapıştığında, soyma sırasında ıslak olması için kağıdı fizyolojik salin solüsyonu ile nemlendirin. Kağıdı çıkarmak için spatula da kullanılabilir.
- (5) Tek ameliyatta kağıdın birden fazla kullanılması gerektiğinde kağıt, her kullanımdan önce fizyolojik salin solüsyonu ile yıkanmalıdır ve kalıntı kalmayınca dek steril gazlı bezle temizlenmelidir.
3. Kanamanın tamamen durduğundan emin olun. Gereksiz yere kürlenmiş doku yapıştırıcısını gerekli olması halinde dokuya zarar vermeden makas gibi bir alet kullanarak çıkarın.
4. Kanama tamamen durdurulmıyorsa ek hemostaz prosedürlerini uygulayın (AQUABRID veya diğer cerrahi prosedürlerin yeniden uygulanması).

#### [NOT]

- (1) Doku yapıştırıcısının kanama noktasına tam olarak yapışması, kanamayı durdurmak için önemlidir. Tamamlanmamış yapışma nedeniyle kanamanın devam etmesi halinde, ek hemostatik prosedür uygulamak için kanama noktasını kaplayan filmin bir kısmı çıkarılmalıdır.
- (2) Kanama noktasını kaplayan filmin, yukarıda açıklanan prosedürden sonra tamamen çıkartılamaması halinde, film boyunca kanama bölgesine dikiş atın ve/veya doku yapıştırıcısını mümkün olduğunca kanama noktasına tekrar uygulayın.
5. Tek bir ameliyatta birden fazla uygulama için her kullanımdan sonra şırınganın kapağının kapatılması, doku yapıştırıcısının havadaki nemden dolayı kürlenmesini önlemek için gereklidir.

#### [NOT]

- (1) Temiz gazlı bezle şırınganın ucundaki suyu silin.
- (2) Uç tıkalı ise ve piston hareket etmiyor ise kullanmayın.
- (3) Ürünün herhangi bir bileşenini prosedürden sonra tesisinizin tabi olduğu yerel yönetmelikler ve kurallar uyarınca imha edin.
6. Tüm kağıtları ve spatulaları toplayın. Vücutta kağıt veya spatula bırakmayın. Kağıtları ve spatulaları, tesisinizin tabi olduğu yerel yönetmelikler ve kurallar uyarınca tıbbi atık olarak imha edin.

#### [NOT]

- (1) Kağıt kaçınılmaz olarak kullanılamayacak şekilde kesilirse kesilen tüm kağıt parçaları, vücutta herhangi bir parçanın kalmadığından emin olacak şekilde prosedürden sonra toplanmalıdır. Ambalaj kağıdındaki kağıt şeklindeki baskı, tüm parçaların eksiksiz bir şekilde toplanıp toplanmadığını kontrol etmek için kullanılabilir.

#### <Temel yöntemler>

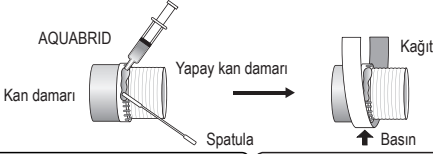
##### (A) Doğrudan yöntem

Bu, doku yapıştırıcısı sıvısını, doğrudan şırıngadan hedef bölgeye uygulamak içindir.

1. Uygun miktarda doku yapıştırıcısı sıvısını doğrudan şırıngadan hemostaz için hedef bölgeye

uygulayın.

2. Eklenen spatulayı kullanarak doku yapıştırıcısını ince bir şekilde yayın.
3. Çevreleyen dokular ile istenmeyen temasa meydana vermeksizin tam uyum elde etmek için uygulama bölgesini kağıt ile örtün ve kağıdı bastırın.



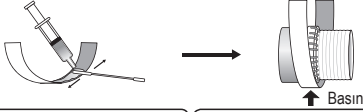
Doku yapıştırıcısını doğrudan kanama noktasına uygulayın ve bunu spatulayı kullanarak ince bir şekilde yayın.

Gerekli olması halinde kağıt, dikiş bölgesinin kapatılması için kullanılabilir.  
<Kürleme sonrasında KAĞIDI SÖKÜN>

### (B) Aktarım yöntemi

Bu, kağıda yayılan doku yapıştırıcısının hedef bölgeye aktarılması için bir yöntemdir. Bu yöntem, doğrudan uygulama zor olduğunda (ör. kan damarının görünmeyen kısımlarına uygulama) kullanılır.

1. Kağıda uygun miktarda doku yapıştırıcısı sıvısı uygulayın ve spatulayı kullanarak bunu ince bir şekilde yayın.
2. Hemostaz için hedef bölgeyi doku yapıştırıcısı sıvısı ile kaplı kağıt ile sarın ve tam oturması için bastırın.



Kağıda uygun miktarda doku yapıştırıcısı sıvısı uygulayın ve spatulayı kullanarak bunu ince bir şekilde yayın.

Dikiş bölgesini kağıt ile kapatın.  
<Kürleme sonrasında KAĞIDI SÖKÜN>

### <Önerilen teknik>

#### (a) Düz yüzeye veya kısmi çevreye uygulama

Tüm dikiş bölgesini kaplaması için doku yapıştırıcısını dikiş hattı boyunca uygulayın. Küçük kanama bölgeleri için kağıda parmakla bastırmak yeterlidir. Daha büyük kanama bölgeleri için kağıt üzerine (ör. steril gazlı bez) uygulayın ve parmak/parmaklar ile bastırın.



Uygulamadan önce, dikişin tamamlandığından emin olun.

Küçük kanama bölgesi için: Parmak/Parmaklar ile bastırın.

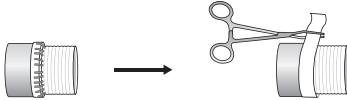
Daha büyük kanama bölgesi için: Or. gazlı bez ve parmak/parmaklar ile bastırın.  
<Kürleme sonrasında KAĞIDI SÖKÜN>

#### (b) Tüm çevreye uygulama

Tüm dikiş bölgesini kaplaması için doku yapıştırıcısını dikiş hattı boyunca uygulayın. Damarı kanla doldurarak veya bir dilatör, sünger veya kateter vb. yerleştirerek damarın doğal yapısını koruyun.

#### (b1) Uçtan uca anastomozda kürleme

Kürleme tamamlanana kadar fitili sabitlemek için forseps kullanılabilir.



Uygulamadan önce, dikişin tamamlandığından emin olun.

Çevreye uygulama.  
<Kürleme sonrasında KAĞIDI SÖKÜN>

#### (b2) Uçtan yana anastomozda kürleme

Bir seferlik tam çevresel baskı, tam oturma sağlamayabilir. Birden fazla uygulama önerilir. Örnek: İlk olarak, kürlenmiş filmin yarısını kağıt ile kapatın ve parmak/parmaklar ile bastırın ve daha sonra tam oturmasını sağlamak için aynısını diğer yarı üzerinde de uygulayın.

[NOT]

- (1) Ürünü, özellikle dar damarlarda dikiş hattının (daire ile belirtilen) dışına uygulamayın.



Uygulamadan önce, dikişin tamamlandığından emin olun.

Çevreye yarım yarım uygulama.  
<Kürleme sonrasında KAGIDI SÖKÜN>

#### [Advers olaylar]

Japonya'daki klinik test<sup>1)</sup> ve pazarlama sonrası gözetim sırasında, yalnızca cerrahi işlemden kaynaklı olarak ortaya çıkan advers olaylar ile karşılaştırıldığında AQUABRID kullanımına bağlı advers olayların sıklığında artış gözlemlenmemiştir. Bununla birlikte, cerrahi olarak implante edilmiş biyomalzemelere bağlı olarak ortaya çıkabilen enfeksiyon, yabancı vücut reaksiyonu ve alerjik reaksiyon dahil olmak üzere potansiyel advers reaksiyonlar söz konusu olabilir.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, Mayıs;66(5):395-400.

#### [Saklama koşulları]

Ürünü, suya ve doğrudan güneş ışığına maruziyetten koruyacak şekilde 1°C ila 30°C sıcaklıklarda muhafaza edin.

### [Descrierea produsului]

Lichidul de etanșare este un lichid vâcos compus dintr-un prepolimer polieter uretanic fluorurat cu grupe de izocianat reactiv (-NCO) la ambele capete. Reacționează cu apa din sânge și cu suprafețele de țesut și polimerizează treptat, eliberând dioxid de carbon. Produsul devine un gel polimer moale, care se lipește etanș de suprafețele vasculare și tisulare, oprind hemoragia la locul anastomozelor și al suturii. Polimerul deține elasticitatea și rezistența adecvate, rezistă la presiunea arterială și se adaptează la pulsația din vasele de sânge și de la suprafața tisulară.

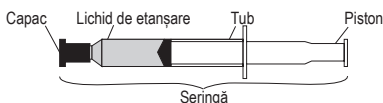
Pentru a utiliza AQUABRID în mod eficient urmați pașii de mai jos:

- aplicați un strat cât mai subțire de lichid de etanșare pentru a facilita evaporarea dioxidului de carbon, evitând astfel formarea gurilor continue;
- apăsați lichidul de etanșare aplicat până când se întărește pentru a obține o cât mai bună aderență;
- umflați stratul de lichid de etanșare (de două sau trei ori față de dimensiunea inițială) atunci când aplicați pe un loc îngust.

### Componente

#### 1. Agent de etanșare chirurgicală (unitatea principală):

Unitatea principală este o seringă cu lichid de etanșare. Lichidul de etanșare este compus dintr-un prepolimer polieter uretanic fluorurat, cu o consistență vâscoasă. Dispozitivul nu conține elemente din latex compus din cauciuc natural. Este gata de utilizare; nu necesită amestecare.

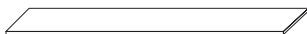


Conținut: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Folie (accesoriu): cauciuc siliconic învelit în hârtie.

Scopul utilizării:

- pentru a apăsa pe lichidul de etanșare aplicat;
- pentru a nu lăsa lichidul de etanșare să se prindă în mod inutil de locurile nedorite.



Conținut: 2 folii

190 x 25 mm (Lungime x Lățime)

#### 3. Spatulă (accesoriu): oțel inoxidabil.

Scopul utilizării:

- pentru a întinde lichidul de etanșare într-un strat subțire.



Conținut: 1 spatulă

Lungime 160 mm

### [Indicații]

AQUABRID este recomandat ca metodă auxiliară la tehnicile standard de etanșare folosite în procedurile de reparație chirurgicală cardiovasculară (cum ar fi suturi, capse, electrocauter și/sau petice) în cadrul intervențiilor efectuate pe aortă. Locurile pe care se recomandă aplicarea sunt locurile suturate și anastomozele la nivel de aortă (disecție, ruptură sau anevrism).

### [Contraindicații]

- nu aplicați produsul în interiorul unui vas de sânge.
- nu aplicați produsul dacă interiorul aortei este expus la presiune negativă cauzată de drenajul cu vacuum efectuat în cadrul bypassului cardiopulmonar, adică evacuarea rădăcinii aortice sau evacuarea ventriculului stâng.
- nu lipiți și nu anastomizați vasele de sânge cu ajutorul produsului.

### [Avertismente]

- nu terminați operația lăsând folia utilizată la aplicare în interiorul corpului.
- nu aplicați produsul pe anastomozes vasculare contaminate sau infectate.
- agentul de etanșare chirurgicală trebuie utilizat numai în combinație cu suturi.
- nu s-a stabilit siguranța și eficiența produsului AQUABRID pentru copii și femeile însărcinate.

### [Măsuri de precauție]

- de unică folosință. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza. A nu se reprocesa. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- conținutul este steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat.
- produsul a fost sterilizat cu radiații gamma.
- utilizați cantitatea de produs minimă necesară. (Conform studiului privind siguranța biologică, limita superioară este de 5 g la un pacient cu greutatea de aproximativ 50 kg, luând în considerare o marjă de siguranță de 10.)

- întindeți produsul pentru a forma un strat subțire, ținând cont de umflarea peliculei întărite de 2 sau 3 ori prin absorbția de apă.
- evitați contactul accidental cu locurile nedorite, deoarece acest produs se lipește strâns de țesuturi.
- dacă este necesară îndepărtarea produsului după întărire, procedați cu atenție fără a deteriora vasul de sânge și țesutul.
- înainte de a închide câmpul operator, verificați cu atenție dacă locul suturat nu a început să sângereze din nou.

#### [Procedură]

1. Aplicați pe vasele de sânge sau pe țesuturile care sângerează, ce au fost tratate prin metodele standard de reparație chirurgicală cardiovasculară (cum ar fi prin suturi, capse, electrocauter și/sau petice), pentru a le etanșa. Puteți folosi spatula și folia pentru a aplica produsul. Acoperiți parțial sau în întregime locul suturat, în funcție de lățimea sau lungimea locului care sângerează.

#### [NOTĂ]

- (1) Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
- (2) Înainte de utilizare, lichidul de etanșare nu trebuie expus la substanțe lichide sau la umiditate excesivă, deoarece umezeala accelerează procesul de întărire. Nu utilizați dacă vârful a fost cumva blocat.
- (3) Ștergeți locul vizat pentru a îndepărta excesul de sânge și apă.
- (4) Aplicați o cantitate adecvată de produs în strat subțire și uniform. (Exemplu de cantitate adecvată: aproximativ 0,13 ml/cm de sutură)
- (5) Metodele de aplicare sunt (A) metoda directă și (B) metoda prin transfer. Consultați <Metodele de bază>.
- (6) Metodele de aplicare pe o suprafață dreaptă, pe circumferința parțială sau totală sunt arătate în ilustrații (a și b). Consultați <Tehnica recomandată>.
- (7) Utilizați întreaga lungime a foliei. Nu utilizați folii tăiate, decât dacă nu este adecvată folosirea foliei pe întreaga lungime.
2. Înainte de întărire completă, îndepărtați excesul de produs aplicat și produsul aplicat în locurile nedorite. Așteptați 3 – 5 minute pentru a obține nivelul dorit de întărire a peliculei (rezistența dorită și fixarea perfectă pe suprafață). Dacă utilizați o folie, dezlipiți-o fără a îndepărta și pelicula întărită.

#### [NOTĂ]

- (1) Procesul de întărire poate produce bule de dioxid de carbon.
- (2) În general, lichidul de etanșare se întărește în interval de 3 – 5 minute de la aplicare.
- (3) Dacă produsul nu se întărește suficient după un interval de timp rezonabil, umeziți agentul de etanșare cu ser fiziologic.
- (4) Dacă folia s-a lipit de agentul de etanșare prea tare pentru a mai putea fi îndepărtată, umeziți-o cu soluție de ser fiziologic pentru a se menține umedă în cursul dezlipirii. Puteți folosi și spatula pentru a îndepărta folia.
- (5) Dacă trebuie să utilizați folia de mai multe ori în cadrul unei singure operații, folia trebuie spălată cu ser fiziologic și curățată cu tifon steril înainte de fiecare utilizare, pentru a îndepărta toate urmele de reziduuri.
3. Confirmați că hemoragia s-a oprit complet. Dacă este nevoie, îndepărtați agentul de etanșare întărit care nu este necesar cu ajutorul unei foarfece, de exemplu, fără a deteriora țesutul.
4. Dacă hemoragia nu poate fi oprită complet, efectuați proceduri suplimentare de hemostază (aplicați AQUABRID din nou sau folosiți alte metode chirurgicale).

#### [NOTĂ]

- (1) Pentru a opri hemoragia este important ca agentul de etanșare să formeze aderență completă pe punctul care sângerează. În cazul în care hemoragia continuă din cauza aderenței incomplete, îndepărtați o porțiune a peliculei care acoperă punctul care sângerează pentru a aplica o procedură hemostatică suplimentară.
- (2) Dacă pelicula care acoperă punctul care sângerează nu poate fi îndepărtată complet după procedura de mai sus, suturați locul hemoragiei prin peliculă și/sau aplicați din nou agent de etanșare cât mai aproape de punctul care sângerează.
5. Dacă produsul se aplică de mai multe ori în cadrul unei singure operații, trebuie să puneți capacul seringii după fiecare utilizare pentru a nu lăsa agentul de etanșare să se întărească în contact cu umiditatea din aer.

#### [NOTĂ]

- (1) Ștergeți apa de la vârful seringii cu un tifon curat.
- (2) Nu utilizați dacă vârful este blocat, iar pistonul nu se mișcă.
- (3) După efectuarea procedurii, aruncați toate componentele produsului, respectând reglementările și regulile din unitatea dvs.
6. Recuperați toate foliile și spatula. Nu lăsați foliile sau spatula în corpul pacientului. Aruncați foliile și spatula ca deșeurile medicale, respectând reglementările și regulile din unitatea dvs.

#### [NOTĂ]

- (1) Dacă folia a trebuit să fie tăiată pentru a putea fi utilizată, toate bucățile tăiate trebuie adunate după efectuarea procedurii, pentru a vă asigura că nicio bucată nu a rămas în corpul pacientului. Puteți

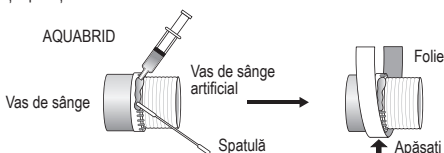
utiliza modelul foliei de pe hârtia de ambalaj pentru a verifica dacă au fost adunate toate bucățile.

### <Metodele de bază>

#### (A) Metoda directă

Această metodă este folosită pentru a aplica lichidul de etanșare pe locul vizat direct din seringă.

1. Aplicați direct din seringă cantitatea adecvată de lichid de etanșare pe locul vizat pentru hemostază.
2. Întindeți lichidul de etanșare în strat subțire cu ajutorul spatulei incluse.
3. Pentru a obține fixarea fermă fără contact nedorit cu țesuturile adiacente, acoperiți locul de aplicare cu folia și apăsați folia.



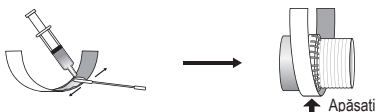
Aplicați lichidul de etanșare direct pe punctul care sângerează și întindeți-l în strat subțire cu ajutorul spatulei.

Folia poate fi utilizată pentru a acoperi locul suturii, dacă este necesar.  
<SCOATEȚI FOLIA după întărire>

#### (B) Metoda prin transfer

Aceasta este o metodă de a transfera lichidul de etanșare aplicat pe folie pe locul vizat. Această metodă este folosită atunci când aplicarea directă este dificil de realizat, cum ar fi în cazul aplicării pe părțile nevăzute ale vasului de sânge.

1. Aplicați o cantitate adecvată de lichid de etanșare pe folie și întindeți-l în strat subțire cu ajutorul spatulei.
2. Acoperiți locul vizat pentru hemostază cu folia pe care s-a aplicat lichidul de etanșare și apăsați-o pentru a obține o fixare fermă.



Aplicați pe folie o cantitate adecvată de lichid de etanșare și întindeți-l în strat subțire cu ajutorul spatulei.

Acoperiți locul suturii cu folia.  
<SCOATEȚI FOLIA după întărire>

### <Tehnica recomandată>

#### (a) Aplicarea pe o suprafață dreaptă sau pe circumferința parțială

Aplicați lichidul de etanșare pe toată linia de sutură pentru a acoperi întregul loc de sutură. În cazul locurilor mici care sângerează, este suficient să apăsați folia cu degetul. În cazul locurilor mari care sângerează, aplicați tifon steril, de exemplu, pe folie și apăsați cu degetele.



Confirmați finalizarea suturii înainte de aplicare.

Pentru locuri mici care sângerează: apăsați cu degetul.

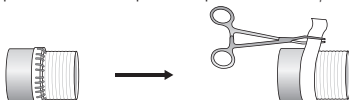
Pentru locuri mari care sângerează: apăsați cu tifon, de exemplu, și cu degetele.  
<SCOATEȚI FOLIA după întărire>

#### (b) Aplicarea pe întreaga circumferință

Aplicați lichidul de etanșare pe toată linia de sutură pentru a acoperi întregul loc de sutură. Păstrați arhitectura naturală a vasului de sânge, umplându-l cu sânge sau introducând un dilatator, un burete sau un cateter etc.

##### (b1) Întărirea în anastomoza completă

Puteți folosi un forceps pentru o fixare fermă până când produsul se întărește complet.



Confirmați finalizarea suturii înainte de aplicare.

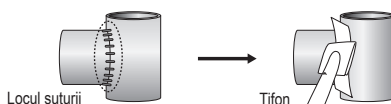
Aplicare pe circumferință.  
<SCOATEȚI FOLIA după întărire>

### (b2) Întărirea în anastomoza parțială

Dacă apăsați întreaga circumferință în același timp este posibil să nu realizați o fixare fermă. Se recomandă mai multe aplicări. Exemplu: mai întâi acoperiți cu folie un semicerc de peliculă întărită și apăsați cu degetul, apoi procedați la fel cu celălalt semicerc pentru a obține o fixare fermă.

[NOTĂ]

(1) Nu aplicați produsul în afara locului suturii (indicat de cerc), în special în cazul vaselor de sânge înguste.



Confirmați finalizarea suturii înainte de aplicare.

Aplicare pe circumferință, câte o jumătate pe rând.  
<SCOATEȚI FOLIA după întărire>

### [Reacții adverse]

În cursul testelor clinice japoneze<sup>1)</sup> și al observării după lansarea pe piață, nu s-a înregistrat nicio creștere a frecvenței efectelor adverse în cazul utilizării AQUABRID comparativ cu intervențiile chirurgicale efectuate fără acest produs. Cu toate acestea, este posibil să apară reacții adverse, inclusiv infecții, reacții la corpuri străine și reacții alergice, la fel ca în cazul oricărui biomaterial implantat prin intervenție chirurgicală.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

### [Condiții de depozitare]

Păstrați produsul la temperaturi între 1 și 30 °C, evitând expunerea la apă și la lumina directă a soarelui.

### [Opis proizvoda]

Ova tečnost za zaptivanje je viskozna tečnost koja se sastoji od fluorisanog prepolimera polietar-uretana sa reaktivnim grupama izocijanata (-NCO) na oba kraja. Ona reaguje sa vodom na površini krvi i tkiva i postepeno se polimerizuje oslobađajući gas ugljen-dioksid. Proizvod postaje mekani gel od polimera koji čvrsto prijanja na površine vaskulature i tkiva, te zaustavlja krvarenje na lokacijama anastomoze i šavova. Ovaj polimer poseduje odgovarajući stepen elastičnosti i snage, pa može da podnese krvi pritisak i prati pulsiranje na površini krvnog suda i tkiva.

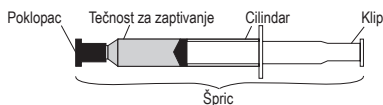
Za učinkovitu upotrebu sredstva AQUABRID:

- Nanesite tečnost za zaptivanje u što je moguće tanjem sloju kako biste pospešili isparavanje gasa ugljen-dioksida jer se tako izbegava formiranje neprekidnih praznina.
- Podvrgnite naneto sredstvo za zaptivanje kompresiji dok se ne polimerizuje da biste ostvarili bolje prijanjanje.
- Uzmite u obzir narastanje sredstva za zaptivanje (dva do tri puta u odnosu na početnu veličinu) kada ga koristite na užoj lokaciji.

### Komponente

#### 1. Hirurško sredstvo za zaptivanje (glavna jedinica):

Glavna jedinica je špric napunjen tečnošću za zaptivanje. Ova tečnost za zaptivanje se sastoji od viskozno fluorisanog prepolimera polietar-uretana. Medicinsko sredstvo nema komponente koje su izrađene od prirodne lateks gume. Spremno za korišćenje – mešanje nije potrebno.

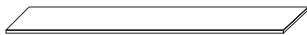


Sadržaj: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Traka (dodatna oprema): Silikonska guma obmotana papirom

Svrha:

- Pritiskanje nanetog sredstva za zaptivanje
- Barijera protiv bespotrebnog prijanjanja tečnosti za zaptivanje na nepredviđenim lokacijama



Sadržaj: 2 trake

Dužina 190 mm × širina 25 mm

#### 3. Špatula (dodatna oprema): Nerđajući čelik

Svrha:

- Nanošenje tečnosti za zaptivanje u tankom sloju



Sadržaj: 1 špatula

Dužina 160 mm

### [Indikacije]

Sredstvo AQUABRID je indikovano za upotrebu kao dodatak standardnim metodama zaptivanja (kao što su šavovi, kopče, elektrokoagulacija i/ili zakrpe) pri kardiovaskularnim hirurškim zahvatima na aorti. Indikovane lokacije su lokacije šavova i anastomoze aorte (povezana disekcija, ruptura ili aneurizma).

### [Kontraindikacije]

- Nemojte da koristite ovaj proizvod unutar krvnog suda.
- Nemojte da koristite proizvod kada je unutrašnjost aorte izložena negativnom pritisku koji je prouzrokovao vakuumskom drenažom u kardiopulmonalnom bajpasu, tj. ventu aortnog korena ili levom ventrikularnom ventu.
- Nemojte da povezujete krvne sudove ili da pravite anastomoze na njima pomoću ovog proizvoda.

### [Upozorenja]

- Nemojte da ostavite traku, koja je dodatna oprema i koristi se za nanošenje, unutar tela nakon operacije.
- Nemojte da koristite ovaj proizvod na kontaminiranim ili inficiranim vaskularnim anastomozama.
- Hirurško zaptivno sredstvo sme da se koristi samo u kombinaciji sa šavovima.
- Bezbednost i efikasnost proizvoda AQUABRID nisu utvrđene kod dece i trudnica.

### [Mere opreza]

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristite više puta. Nemojte ponovo sterilisati. Nemojte ponovo obrađivati. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalnu celovitost medicinskog sredstva.
- Sadržaj je sterilan ako pakovanje nije otvarano ili oštećeno.
- Proizvod je sterilisan gama zračenjem.
- Koristite najmanju neophodnu količinu proizvoda. (Prema studiji o biološkoj bezbednosti, gornja

- granica je 5 g za pacijenta težine oko 50 kg, kada se u obzir uzme faktor bezbednosti 10.)
- Nanesite proizvod tako da se obrazuje tanak sloj, uzmite u obzir narastanje polimerizovanog filma za 2 do 3 puta usled upijanja vode.
  - Izbegavajte dodir sa nepredviđenim lokacijama usled nepažnje jer ovaj proizvod čvrsto prijanja za tkiva.
  - U slučaju da je potrebno uklanjanje nakon polimerizacije, pažljivo uklonite proizvod tako da ne oštetite krvni sud i tkivo.
  - Pažljivo potvrdite odsustvo ponovnog krvarenja na lokaciji šava pre zatvaranja operacionog polja.

#### [Procedura]

1. Nanesite na krvne sudove ili tkiva koji krvare i koji se leče standardnim metodama zaptivanja (kao što su šavovi, kopče, elektroauterizacija i/ili zakrpe) da biste postigli zaptivanje. Za nanošenje proizvoda možete da koristite špatulu i traku. Prekrijte celu lokaciju šava ili njen deo, u zavisnosti od širine ili dužine lokacije krvarenja.

#### [NAPOMENA]

- (1) Nemojte da koristite ako su pakovanja otvorena ili oštećena.
- (2) Nemojte da izlažete tečnost za zaptivanje tečnostima ili velikoj vlazi pre upotrebe jer vlaga ubrzava proces polimerizacije. Nemojte da koristite u slučaju da je vrh začepljen.
- (3) Prebrišite ciljnu lokaciju da biste uklonili višak krvi i vode.
- (4) Nanesite odgovarajuću količinu proizvoda u tankom i ravnomernom sloju. (Primer odgovarajuće količine: približno 0,13 ml/cm šavne linije)
- (5) Metodi nanošenja uključuju (A) metod direktnog nanošenja i (B) metod prenosa. Pogledajte odeljak <Osnovni metodi>.
- (6) Prikazano je nanošenje na ravnu površinu, na delimični obim ili ceo obim (a i b). Pogledajte odeljak <Preporučena tehnika>.
- (7) Upotrebite celu dužinu trake. Nemojte da sećete traku osim u slučaju da upotreba cele dužine trake nije prikladna.
2. Pre nego što se polimerizacija završi, uklonite višak nanetog proizvoda i proizvod koji je nanet van predviđene lokacije. Zatim sačekajte od 3 do 5 minuta dok se ne ostvari željena polimerizacija filma (predviđena snaga i savršeno prijanjanje na površinu). Kada se koristi traka, uklonite traku tako da ne skinete i polimerizovani film.

#### [NAPOMENA]

- (1) Tokom procesa polimerizacije može da nastane mehur gasa ugljen dioksida.
- (2) Tečnost za zaptivanje se obično polimerizuje za 3 do 5 minuta nakon nanošenja.
- (3) Ako stepen polimerizacije nije zadovoljavajući čak i nakon predviđenog vremena, navlažite sredstvo za zaptivanje fiziološkim rastvorom.
- (4) Kada se traka zalepi za sredstvo za zaptivanje suviše čvrsto i ne može da se ukloni, navlažite traku fiziološkim rastvorom da bi bila vlažna tokom odlepljivanja. Za uklanjanje trake možete da koristite i špatulu.
- (5) Kada je potrebno da se traka upotrebi više puta tokom jedne operacije, traka pre svake upotrebe mora da se ispere fiziološkim rastvorom i očisti sterilnom gazom sve dok se ne uklone svi ostaci.
3. Potvrdite da je krvarenje u potpunosti prestalo. Uklonite nepotrebno polimerizovano sredstvo za zaptivanje pomoću npr. makaza, ako je to potrebno, ali nemojte da oštetite tkivo.
4. Ako krvarenje ne može u potpunosti da se zaustavi, obavite dodatnu proceduru hemostaze (ponovno nanošenje sredstva AQUABRID ili druge hirurške procedure).

#### [NAPOMENA]

- (1) Potpuno prijanjanje sredstva za zaptivanje na tačku krvarenja je važno za zaustavljanje krvarenja. Ako se krvarenje nastavi jer prijanjanje nije potpuno, mora da se ukloni deo filma koji prekriva tačku krvarenja da bi se primenile dodatne hemostatske procedure.
- (2) Ako film koji prekriva tačku krvarenja ne može da se ukloni u potpunosti nakon prethodno opisane procedure, ušijte mesto krvarenja kroz film i/ili ponovo nanesite sredstvo za zaptivanje što je bliže moguće tački krvarenja.
5. Kada se tokom jedne operacije sredstvo nanosi više puta, poklopac mora da se postavi na špric nakon svake upotrebe da bi se sprečila polimerizacija sredstva za zaptivanje u dodiru sa vlagom iz vazduha.

#### [NAPOMENA]

- (1) Prebrišite vrh šprica čistom gazom da biste uklonili vodu.
- (2) Nemojte da koristite ako je vrh začepljen, a klip se ne pomera.
- (3) Sve komponente i proizvode preostale nakon procedure odložite na otpad u skladu sa lokalnim propisima i pravilima vaše ustanove.
6. Uklonite sve trake i špatulu. Nemojte da ostavite traku ili špatulu unutar tela. Trake i špatule odložite kao medicinski otpad u skladu sa lokalnim propisima i pravilima vaše ustanove.

#### [NAPOMENA]

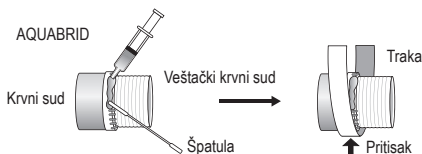
- (1) Ako ne može da se izbegne isecanje trake pri upotrebi, svi isečeni delovi moraju da se prikupe nakon procedure da biste bili sigurni da nijedan deo nije ostao u telu. Da biste proverili da li su prikupljeni svi delovi, možete da upotrebite oblik trake odštampan na papiru za pakovanje.

## <Osnovni metodi>

### (A) Metod direktnog nanošenja

Podrazumeva nanošenje tečnosti za zaptivanje na ciljnu lokaciju direktno iz šprica.

1. Nanesite odgovarajuću količinu tečnosti za zaptivanje na ciljnu lokaciju za hemostazu direktno iz šprica.
2. Raširite sredstvo za zaptivanje u tankom sloju pomoću priložene špatule.
3. Da biste ostvarili dobro prijanjanje bez neželjenog kontakta sa okolnim tkivima, prekrijte lokaciju nanošenja trakom i pritisnite traku.



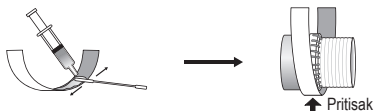
Nanesite sredstvo za zaptivanje direktno na tačku krvarenja i raširite ga u tankom sloju pomoću špatule.

Ako je to potrebno, možete da prekrijete lokaciju šava trakom.  
<UKLONITE LIST nakon polimerizacije>

### (B) Metod prenosa

Ovo je metod prenošenja sredstva za zaptivanje nanetog na traku na ciljnu lokaciju. Ovaj metod se koristi kada je direktno nanošenje otežano, kao što je nanošenje na delove krvnog suda koji se ne vide.

1. Nanesite odgovarajuću količinu tečnosti za zaptivanje na traku i raširite ga u tankom sloju pomoću špatule.
2. Obmotajte ciljnu lokaciju za hemostazu trakom na koju je naneto sredstvo za zaptivanje i pritisnite je da biste ostvarili dobro prijanjanje.



Nanesite odgovarajuću količinu tečnosti za zaptivanje na traku i raširite ga u tankom sloju pomoću špatule.

Prekrijte lokaciju šava trakom.  
<UKLONITE LIST nakon polimerizacije>

## <Preporučena tehnika>

### (a) Nanošenje na ravnu površinu ili na delimični obim

Nanesite sredstvo za zaptivanje duž šavne linije tako da prekrijete celu šavnu liniju. Ako je lokacija krvarenja mala, dovoljno je da prstom pritisnete traku. Ako je lokacija krvarenja veća, postavite npr. sterilnu gazu preko trake, pa je pritisnite prstima.



Pre nanošenja se uverite da je šav dovršen.

Za malu lokaciju krvarenja: Pritisnite prstima.

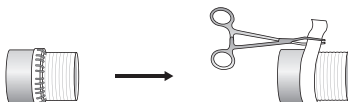
Za veću lokaciju krvarenja: Pritisnite npr. gazom i prstima.  
<UKLONITE LIST nakon polimerizacije>

### (b) Nanošenje na ceo obim

Nanesite sredstvo za zaptivanje duž šavne linije tako da prekrijete celu šavnu liniju. Očuvajte prirodnu arhitekturu krvnog suda tako što ćete ispuniti krvni sud krvlju ili tako što ćete umetnuti dilatator, sunder, kateter itd.

#### (b1) Polimerizacija pri anastomozi s kraja na kraj

Možete da upotrebite forceps da biste osigurali prijanjanje dok se polimerizacija ne završi.



Pre nanošenja se uverite da je šav dovršen.

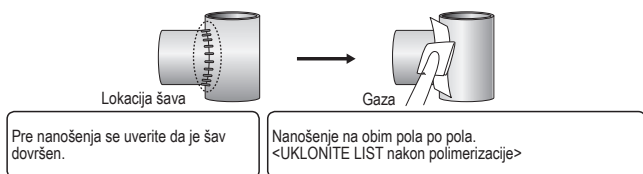
Nanošenje na ceo obim.  
<UKLONITE LIST nakon polimerizacije>

## (b2) Polimerizacija pri anastomozi s kraja na stranu

Ako se ceo obim istovremeno pritisne, moguće je da se neće ostvariti dobro prijanjanje celom dužinom. Preporučuje se više nanošenja. Primer: Prvo prekritje pola luka polimerizovanog filma trakom i pritisnite je prstima, a zatim uradite isto na drugoj polovini da biste ostvarili dobro prijanjanje.

[NAPOMENA]

(1) Nemojte da nanosite proizvod van lokacije šava (označene krugom), posebno na uskim krvnim sudovima.



### [Neželjeni događaji]

Tokom kliničkog testiranja u Japanu<sup>1)</sup> i nadgledanja nakon puštanja na tržište, nije uočena povećana učestalost neželjenih događaja kada se koristi AQUABRID u poređenju sa samom operacijom.

Međutim, moguće je da postoji potencijal nastajanja negativnih reakcija, uključujući infekciju, reakciju na strano telo i alergijsku reakciju, kao i kod svakog hirurški implantiranog biomaterijala.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

### [Uslovi skladištenja]

Čuvajte proizvod na temperaturi od 1 °C do 30 °C izbegavajući izlaganje vodi i direktnoj sunčevoj svetlosti.

### [Opis výrobku]

Táto tesniaca hmota je viskózna kvapalina pozostávajúca z fluorovaného uretánového polyéterového prepolymeru s reaktívnymi izokyanátovými skupinami (-NCO) na oboch koncoch. Reaguje s vodou v krvi a v povrchových tkanivách a postupne polymerizuje pri súčasnom uvoľňovaní plynného oxidu uhličitého. Výrobok sa mení na mäkký polymérový gél, ktorý pevne priľne k povrchu ciev a tkanív a zastaví krvácanie z anastomózy a miesta zošívania. Tento polymér má primeranú elasticitu a pevnosť, a preto odoláva krvnému tlaku a prispôsobí sa pulzovaniu v cievach a povrchoch tkanív.

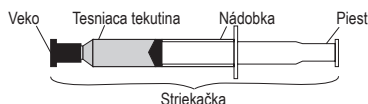
Efektívne používanie prípravku AQUABRID si vyžaduje:

- Nanesenie čo najtenšej vrstvy tesniacej tekutiny, aby sa uľahčilo odparovanie plynného oxidu uhličitého a zabránilo sa vytváraniu spojitých dutín.
- Zatláčenie použitej tesniacej hmoty, až kým nevytvrdne, aby sa dosiahla zvýšená priľnavosť.
- Pri použití na užších miestach je potrebné počítať so zväčšením objemu tesniacej hmoty (na dvoj- až trojnásobok počiatočného objemu).

### Komponenty

#### 1. Chirurgická tesniaca hmota (hlavná jednotka):

Hlavná jednotka je striekačka naplnená tesniacou kvapalinou. Tesniaca kvapalina pozostáva z viskózneho fluorovaného uretánového polyéterového prepolymeru. Táto pomôcka nemá súčasti vyrobené z prírodného gumeného latexu. Pripravené na použitie – nie je potrebné žiadne miešanie.

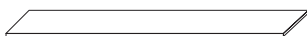


Obsah: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Prikrývka (príslušenstvo): Silikónová guma obalená papierom

Účel použitia:

- Stlačiť použitú tesniacu hmotu
- Zabezpečiť, aby sa tesniaca tekutina nedostala na nežiaduce miesta



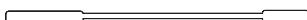
Obsah: 2 prikrývky

Dĺžka 190 mm × šírka 25 mm

#### 3. Špachtľa (príslušenstvo): Nehrdzavejúca oceľ

Účel použitia:

- Rozotrieť tenkú vrstvu tesniacej hmoty



Obsah: 1 špachtľa

Dĺžka 160 mm

### [Indikácie]

Prípravok AQUABRID je indikovaný na použitie ako doplnok k štandardným metódam kardiovaskulárnej chirurgie na utesnenie (napr. zošívanie, svorky, elektrokauterizácia alebo náplasti) súvisiace s operáciou aorty. Indikované miesta sú zošívajúce rany a anastomózy aorty (súvisiaca disekcia, prasknutie alebo aneuryzma).

### [Kontraindikácie]

- Výrobok nepoužívajte vo vnútri krvnej cievy.
- Nepoužívajte výrobok, keď je vnútro aorty vystavené podtlaku spôsobenému drenážou s vákuovou pomocou v kardiopulmonálnom bypasse, t.j. ventil koreňa aorty alebo ventil ľavej komory.
- Nespájajte ani nevykonávajte anastomózu ciev pomocou výrobku.

### [Výstrahy]

- Pred ukončením operácie vyberte z tela pacienta aplikačnú prikrývku.
- Výrobok nepoužívajte na kontaminovanú alebo infikovanú vaskulárnu anastomózu.
- Chirurgická tesniaca hmota by sa mala používať iba v kombinácii so stehmi.
- Bezpečnosť a účinnosť tmelu AQUABRID nebola stanovená u detí a tehotných žien.

### [Upozornenia]

- Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane. Neregenerujte. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu pomôcky.
- Obsah je sterilný, ak nie je balenie otvorené alebo poškodené.
- Výrobok bol sterilizovaný gama žiarením.
- Používajte minimálne požadované množstvo výrobku. (Podľa štúdie o biologickej bezpečnosti je horná hranica 5 g u pacienta s hmotnosťou približne 50 kg, pri zohľadnení bezpečnostného faktora 10.)
- Výrobok rozotrite tak, aby sa vytvorila tenká vrstva, so zohľadnením 2 až 3-násobného zväčšenia

- objemu vytvrdeného filmu v dôsledku absorpcie vody.
- Zabráňte náhodnému kontaktu s nezamýšľaným miestom, pretože výrobok tesne prilieha k tkanivám.
- V prípade, že je potrebné odstrániť výrobok po vytvrdnutí, opatrne ho odstraňte bez poškodenia ciev a tkaniva.
- Pred uzavretím operačného miesta dôkladne skontrolujte, či v stehoch nedochádza k opätovnému krvácaniu.

### [Postup]

1. Aplikujte na krvácajúce cievy alebo tkanivá ošetrené štandardnými metódami kardiovaskulárnej chirurgie na utesnenie (napr. zošívanie, svorky, elektrokoagulácia alebo náplasti). Na aplikáciu výrobku môžete použiť špachtľu a prikrývku. Zakryte časť alebo celé zošité miesto v závislosti od šírky alebo dĺžky miesta krvácania.

### [Poznámka]

- (1) V prípade otvorenia alebo poškodenia obalu výrobok nepoužívajte.
- (2) Pred použitím nesmie byť tesniaca tekutina vystavená pôsobeniu kvapalín alebo nadmernej vlhkosti, pretože vlhkosť urýchľuje proces vytvrdzovania. Nepoužívajte, ak bol hrot náhodne uzavretý.
- (3) Cieľové miesto utrite a odstráňte prebytočnú krv a vodu.
- (4) Aplikujte primerané množstvo výrobku tenko a rovnomerne. (Příklad vhodného množstva: približne 0,13 ml/cm stehu)
- (5) Metódy aplikácie zahŕňajú (A) priamu metódu a (B) metódu prenosu. Pozri <Základné metódy>.
- (6) Znáizomená je aplikácia na plochý povrch, čiastočný alebo celý obvod (a a b). Pozri <Odporúčaná technika>.
- (7) Použite celú dĺžku prikrývky. Nepoužívajte odstrihnuté prikrývky, ak nie je použitie celej prikrývky nepostačuje.
2. Pred úplným vytvrdnutím odstráňte nadmerné množstvo aplikovaného výrobku a výrobku aplikovaného na nesprávne miesto. Potom počkajte 3 až 5 minút, kým nevznikne požadovaná vytvrdnutá vrstva (s potrebnou pevnosťou a dokonalým prispôbením sa povrchu). Keď je použitá prikrývka, odstráňte ju bez odlúpnutia vytvrdnutej vrstvy.

### [Poznámka]

- (1) Pri vytvrdzovaní môžu vzniknúť bublinky plynného oxidu uhličitého.
- (2) Tesniaca kvapalina zatvrdne obvykle v priebehu 3 až 5 minút po aplikácii.
- (3) Ak je zatvrdnutie nedostatočné aj po uplynutí primeraného času, tesniacu hmotu navlhčíte soľným roztokom.
- (4) Keď prikrývka prilieha na tesniacu hmotu príliš tesne a nedá sa odstrániť, navlhčíte prikrývku fyziologickým soľným roztokom, aby bola počas odlupovania vlhká. Na odstránenie prikrývky môžete použiť aj špachtľu.
- (5) Ak je počas jednej operácie potrebné viacnásobné použitie prikrývky, pred každým použitím sa musí opláchnuť fyziologickým soľným roztokom a vyčistiť sterilnou gázou, aby na nej nezostali žiadne zvyšky.
3. Uistite sa, že krvácanie je úplne zastavené. Ak je to potrebné, odstráňte nadbytočnú vytvrdnutú tesniacu hmotu, napríklad pomocou nožníc, bez poškodenia tkaniva.
4. Ak krvácanie nemožno úplne zastaviť, vykonajte ďalšie postupy hemostázy (opätovná aplikácia prípravku AQUABRID alebo iné chirurgické postupy).

### [Poznámka]

- (1) Na zastavenie krvácania je dôležité úplné priľnutie tesniacej hmoty k miestu krvácania. V prípade neustávajúceho krvácania kvôli neúplnému priľnutiu treba odstrániť časť fólie zakrývajúcej miesto krvácania a použiť iný postup hemostázy.
- (2) Ak fóliu zakrývajúcu miesto krvácania nemožno úplne odstrániť vyššie opísaným postupom, zošité miesto krvácania cez fóliu alebo znovu naneste tesniacu hmotu čo najbližšie k miestu krvácania.
5. V prípade viacnásobnej aplikácie počas jednej operácie je potrebné na striekačku po každom použití nasadiť viečko, aby sa zabránilo vytvrdzovaniu hmoty vlhkosťou zo vzduchu.

### [Poznámka]

- (1) Utrite vodu z hrotu striekačky čistou gázou.
- (2) Nepoužívajte, ak je hrot uzavretý a piest nie je posunutý.
- (3) Všetky časti výrobku po zákroku zlikvidujte podľa miestnych predpisov a pravidiel vášho zariadenia.
6. Pozbierajte všetky prikrývky a špachtľu. Nechávajte prikrývku ani špachtľu v tele pacienta. Prikrývky a špachtľu zlikvidujte ako zdravotnícky odpad podľa miestnych predpisov a pravidiel vášho zariadenia.

### [Poznámka]

- (1) Ak bolo nutné prikrývku rozstrihať, všetky jej kusy treba po zákroku pozbierať a uistiť sa, že v tele pacienta žiadne nezostali. Či boli pozbierané všetky kusy, možno overiť pomocou potlaču tvaru prikrývky na jej obale.

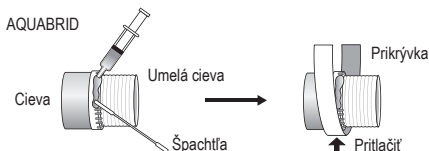
### <Základné metódy>.

#### (A) Priama metóda

Pri tejto metóde sa tesniaca kvapalina aplikuje na cieľové miesto priamo zo striekačky.

1. Na zastavenie krvácania aplikujte primerané množstvo tesniacej kvapaliny na cieľové miesto priamo

- zo striekačky.
- Pomocou priloženej špachtle rozotrite tenkú vrstvu tesniacej hmoty.
  - Aby sa dosiahlo tesné prilnutie bez neúmyselného kontaktu s okolitými tkanivami, zakryte miesto aplikácie prikrývkou a pritlačte ju.



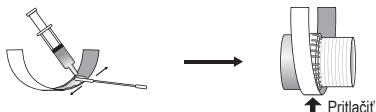
Naneste tesniacu hmotu priamo na miesto krvácania a pomocou špachtle ju rozotrite do tenkej vrstvy.

Ak je to potrebné, na zakrytie miesta šitia možno použiť aj prikrývku.  
<Po vytvrdnutí ODSTRÁŇTE PRIKRÝVKU>

## (B) Metóda prenosu

Pri tejto metóde sa tesniaca hmota preniesie na cieľové miesto na prikrývke. Táto metóda sa používa, keď je priama aplikácia náročná, napríklad pri aplikácii na neviditeľné časti cievy.

- Naneste na prikrývku vhodné množstvo tesniacej tekutiny a pomocou špachtle ju rozotrite do tenkej vrstvy.
- Na zastavenie krvácania omotajte cieľové miesto prikrývkou pokrytou tesniacou tekutinou a pevne ju pritlačte.



Naneste na prikrývku vhodné množstvo tesniacej tekutiny a pomocou špachtle ju rozotrite do tenkej vrstvy.

Zakryte miesto šitia prikrývkou.  
<Po vytvrdnutí ODSTRÁŇTE PRIKRÝVKU>

## <Odporúčaná technika>

### (a) Aplikácia na plochy povrch alebo čiastočný obvod

Tesniacu hmotu naneste na celú dĺžku stehu. V prípade malých miest s krvácaním stačí prikrývku pritlačiť prstom. Pri väčších miestach s krvácaním použite na prikrývku napr. sterilnú gázu a pritlačte ju prstom (prstami).



Pred aplikáciou sa uistite, že šitie je dokončené.

V prípade malého miesta krvácania: Zatlacíte prstom(-ami).

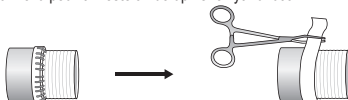
V prípade väčšieho miesta krvácania: Zatlacíte prstom(-ami) s použitím napr. gázy.  
<Po vytvrdnutí ODSTRÁŇTE PRIKRÝVKU>

### (b) Aplikácia na celý obvod

Tesniacu hmotu naneste na celú dĺžku stehu. Zachovajte prirodzenú štruktúru cievy vyplnením cievy krvou alebo vložením dilatátora, hubky alebo katétra a pod.

### (b1) Vytvrdzovanie anastomózy od konca po koniec

Na zaistenie prilnutia sa môžu použiť kliešte až do úplného vytvrdnutia.



Pred aplikáciou sa uistite, že šitie je dokončené.

Aplikácia na obvod.  
<Po vytvrdnutí ODSTRÁŇTE PRIKRÝVKU>

### (b2) Vytvrdzovanie anastomózy od konca po bočnú časť

Pritlačenie naraz po celom obvode nemusí zabezpečiť úplné prilnutie. Odporúča sa viacero aplikácií.

Napríklad: Na dosiahnutie tesného prilnutia najskôr zakryte polovicu oblúka vytvrdnutej vrstvy prikrývkou a zatlačte ju prstami, a potom urobte to isté aj na druhej polovici.

[Poznámka]

- (1) Výrobok neaplikujte mimo miesta šitia (označeného kruhom), najmä v prípade úzkych ciev.



Pred aplikáciou sa uistite, že šitie je dokončené.

Aplikácia na jednotlivé polovice obvodu.  
<Po vytvrdnutí ODSTRÁŇTE PRIKRÝVKU>

#### [Nežiaduce udalosti]

Počas japonského klinického skúšania<sup>1)</sup> a sledovania po uvedení prípravku na trh nebol pri používaní prípravku AQUABRID zaznamenaný žiadny nárast frekvencie nežiaducich účinkov v porovnaní s chirurgickým zákrokom samotným. Môže však existovať riziko nežiaducich reakcií vrátane infekcie, reakcie na cudzie teleso a alergickej reakcie, ako pri akýchkoľvek iných chirurgicky implantovaných biomateriáloch.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

#### [Skladovacie podmienky]

Výrobok skladujte pri teplote 1 až 30 °C a zabráňte jeho vystaveniu vode a priamemu slnečnému žiareniu.

### [Opis proizvoda]

Ova tekućina za brtvljenje viskozna je tekućina koja se sastoji od fluoriranog uretanskog poliesterskog predpolimera s reaktivnim izocijanatnim skupinama (-NCO) na obama krajevima. Reagira u dodiru s vodom na površini krvi i tkiva te se postupno polimerizira, a pritom se otpušta plin ugljikov dioksid. Proizvod se pretvara u meki polimerni gel koji čvrsto prijanja uz površinu krvnih žila i tkiva te zaustavlja krvarenje nakon anastomoze i na kirurški zašivenim mjestima. Polimer odlikuje odgovarajuća elastičnost i jačina, stoga lako podnosi krvni pritisak te se prilagođava pulsaciji u krvnim žilama i na površinama tkiva.

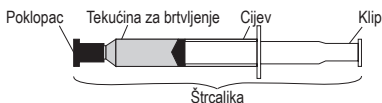
Za učinkovitu upotrebu proizvoda AQUABRID poduzmite sljedeće:

- tekućinu za brtvljenje nanesite u što tanjem sloju kako bi se omogućilo isparavanje plina ugljikova dioksida, da bi se izbjeglo stvaranje kontinuiranih praznina.
- pritišćite naneseno sredstvo za brtvljenje dok se ne stvrdne da bi se zajamčilo čvršće prijanjanje.
- prilikom upotrebe na užim mjestima imajte na umu da sredstvo za brtvljenje može nabubriti (dva do tri puta u odnosu na početnu veličinu).

### Sastavni dijelovi

#### 1. Kirurško sredstvo za brtvljenje (glavna jedinica):

Glavnu jedinicu čini štrcaljka napunjena tekućinom za brtvljenje. Tekućina za brtvljenje sastoji se od viskoznog fluoriranog uretanskog poliesterskog predpolimera. Uređaj ne sadržava dijelove načinjene od prirodnog gumenog lateksa. Spremno za upotrebu – nije potrebno miješanje.

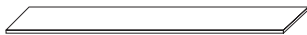


Sadržaj: 2 g (1,7 ml)

#### 2. Pločica (dodatni pribor): silikonska guma omotana papirom

Namjena:

- za pritiskanje nanesenog sredstva za brtvljenje
- za sprječavanje prijanjanja tekućine za brtvljenje na nepredviđena mjesta



Sadržaj: 2 pločice

Dužina 190 mm x širina 25 mm

#### 3. Lopatica (dodatni pribor): nehrđajući čelik

Namjena:

- za raspoređivanje tekućine za brtvljenje u tankom sloju



Sadržaj: 1 lopatica

Dužina 160 mm

### [Indikacije]

Proizvod AQUABRID namijenjen je za upotrebu kao dodatak standardnim metodama kardiovaskularnih kirurških popravaka za lakše brtvljenje (kao što su kirurško šivanje, primjena kirurških spajalica, elektrokauterizacija i/ili primjena kirurških flastera) tijekom kirurških zahvata na aorti. Indicirana mjesta čine kirurški zašivena mjesta i anastomoza aorte (povezane sekcije, puknuća ili aneurizme).

### [Kontraindikacije]

- proizvod nemojte upotrebljavati unutar krvne žile.
- nemojte koristiti proizvod kada je unutarnji dio aorte izložen negativnom tlaku koji je prouzročen vakuumskom drenažom u kardiopulmonarnoj prenosnici, tj. ventu korijena aorte ili lijevom ventrikularnom ventu.
- nemojte spajati ni anastomizirati krvne žile s proizvodom.

### [Upozorenja]

- prilikom dovršavanja zahvata dodatnu pločicu koja se upotrebljava za nanošenje nemojte ostaviti u tijelu.
- proizvod nemojte upotrebljavati na kontaminiranim ili inficiranim krvožilnim anastomozama.
- kirurško sredstvo za brtvljenje smije se upotrebljavati isključivo u kombinaciji s kirurškim šavovima.
- sigurnost i djelotvornost proizvoda AQUABRID nisu utvrđene u djece i trudnica.

### [Mjere opreza]

- samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno obrađivati. Ponovna obrada može utjecati na sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- sadržaj pakiranja sterilan je ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.

- proizvod je steriliziran gama-zračenjem.
- upotrebljavajte najmanju potrebnu količinu proizvoda. (U skladu sa studijom biološke sigurnosti, gornja je granica 5 g kod pacijenata težine oko 50 kg, uzimajući u obzir sigurnosni faktor 10.)
- rasporedite proizvod kako bi se stvorio tanki sloj, a pritom uzmite u obzir da će stvrdnuti sloj upijanjem vode dvostruko ili trostruko nabubriti u odnosu na početnu veličinu.
- izbjegavajte slučajni dodir s nepredviđenim mjestima jer proizvod lako prijanja uz tkiva.
- ako je nakon stvrdnjavanja proizvod potrebno ukloniti, pažljivo ga uklonite kako ne biste oštetili krvne žile i tkiva.
- prije nego što zatvorite područje na kojem se vrši zahvat, pažljivo provjerite ima li ponovnog krvarenja na kirurški zašivenom mjestu.

#### [Postupak]

1. Proizvod nanesite na krvne žile ili tkiva koja krvare na kojima se primjenjuju standardne metode kardiovaskularnih kirurških popravaka za lakše brtvljenje (kao što su kirurško šivanje, primjena kirurških spajalica, elektrokoagulacija i/ili primjena kirurških flastera). Za nanošenje proizvoda mogu se upotrebljavati lopatica i pločica. Prekrijte dio čitavog kirurški zašivenog mjesta ovisno o širini ili dužini mjesta krvarenja.

#### [NAPOMENA]

- (1) Nemojte upotrebljavati ako su paketi otvoreni ili oštećeni.
- (2) Prije upotrebe tekućina za brtvljenje ne smije se izlagati drugim tekućinama ili prevelikoj vlažnosti jer vlaga ubrzava proces stvrdnjavanja. Nemojte upotrebljavati ako je vrh začepljen.
- (3) Obrišite predviđeno mjesto kako biste uklonili ostatke krvi i vode.
- (4) Ravnomjerno i u tankom sloju nanesite odgovarajuću količinu proizvoda. (Primjer odgovarajuće količine: približno 0,13 ml/cm šava)
- (5) Metode nanošenja obuhvaćaju (A) izravnu metodu i (B) metodu prijenosa. Vidjeti odjeljak <Osnovne metode>.
- (6) Prikazano je nanošenje na ravnu površinu, djelomičnim ili čitavim opsegom kirurškog šava (a i b). Vidjeti odjeljak <Preporučena tehnika>.
- (7) Upotrijebite cijelu dužinu pločice. Nemojte upotrebljavati odrezanu pločicu, osim ako upotreba pločice pune dužine nije primjerena.
2. Prije nego što se potpuno stvrdne, uklonite višak nanesenog proizvoda i proizvod koji je nanesen na nepredviđeno mjesto. Zatim pričekajte tri do pet minuta dok se ne stvori željeni stvrdnuti sloj (odgovarajuće jačine i oblika u odnosu na površinu). Ako se upotrebljava pločica, uklonite je pazeći pritom da ne ogulite stvrdnuti sloj.

#### [NAPOMENA]

- (1) Tijekom procesa stvrdnjavanja mogu nastati mjehurići plina ugljikova dioksida.
- (2) Tekućina za brtvljenje uglavnom se stvrdnjava u roku od tri do pet minuta nakon nanošenja.
- (3) Ako je razina stvrdnjavanja nedovoljna i nakon duljeg vremena, navlažite tekućinu za brtvljenje fiziološkom otopinom.
- (4) Ako je pločica prečvrsto prionula uz tekućinu za brtvljenje i nije ju moguće ukloniti, navlažite pločicu fiziološkom otopinom kako bi tijekom uklanjanja bila mokra. Za uklanjanje pločice može se upotrebljavati i lopatica.
- (5) Ako se tijekom jednog kirurškog zahvata pločica mora upotrijebiti više puta, potrebno ju je prije svake upotrebe isprati fiziološkom otopinom i očistiti sterilnom gazom kako bi se uklonili svi ostaci.
3. Provjerite je li se krvarenje potpuno zaustavilo. Po potrebi uklonite nepotrebnu količinu stvrdnute tekućine za brtvljenje s pomoću npr. škara, pazeći pritom da ne oštetite tkivo.
4. Ako krvarenje nije moguće potpuno zaustaviti, provedite dodatne postupke u okviru hemostaze (ponovno nanošenje proizvoda AQUABRID ili druge kirurške zahvate).

#### [NAPOMENA]

- (1) Da bi se zaustavilo krvarenje, važno je da sredstvo za brtvljenje potpuno prijanja uz površinu. Ako se krvarenje nastavi zbog nepotpunog prijanjanja, potrebno je ukloniti dio sloja koji prekriva mjesto krvarenja kako bi se mogao primijeniti dodatni hemostatski postupak.
- (2) Ako nakon prethodno opisanog postupka sloj koji prekriva mjesto krvarenja nije moguće potpuno ukloniti, kirurški zašijte mjesto krvarenja kroz sloj i/ili ponovno nanesite sredstvo za brtvljenje što bliže mjestu krvarenja.
5. Ako se tijekom jednog kirurškog zahvata štrcaljka mora upotrijebiti više puta, potrebno ju je zatvoriti nakon svake upotrebe kako bi se spriječilo stvrdnjavanje sredstva za brtvljenje djelovanjem vlage iz zraka.

#### [NAPOMENA]

- (1) Čistom gazom obrišite vodu s vrha štrcaljke.
- (2) Nemojte upotrebljavati ako je vrh začepljen, a klip se ne pomiče.
- (3) Nakon obavljanja zahvata odložite sve sastavne dijelove proizvoda u skladu s lokalnim pravilima i propisima svoje ustanove.
6. Izvadite sve pločice i lopaticu. Nemojte ostavljati pločicu ili lopaticu u tijelu. Odložite pločice i lopaticu kao medicinski otpad u skladu s lokalnim pravilima i propisima svoje ustanove.

#### [NAPOMENA]

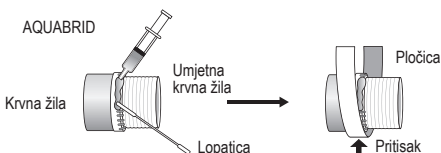
- (1) Ako se pločica mora odrezati kako bi se mogla upotrebljavati, sve odrezane dijelove potrebno je prikupiti nakon obavljanja zahvata kako bi se zajamčilo da nijedan dio ne ostane u tijelu. Otisak u obliku pločice na papiru za zamatanje može se upotrijebiti kako bi se provjerilo jesu li prikupljeni svi dijelovi.

#### <Osnovne metode>

##### (A) Izravna metoda

Riječ je o metodi koja se primjenjuje kada se tekućina za brtvljenje na predviđeno mjesto nanosi izravno iz šprice.

1. Odgovarajuću količinu tekućine za brtvljenje nanesite na predviđeno mjesto za hemostazu izravno iz šprice.
2. S pomoću priložene lopatice rasporedite tekućinu za brtvljenje u tankom sloju.
3. Da biste zajamčili čvrsto prijanjanje bez nepredviđenog dodira s okolnim tkivima, mjesto nanošenja prekrijte pločicom i pritisnite pločicu.



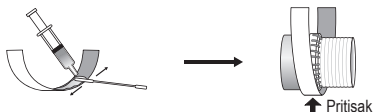
Sredstvo za brtvljenje nanesite izravno na mjesto krvarenja i rasporedite ga u tankom sloju s pomoću lopatice.

Pločica se po potrebi može upotrebljavati za pokrivanje kirurški zašivenog mjesta.  
<UKLONITE LIST nakon stvrdnjavanja>

##### (B) Metoda prijenosa

Riječ je o metodi za prijenos raspoređenog sredstva za brtvljenje na predviđeno mjesto. Ta se metoda primjenjuje kada je izravno nanošenje teško izvesti, npr. u slučaju nanošenja na nevidljive dijelove krvne žile.

1. Odgovarajuću količinu tekućine za brtvljenje nanesite na pločicu i u tankom je sloju rasporedite s pomoću lopatice.
2. Pločicom prekrivenom tekućinom za brtvljenje omotajte predviđeno mjesto za hemostazu i pritisnite pločicu kako bi čvrsto prionula.



Odgovarajuću količinu tekućine za brtvljenje nanesite na pločicu i u tankom je sloju rasporedite s pomoću lopatice.

Prekrijte kirurški zašiveno mjesto pločicom.  
<UKLONITE LIST nakon stvrdnjavanja>

#### <Preporučena tehnika>

##### (a) Nanošenje na ravnu površinu ili djelomičnim opsegom kirurškog šava

Sredstvo za brtvljenje nanesite cijelim šavom kako biste pokrili čitavo kirurški zašiveno mjesto. U slučaju manjih mjesta krvarenja pločicu je dovoljno pritisnuti prstom. U slučaju većih mjesta krvarenja na pločicu postavite sterilnu gazu i pritisnite je prstom/prstima.



Prije nanošenja provjerite je li kirurški šav dovršen.

U slučaju manjih mjesta krvarenja: pritisnite prstom/prstima.

U slučaju većih mjesta krvarenja: pritisnite npr. gazom ili prstom/prstima.  
<UKLONITE LIST nakon stvrdnjavanja>

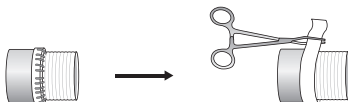
##### (b) Nanošenje čitavim opsegom kirurškog šava

Sredstvo za brtvljenje nanesite cijelim šavom kako biste pokrili čitavo kirurški zašiveno mjesto.

Osigurajte postojanost strukture krvne žile tako da žilu napunite krvlju ili umetnete dilatator, spužvu ili kateter itd.

##### (b1) Stvrdnjavanje pri terminoterminalnoj anastomozi

Dok proces stvrdnjavanja ne završi, da bi se zajamčilo čvrsto prijanjanje mogu se upotrijebiti pincete.



Prije nanošenja provjerite je li kirurški šav dovršen.

Nanošenje opsegom kirurškog šava.  
<UKLONITE LIST nakon stvrdnjavanja>

## (b2) Stvrdnjavanje pri terminolateralnoj anastomozi

Pritisak čitavim opsegom kirurškog šava odjednom ne znači nužno da će se zajamčiti potpuno čvrsto prijanjanje. Preporučuje se veći broj primjena. Primjer: najprije pločicom prekrijte polovinu luka stvrdnutog sloja i pritisnite je prstom/prstima, a zatim isti postupak ponovite na drugoj polovini kako bi se zajamčilo čvrsto prijanjanje.

[NAPOMENA]

(1) Proizvod nemojte primjenjivati izvan kirurški zašivenog mjesta (označenog krugom), posebno u slučaju uskih krvnih žila.



Kirurški zašiveno mjesto

Gaza

Prije nanošenja provjerite je li kirurški šav dovršen.

Nanošenje jednom pa drugom polovicom opsega kirurškog šava.  
<UKLONITE LIST nakon stvrdnjavanja>

## [Moguće nuspojave]

Tijekom kliničkog ispitivanja u Japanu<sup>1)</sup> i posttržišnog nadzora nije zabilježen porast učestalosti nuspojava pri upotrebi proizvoda AQUABRID u odnosu na primjenu samo kirurškog zahvata. Međutim, određene nuspojave mogu se javiti, a obuhvaćaju infekciju, reakciju na strano tijelo i alergijske reakcije koje nastaju i pri upotrebi drugih kirurški usađenih biomaterijala.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

## [Uvjeti skladištenja]

Proizvod skladištite na temperaturi od 1 °C do 30°C te izbjegavajte izlaganje vodi i izravnom sunčevu svjetlu.

### [Описание продукта]

Жидкий биоклей представляет собой вязкую жидкость, состоящую из фторированного уретанового полиэфирного форполимера с реакционноспособными изоцианатными группами (-NCO) с обоих концов. Он вступает в реакцию с водой на поверхностях крови и ткани и постепенно полимеризуется, выделяя углекислый газ. Продукт превращается в мягкий полимерный гель, который плотно прилипает к поверхности сосудов и тканей и останавливает кровотечение из анастомоза и места наложения швов. Полимер обладает достаточной эластичностью и прочностью, чтобы выдерживать кровяное давление, и компенсирует движения пульсации на поверхностях кровеносных сосудов и тканей.

Для эффективного использования биоклея AQUABRID необходимо:

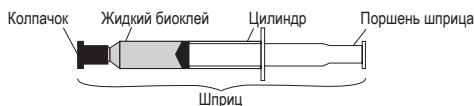
- Нанести жидкий биоклей максимально тонким слоем, чтобы облегчить испарение углекислого газа и предотвратить образование обширных пустот.
- Прижать нанесенный биоклей до его отверждения, чтобы улучшить адгезию.
- Учитывать набухание биоклея (в два-три раза от первоначального размера) при использовании на узком участке.

### Компоненты

#### 1. Хирургический биоклей (основное устройство):

Основное устройство представляет собой шприц, заполненный жидким биоклеем. Жидкий биоклей состоит из вязкого фторированного уретанового полиэфирного форполимера.

Устройство не содержит компонентов, изготовленных из латекса натурального каучука. Готово к использованию — смешивание не требуется.

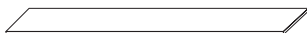


Содержимое: 2 г (1,7 мл)

#### 2. Лист (принадлежность): силиконовая резина, обернутая бумагой

Предназначение:

- Прижать нанесенный биоклей.
- Защитить другие участки от попадания жидкого биоклея.



Содержимое: 2 листа  
Длина 190 мм × Ширина 25 мм

#### 3. Шпатель (принадлежность): нержавеющая сталь

Предназначение:

- Для распределения жидкого биоклея тонким слоем.



Содержимое: 1 шпатель  
Длина 160 мм

### [Показания к применению]

Биоклей AQUABRID разработан как дополнение к стандартным методам сердечно-сосудистого хирургического восстановления и применяется для герметизации соединений (выполненных с применением швов, скоб, электрокоагуляции или патчей) при хирургических операциях на аорте. Места применения: участки сшивания и анастомоза аорты (связанная диссекция, разрыв или аневризма).

### [Противопоказания]

- Не используйте продукт внутри кровеносного сосуда.
- Не используйте продукт, если внутри аорты создается отрицательное давление, вызванное вакуумным дренажем в системе искусственного кровообращения, т. е. дренажным отверстием корня аорты или левого желудочка.
- Не используйте данный продукт для присоединения сосудов или создания анастомоза.

### [Предупреждения]

- По завершении операции не оставляйте вспомогательный лист, используемый для нанесения, внутри тела.
- Не используйте продукт на зараженных или инфицированных участках сосудистого анастомоза.
- Хирургический биоклей следует использовать только в сочетании со швами.
- Безопасность и эффективность AQUABRID для детей и беременных женщин не установлены.

### [Меры предосторожности]

- Только для однократового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не подвергать повторной обработке. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биосовместимости и функциональной целостности устройства.

- Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Продукт стерилизуется гамма-излучением.
- Используйте минимально необходимое количество продукта. (Согласно исследованию биологической безопасности, верхний предел составляет 5 г для пациента весом около 50 кг с учетом коэффициента безопасности, равного 10.)
- Распределите продукт так, чтобы образовался тонкий слой, учитывая набухание отвержденной пленки в два-три раза за счет поглощения воды.
- Избегайте случайного попадания продукта на другие участки, так как продукт трудно удалить с тканей.
- Если после отверждения продукт необходимо удалить, действуйте осторожно, чтобы не повредить сосуды и ткани.
- Прежде чем закрыть оперируемый участок, убедитесь, что в месте наложения швов нет повторного кровотечения.

#### [Процедура]

1. Применять для скрепления на кровоточащие кровеносные сосуды или ткани, обработанные стандартными методами сердечно-сосудистого хирургического восстановления (такие как швы, скобы, электрокоагуляция или патчи). Для нанесения продукта можно использовать шпатель и лист. Покройте часть или весь участок наложения швов в зависимости от ширины или длины места кровотечения.

#### [ПРИМЕЧАНИЕ]

- (1) Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- (2) Перед применением жидкий биоклей нельзя подвергать воздействию жидкостей или чрезмерной влажности, так как влага ускоряет процесс отверждения. Не использовать, если по какой-либо причине наконечник закупорен.
- (3) Протрите целевой участок, чтобы удалить избыток крови и воды.
- (4) Нанесите соответствующее количество продукта тонким и равномерным слоем. (Пример соответствующего количества: приблизительно 0,13 мл на 1 см линии шва.)
- (5) Методы нанесения: (А) прямой метод; (В) метод переноса. См. <Основные методы>.
- (6) Изображены нанесение на плоскую поверхность в форме частичной или полной окружности (а и b). См. <Рекомендуемая техника>.
- (7) Используйте всю длину листа. Разрезайте лист, только если использование полноразмерного листа нецелесообразно.
2. До окончательного отверждения удалите лишний продукт и продукт, нанесенный на непредусмотренный участок. Затем подождите 3–5 минут, пока не будет получена отвержденная пленка с необходимой прочностью и правильной посадкой на поверхность. При использовании листа удалите лист без отслаивания отвержденной пленки.

#### [ПРИМЕЧАНИЕ]

- (1) В процессе отверждения могут образовываться пузырьки углекислого газа.
- (2) Обычно жидкий биоклей отверждается в течение 3–5 минут после нанесения.
- (3) Если даже спустя необходимое время достаточное отверждение не достигнуто, смочите биоклей физиологическим раствором.
- (4) Если лист прилип к биоклею слишком сильно и удалить его невозможно, смочите лист физиологическим солевым раствором, чтобы он оставался влажным во время отслаивания. Для удаления листа также можно использовать шпатель.
- (5) Если в ходе одной операции лист необходимо использовать несколько раз, перед каждым использованием следует промывать лист физиологическим солевым раствором и тщательно очищать стерильной марлей для удаления остатков продукта.
3. Убедитесь, что кровотечение полностью остановилось. Удалите ненужный отвержденный биоклей, используя, например, ножницы, не повреждая при этом ткань.
4. Если кровотечение невозможно полностью остановить, выполните дополнительные процедуры гемостаза (повторное применение биоклея AQUABRID или других хирургических процедур).

#### [ПРИМЕЧАНИЕ]

- (1) Для прекращения кровотечения важно полное прилипание биоклея к точке кровотечения. Если кровотечение продолжается из-за неполного прилипания, часть пленки, покрывающей точку кровотечения, следует удалить, чтобы применить дополнительную процедуру гемостаза.
- (2) Если пленку, покрывающую точку кровотечения, невозможно полностью удалить после описанной выше процедуры, наложите на место кровотечения швы через пленку и (или) повторно нанесите биоклей как можно ближе к точке кровотечения.
5. Если в ходе одной операции продукт применяется неоднократно, необходимо после каждого использования закрывать шприц, чтобы избежать отверждения биоклея в результате воздействия на него влаги из воздуха.

#### [ПРИМЕЧАНИЕ]

- (1) Сотрите воду с кончика шприца чистой марлей.
- (2) Не используйте продукт, если наконечник закупорен и поршень шприца не двигается.
- (3) После процедуры утилизируйте все компоненты продукта в соответствии с местными нормами и регламентом лечебного учреждения.

6. Извлеките все листы и шпатель. Не оставляйте лист или шпатель внутри тела.

Утилизируйте листы и шпатель в качестве медицинских отходов в соответствии с местным законодательством и регламентом лечебного учреждения.

**[ПРИМЕЧАНИЕ]**

- (1) Если лист в силу необходимости был разрезан для использования, после процедуры необходимо собрать все куски листа, чтобы убедиться, что в теле ничего не оставлено. Чтобы убедиться, что собран весь лист полностью, можно использовать соответствующую распечатку на оберточной бумаге.

**<Основные методы>**

**(А) Прямой метод**

Этот метод предполагает нанесение жидкого биоклея на целевой участок непосредственно из шприца.

1. Для гемостаза нанесите необходимое количество жидкого биоклея на целевой участок непосредственно из шприца.
2. С помощью шпателя из набора распределите биоклей тонким слоем.
3. Чтобы добиться плотного прилегания без нежелательного контакта с окружающими тканями, закройте область применения листом и прижмите его.



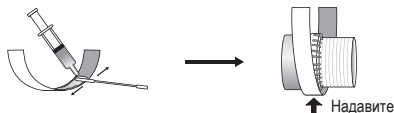
Нанесите биоклей непосредственно на место кровотечения и распределите его тонким слоем с помощью шпателя.

При необходимости для покрытия шва может быть использован лист.  
**<УДАЛИТЬ ЛИСТ после отверждения>**

**(В) Метод переноса**

Этот метод предполагает перенос биоклея, нанесенного на лист, на целевой участок. Этот метод используется, когда непосредственное нанесение затруднено, например, при нанесении на скрытые участки кровеносного сосуда.

1. Нанесите необходимое количество жидкого биоклея на лист и с помощью шпателя распределите его тонким слоем.
2. Оберните целевой участок для гемостаза с помощью листа, покрытого жидким биоклеем, и прижмите его, чтобы обеспечить плотное прилегание.



Нанесите необходимое количество жидкого биоклея на лист и с помощью шпателя распределите его тонким слоем.

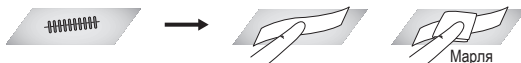
Накройте участок шва листом.  
**<УДАЛИТЬ ЛИСТ после отверждения>**

**<Рекомендуемая техника>**

**(а) Нанесение на плоскую поверхность или часть окружности**

Нанесите биоклей по всей линии шва, чтобы покрыть весь участок шва.

Для небольших мест кровотечения достаточно нажатия на лист пальцем. Если участок кровотечения большой, положите на лист стерильную марлю или аналогичный материал и нажмите на нее пальцем (пальцами).



Перед применением убедитесь, что шов наложен полностью.

Для небольшого участка кровотечения: надавите пальцем (пальцами).

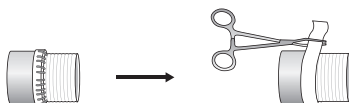
Для большего участка кровотечения: надавите пальцем (пальцами), положив поверх листа, например, марлю.  
**<УДАЛИТЬ ЛИСТ после отверждения>**

**(б) Нанесение по всей окружности**

Нанесите биоклей по всей линии шва, чтобы покрыть весь участок шва. Сохраняйте естественное строение сосуда, заполняя его кровью или вставляя расширитель, губку или катетер и т. д.

**(b1) Отверждение при анастомозе «конец в конец»**

Для обеспечения соответствия до момента отверждения может понадобиться применение щипцов.



Перед применением убедитесь, что шов наложен полностью.

Нанесение по окружности.  
<УДАЛИТЬ ЛИСТ после отверждения>

### (b2) Отверждение при анастомозе «конец в бок»

Единовременное нажатие по всему кругу может не обеспечить соответствующее прилегание. Рекомендуется несколько нанесений. Пример: сначала накройте половину дуги отвержденной пленки листом и нажмите на нее пальцем (пальцами), а затем сделайте то же самое для другой половины, чтобы добиться плотного прилегания.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

(1) Не наносите продукт вне места шва (обозначается кружком), особенно при обработке узкого сосуда.



Перед применением убедитесь, что шов наложен полностью.

Нанесение на половину окружности.  
<УДАЛИТЬ ЛИСТ после отверждения>

### [Осложнения]

Во время клинического исследования, проведенного в Японии<sup>1)</sup>, и пострегистрационного надзора не выявлено какого-либо увеличения частоты осложнений при применении биоклея AQUABRID по сравнению с применением только хирургических методов. Однако могут возникать возможные побочные реакции, включая инфекцию, реакцию на инородные тела и аллергическую реакцию, как и при работе с любыми хирургически имплантированными биоматериалами.

1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

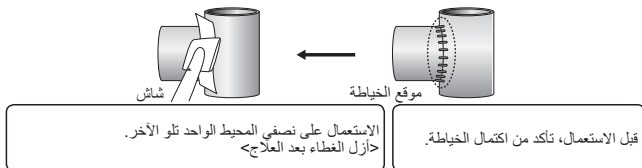
### [Условия хранения]

Хранить при температуре от 1 °C до 30 °C, избегая воздействия воды и прямых солнечных лучей.

(ب) الجفاف في مفاغرة النهاية بالجانب  
قد لا يوفر الضغط المحيطي الكلي مرة واحدة التناصب الوثيق الكامل. لذا يوصى بالاستعمالات المتعددة. مثال: أولاً،  
قم بتغطية نصف قوس الغشاء الجاف بغطاء واضغط عليه بأصابعك ثم افعل الشيء ذاته مع النصف الآخر للحصول  
على تناسب وثيق.

[ملاحظة]

(١) لا تستخدم المنتج خارج موضع الخياطة (المشار إليه بالدائرة)، خاصة في حالة الأوعية الدموية الضيقة.



#### [الحالات المضائرة]

أثناء الاختبار السريري الياباني<sup>(١)</sup> ومراقبة مرحلة ما بعد التسويق، لم تتم ملاحظة أي زيادة في معدل تكرار الحالات  
المضائرة مع استخدام AQUABRID بالمقارنة مع الجراحة وحدها. ومع ذلك، قد يكون هناك احتمالية لحدوث تفاعلات  
مضائرة، بما في ذلك العدوى، وتفاعل الأجسام الغريبة، والتفاعل التحسسي، كما هو الحال مع أي مواد عضوية مزروعة  
جراحياً.

Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial  
anastomosis; clinical application. Kyobu Geka. 2013, May;66(5):395-400.

#### [ظروف التخزين]

خزن المنتج في درجة حرارة من ١ درجة مئوية إلى ٣٠ درجة مئوية مع تجنب تعرضه للماء وأشعة الشمس المباشرة.

[ملاحظة]

(١) في حالة ضرورة قطع الغطاء لاستخدامه، يجب تجميع كل القطع المقطوعة بعد الإجراء للتأكد من عدم ترك أي قطعة في الجسم. يمكن استخدام النسخة المطبوعة على شكل غطاء الموجودة على ورقة التغليف للتحقق من التجميع الكامل لجميع القطع.

#### <الطرق الأساسية>

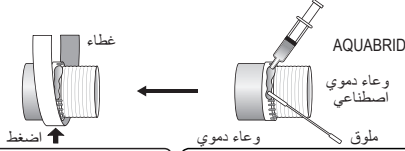
##### (أ) الطريقة المباشرة

تتم هذه الطريقة بوضع السائل المانع للتسرب على الموضع المستهدف مباشرة من المحقنة.

١- ضع كمية مناسبة من السائل المانع للتسرب على الموضع المستهدف لعملية الإرقاء مباشرة من المحقنة.

٢- قم بتوزيع طبقة رقيقة من مانع التسرب باستخدام الملوقة المرفقة.

٣- للحصول على تناسب وثيق دون حدوث تلامس غير مقصود مع الأنسجة المحيطة، قم بتغطية موضع الاستعمال بالغطاء واضغط عليه.



يمكن استخدام الغطاء في تغطية موضع الخياطة، إذا لزم الأمر.  
<أزل الغطاء بعد العلاج>

ضع مانع التسرب مباشرة على نقطة النزيف ووزع طبقة رقيقة منه باستخدام الملوقة.

##### (ب) طريقة النقل

هذه الطريقة لنقل مانع التسرب الموزع على الغطاء للموضع المستهدف. وتستخدم هذه الطريقة في حالة وجود صعوبة في وضع مانع التسرب مباشرة، مثل وضعه على الأجزاء الخفية من الأوعية الدموية.

١- ضع كمية مناسبة من السائل المانع للتسرب على الغطاء ووزعه على هيئة طبقة رقيقة باستخدام الملوقة.

٢- قم بلف الموضع المستهدف لعملية الإرقاء بالغطاء المغطى بالسائل المانع للتسرب واضغط عليه للحصول على تناسب وثيق.



استخدم الغطاء في تغطية موضع الخياطة.  
<أزل الغطاء بعد العلاج>

ضع كمية مناسبة من السائل المانع للتسرب على الغطاء وأبسط طبقة رقيقة منه باستخدام الملوقة.

#### <الطريقة الموصى بها>

##### (أ) الاستعمال على سطح مستو أو محيط جزئي

ضع مانع التسرب بطول خط الخياطة لتغطية موضع الخياطة بالكامل. بالنسبة إلى مواضع النزيف الصغيرة، يعد الضغط بالإصبع على الغطاء كافياً. أما بالنسبة إلى مواضع النزيف الأكبر حجماً، ضع شاشاً معقماً على سبيل المثال، على الغطاء واضغط عليه بأصابعك.



بالنسبة إلى موضع النزيف الأكبر حجماً:  
اضغط بالشاش والأصابع على سبيل المثال.  
<أزل الغطاء بعد العلاج>

بالنسبة إلى موضع النزيف الصغير:  
اضغط بالأصابع.

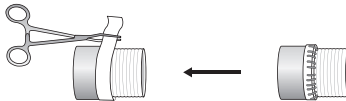
قبل الاستعمال، تأكد من اكتمال الخياطة.

##### (ب) الاستعمال على محيط كلي

ضع مانع التسرب بطول خط الخياطة لتغطية موضع الخياطة بالكامل. حافظ على البنية الطبيعية للوعاء الدموي عن طريق ملئه بالدم أو إدخال موسع، أو إسفنج، أو قسطرة، أو ما إلى ذلك.

##### (ب) الجفاف في مفاغرة النهاية بالنهاية

يمكن استخدام الملقط لضمان التناسب حتى اكتمال الجفاف.



الاستعمال على محيط  
<أزل الغطاء بعد العلاج>

قبل الاستعمال، تأكد من اكتمال الخياطة.

- إذا كانت هناك حاجة إلى إزالة المنتج بعد جفافه، فقم بإزالة بعناية دون الإضرار بالوعاء الدموي والأنسجة.
- تأكد بعناية من عدم عودة النزيف مجدداً من موضع الخياطة قبل إغلاق مكان العملية.

### [الإجراءات]

١- ضع السائل على الأوعية الدموية أو الأنسجة النازفة التي خضعت للمعالجة بالطرق القياسية للعلاج الجراحي للقلب والأوعية الدموية (مثل الخيوط والدبابيس، والكلي الكهربائي، واللاصقات أو أيٍّ منها) من أجل منع التسرب. ويمكن استخدام الملوّق والغطاء لوضع المنتج. قم بتغطية جزء من موضع الخياطة أو الموضع بالكامل حسب عرض موضع النزيف أو طوله.

### [ملاحظة]

- (١) لا تستخدم المنتج إذا كانت العيوب مفتوحة أو تالفة.
- (٢) قبل الاستخدام، يجب عدم تعرض السائل المانع للتسرب للسوائل أو الرطوبة المفرطة حيث تعجل الرطوبة من عملية الجفاف. ولا تستخدم المنتج إذا كان الطرف مسدوداً بأي حالٍ من الأحوال.
- (٣) امسح المكان المقصود لإزالة أي دماء أو مياه زائدة.
- (٤) ضع طبقة رقيقة مناسبة من المنتج بشكلٍ موحد. (مثال على الكمية المناسبة: ٠,١٣ مللي/سم تقريباً من خط الخياطة)
- (٥) تتضمن طرق الاستعمال (أ) الطريقة المباشرة و(ب) طريقة النقل. راجع «الطرق الأساسية».
- (٦) موضع أدناه طريقة الاستعمال على سطح مسطح، أو محيط جزئي أو كلي ((أ) و(ب)). راجع «الطريقة الموصى بها».
- (٧) استخدم غطاء كامل الطول. ولا تستخدم غطاءً مقطوعاً إلا إذا كان استخدام الغطاء كامل الطول غير كافٍ.
- ٢- قبل الجفاف التام، أزل الكمية الزائدة من المنتج المستخدم والمنتج الموجود على أي موضع غير مقصود. ثم انتظر مدة تتراوح بين ٣ و ٥ دقائق حتى يتم الحصول على الغشاء الجاف المرغوب (القوة المطلوبة والملاءمة المثالية مع السطح). عند استخدام غطاء، أزل الغطاء دون تقشير الغشاء الجاف.

### [ملاحظة]

- (١) قد تنشأ عن عملية الجفاف فقاعة غاز ثاني أكسيد الكربون.
- (٢) يجف السائل المانع للتسرب عادةً خلال مدة تتراوح بين ٣ و ٥ دقائق بعد الاستعمال.
- (٣) في حالة عدم الجفاف بشكلٍ كافٍ حتى بعد مرور فترة زمنية معقولة، قم بتطهير مائع التسرب بمحلول ملحي.
- (٤) عند التصاق الغطاء بمائع التسرب بشدة بحيث يصعب إزالته، قم بتطهير الغطاء بمحلول ملحي فسيولوجي للحفاظ على رطوبته أثناء التقشير. ويمكن كذلك استخدام الملوّق لإزالة الغطاء.
- (٥) عندما يلزم الاستخدام المتعدد للغطاء في عملية واحدة، يجب غسل الغطاء قبل كل استخدام بمحلول ملحي فسيولوجي وتنظيفه بشاش معقم إلى أن تختفي أي بقايا.
- ٣- تأكد من توقف النزيف تماماً. أزل مائع التسرب الجاف غير الضروري باستخدام المقص، على سبيل المثال، إذا لزم الأمر، دون الإضرار بالأنسجة.
- ٤- إذا تعذر إيقاف النزيف تماماً، فقم بتنفيذ إجراءات إرقاء إضافية (إعادة استعمال AQUABRID أو إجراءات جراحية أخرى).

### [ملاحظة]

- (١) من المهم أن يكون هناك التصاق تام لمائع التسرب بنقطة النزيف من أجل إيقاف النزيف. في حالة النزيف المستمر بسبب الالتصاق غير التام، تجب إزالة جزء من الغشاء الذي يغطي نقطة النزيف لتطبيق إجراء إضافي موقف للنزيف.
- (٢) في حالة تعذر إزالة الغشاء الذي يغطي نقطة النزيف بالكامل بعد الإجراء المذكور أعلاه، قم بخياطة موضع النزيف من خلال الغشاء و/أو أعد وضع مائع التسرب بالقرب من نقطة النزيف قدر الإمكان.
- ٥- بالنسبة إلى الاستخدامات المتعددة في العملية الواحدة، من الضروري تغطية المحقنة بعد كل استخدام لتجنب جفاف مائع التسرب عن طريق الرطوبة الموجودة في الهواء.

### [ملاحظة]

- (١) امسح الماء من طرف المحقنة باستخدام شاش نظيف.
- (٢) لا تستخدم المنتج في حالة انسداد الطرف وعدم تحرك المكبس.
- (٣) تخلص من أي مكون في المنتج بعد الإجراء اتباعاً للوائح المحلية وقواعد منشأتك.
- ٦- استعدّ جميع الأغشية والملوّق. لا تترك الغطاء أو الملوّق في الجسم. تخلص من الأغشية والملوّق باعتبارها نفايات طبية اتباعاً للوائح المحلية وقواعد منشأتك.

#### [وصف المنتج]

يعد هذا السائل المانع للتسرب سائلاً لزجاً يتكون من بوليمر البولي إيثير يوريثان الأولي المفلور مع وجود مجموعات أيزوسيانات متفاعلة (NCO-) في كلا الطرفين. ويتفاعل السائل مع الماء الموجود في أسطح الأنسجة والدم ويتبلر تدريجياً أثناء إطلاق غاز ثاني أكسيد الكربون. يتحول المنتج إلى مادة هلامية لينة من البوليمر تلتصق بأسطح الأنسجة والأوعية الدموية بشدة وتوقف النزيف من موضع خياطة الجرح والمفاغرة. يتميز البوليمر بقدر مناسب من المرونة والقوة، لذلك يتحمل ضغط الدم ويتبع النبض في أسطح الأنسجة والأوعية الدموية.

يتطلب الاستخدام الفعال لـ AQUABRID الآتي؛

- ضع طبقة رقيقة قدر الإمكان من السائل المانع للتسرب وذلك لتسهيل تبخر غاز ثاني أكسيد الكربون، من أجل تجنب تكوين الفراغات المستمرة.

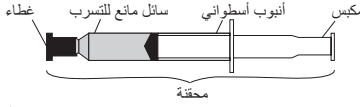
- اضغط على مانع التسرب المستخدم حتى يجف للحصول على مزيد من الالتصاق.

- ضع في الاعتبار تضخم مانع التسرب (من مثلين إلى ثلاثة أمثال الحجم الأولي) عند الاستخدام في موضع ضيق.

#### المكونات

#### ١- مانع التسرب الجراحي (الوحدة الأساسية):

تعد الوحدة الأساسية محقنة مملوءة بسائل مانع للتسرب. ويتكون السائل المانع للتسرب من بوليمر البولي إيثير يوريثان الأولي المفلور اللزج. ولا يحتوي الجهاز على أي مكونات مصنوعة من اللاتكس المطاطي الطبيعي. جاهز للاستخدام - لا يتطلب المزج.



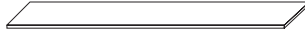
المحتوى: ٢ جم (١,٧ مللي)

#### ٢- غطاء (ملحق): مصنوع من مطاط السيليكون مغلف بالورق

الغرض من الاستخدام:

للضغط على مانع التسرب المستخدم

- لحماية السائل المانع للتسرب من الالتصاق غير اللازم بالمواقع غير المقصودة



المحتوى: غطاءان

الطول ١٩٠ مم × العرض ٢٥ مم

#### ٣- ملوق (ملحق): مصنوعة من فولاذ لا يصدأ

الغرض من الاستخدام:

- لوضع طبقة رقيقة من السائل المانع للتسرب



المحتوى: ١ ملوق

الطول ١٦٠ مم

#### [دواعي الاستعمال]

إن AQUABRID مخصص للاستخدام باعتباره عاملاً مساعداً للطرق القياسية للعلاج الجراحي للقلب والأوعية الدموية وذلك من أجل منع التسرب (مثل الخيوط، والديابيس، والكي الكهربائي، واللاصقات أو أي منها) المتعلق بجراحة الشريان الأورطي. وتعد مواقع الخياطة والمفاغرة الخاصة بالشريان الأورطي (التسلخ، أو التمزق، أو تمدد الأوعية الدموية ذو الصلة) أماكن الاستخدام المقصودة.

#### [موانع الاستعمال]

- لا تستخدم المنتج داخل وعاء دموي.

- لا تستخدم المنتج عندما يتعرض الجزء الداخلي من الشريان الأورطي إلى الضغط السلبي الناتج عن التصريف بمساعدة الفراغ الموجود في المجازة القلبية الرئوية، أي فتحة جذر الشريان الأورطي أو فتحة البطين الأيسر.

- تجنب اتصال الأوعية الدموية أو التحامها بالمنتج.

#### [تحذيرات]

- لا تُنهِ العملية تاركاً الغطاء الملحق، المستخدم لوضع السائل، داخل الجسد.

- لا تستخدم المنتج على مفاغرة أووعية دموية ملوثة أو مصابة.

- يجب عدم استخدام مانع التسرب الجراحي إلا مع الخياطات.

- لم تثبت سلامة وفعالية AQUABRID لدى الأطفال والنساء الحوامل.

#### [الاحتياطات]

- للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة الاستخدام. تجنب إعادة التعقيم. تجنب إعادة المعالجة. قد تتسبب إعادة المعالجة في تعرض تعقيم الجهاز، وتوافقه البيولوجي، وسلامته الوظيفية للخطر.

- المكونات مُعقمة في حالة عدم فتح العبوة أو إتلافها.

- تم تعقيم الجهاز بأشعة جاما.

- استخدم الكمية الأدنى اللازمة من المنتج. وفقاً لدراسة السلامة البيولوجية، الحد الأقصى هو ٥ جم مع مريض بوزن ٥٠ كجم تقريباً، مع مراعاة عامل سلامة قدره ١٠.

- أبسط المنتج لتكوين طبقة رقيقة، واضعاً في الاعتبار تضخم الغشاء الجاف لمثليين أو ثلاثة أمثال من خلال امتصاص الماء.

- تجنب التلامس العشوائي مع المواقع غير المقصودة، لأن هذا المنتج يلتصق بشدة بالأنسجة.

## Definition of Symbols



Sterilized using irradiation  
 Sterilisation durch Bestrahlung  
 Stérilisé par irradiation  
 Esterilizado utilizando irradiación  
 Sterilizzato con radiazioni  
 Gesteriliseerd door bestraling  
 Strålesteriliseret  
 Steriloitu säteilyttämällä  
 Strålningssteriliserad  
 Strålesterilisert  
 Esterilizado com irradiação  
 Sterilizováno ozařováním  
 Sterylizowane przy użyciu promieniowania  
 İrradyasyon ile sterilize edilmiştir  
 Sterilizare prin radiație  
 Sterilizado zračenjem  
 Sterilizované žiarením  
 Sterilizirano zračenjem  
 Стерилизовано облучением  
 مُعَقَّم باستخدام الإشعاع



Do not re-use  
 Nicht wiederverwenden  
 Ne pas réutiliser  
 No reutilizar  
 Non riutilizzare  
 Niet hergebruiken  
 Må ikke genbruges  
 Ei saa käyttää uudelleen  
 Får inte återanvändas  
 Skal ikke gjenbrukes  
 Não reutilizar  
 Nepoužívejte opakovaně  
 Nie stosować ponownie  
 Tekrar kullanmayın  
 A nu se reutiliza  
 Samo za jednokratnu upotrebu  
 Nepoužívajte opakovane  
 Ne upotrebljavati ponovno  
 Не использовать повторно  
 غير قابل لإعادة الاستخدام



Do not resterilize  
Nicht wieder sterilisieren  
Ne pas restériliser  
No volver a esterilizar  
Non risterilizzare  
Niet hersteriliseren  
Må ikke steriliseres flere gange  
Älä steriloi uudelleen  
Omsterilisera inte  
Må ikke resteriliseres  
Não re-esterilizar  
Nesterilizujte opakovaně  
Nie sterylizować ponownie  
Tekrar sterilize etmeyin  
A nu se reesteriliza  
Nemojte ponovo sterilisati  
Nesterilizujte  
Ne sterilizirati ponovno  
Не использовать повторно  
غير قابل لإعادة التعقيم



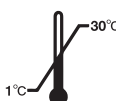
Do not use if package is damaged  
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
No usar si el paquete está dañado  
Non usare se la confezione è danneggiata  
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is  
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget  
Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut  
Använd inte om förpackningen är skadad  
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt  
Não usar se a embalagem estiver danificada  
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno  
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania  
Paket hasarlı ise kullanmayın  
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat  
Nemojte da koristite ukoliko je pakovanje oštećeno  
Nepoužívajte, ak je obal poškodený  
Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno  
Не использовать, если упаковка повреждена  
غير قابل للاستخدام في حالة تلف العبوة



Use-by date  
Verwendbarkeitsdatum  
Date de péremption  
Fecha de caducidad  
Data di scadenza  
Uiterste gebruiksdatum  
Udløbsdato  
Viimeinen käyttöpäivä  
Används före  
Utløpsdato  
Data de validade  
Použití do  
Data przydatności do użycia  
Son kullanım tarihine dikkat ederek kullanın  
Data de expirare  
Upotrebljivo do datuma  
Použití do  
Upotrijebiti do  
Срок годности  
تاريخ انتهاء الصلاحية



Consult instructions for use  
Bedienungsanleitung beachten  
Lire le mode d'emploi  
Consulte las instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso  
De gebruiksaanwijzing raadplegen  
Se brugsanvisningen  
Lue käyttöohjeet  
Läs bruksanvisningen  
Les bruksanvisning før bruk  
Consultar instruções de utilização  
Viz pokyny k použití  
Sprawdzić w instrukcji stosowania  
Kullanım yönergelerini bakın  
A se consulta instrucțiunile de utilizare  
Prečítajte uputstvo za upotrebu  
Prečítajte si návod na použitie  
Pogledati upute za upotrebu  
Прочтите инструкцию по применению  
راجع تعليمات الاستخدام



Temperature limit  
 Temperaturgrenze  
 Limite de température  
 Limite de temperatura  
 Limite di temperatura  
 Temperatuurlimiet  
 Højeste grænse for temperatur  
 Lämpötilaraja  
 Temperaturgräns  
 Temperaturgrense  
 Limite de temperatura  
 Teplotní limit  
 Ograniczenie temperatury  
 Sıcaklık limiti  
 Interval de temperatură  
 Ograničenje temperature  
 Teplotný limit  
 Ograničenje temperature  
 Ограничение температуры  
 حد درجة الحرارة



Catalogue number  
 Bestellnummer  
 Référence du catalogue  
 Número de catálogo  
 Codice prodotto  
 Catalogusnummer  
 Katalognummer  
 Tuotekoodi  
 Katalognummer  
 Katalognummer  
 Número de catálogo  
 Katalogové číslo  
 Numer katalogowy  
 Katalog numarası  
 Codul produsului  
 Kataloški broj  
 Kód výrobku  
 Broj kataloga  
 Номер по каталогу  
 رقم القيمرس

# LOT

Batch code  
Chargen-Code  
Numéro de lot  
Número de lote  
Codice lotto  
Lotnummer  
Stregkode  
Eränumero  
Batchkod  
Batch-nummer  
Número de lote  
Číslo výrobní série  
Numer serii  
Parti kodu  
Numărul lotului  
Broj partije  
Identifikačné číslo  
Šifra serije  
Номер партии  
رمز الدفعة

# SN

Serial number  
Seriennummer  
Numéro de série  
Número de serie  
Numero di serie  
Serienummer  
Serienummer  
Sarjanumero  
Serienummer  
Serienummer  
Número de série  
Výrobní číslo  
Numer seryjny  
Serî numarası  
Numărul de serie  
Serijski broj  
Sériové číslo výrobku  
Serijski broj  
Серийный номер  
الرقم التسلسلي



Keep dry  
Vor Nässe schützen  
Conserver au sec  
Mantener seco  
Conservare in luogo asciutto  
Droog bewaren  
Holdes tør  
Pidä kuivana  
Håll torrt  
Holdes tørt  
Manter seco  
Uchovávejte v suchu  
Chronić przed wilgocią  
Kuru ortamda saklayın  
A se păstra uscat  
Čuvajte na suvom mestu  
Skladujte v suchu  
Drżati suho  
Беречь от влаги  
حافظ على جفاف المنتج



Keep away from sunlight  
Vor Sonnenlicht schützen  
Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil  
Mantener alejado de la luz solar  
Tenere lontano da fonti di calore  
Niet blootstellen aan zonlicht  
Må ikke udsættes for sollys  
Suojattava auringonvalolta  
Aktas för solljus  
Unngå sollys  
Manter ao resguardo da luz solar  
Chraňte před slunečním zářením  
Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych  
Güneş ışığından uzak tutun  
A se feri de lumina soarelui  
Ne izlažite sunčevoy svetlosti  
Udržujte mimo slnečného žiarenia  
Drżati dalje od sunčeva svetla  
Беречь от прямого солнечного света  
احفظ المنتج بعيداً عن أشعة الشمس



Liquid Component

Flüssigkeitskomponente

Composant enduit

Componente líquido

Componente del líquido

Onderdeel Vloeistof

Væskekomponent

Nestemäinen komponentti

Vätskekomponent

Væskekomponent

Componente do líquido

Kapalná složka

Płynny składnik

Sıvı Bileşeni

Componentă: lichid

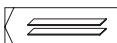
Komponenta – tečnosť

Tekutina

Sastavni dio – tekućina

Жидкий компонент

مكون السائل



Sheets Component

Folienkomponente

Composant feuilles

Componente de las láminas

Componente del foglio

Onderdeel Bladen

Pladekomponent

Liuska

Arkkikomponent

Arkkikomponent

Componente dos campos

Součást - fólie

Arkusz

Kağıt Bileşeni

Componentă: folii

Komponenta – trake

Prikrývky

Sastavni dio – pločice

Листы

مكون الغطائين



Spatula Component  
 Spatelkomponente  
 Composant spatule  
 Componente de la espátula  
 Componente della spatola  
 Onderdeel Spatel  
 Spatelkomponent  
 Lasta  
 Spatelkomponent  
 Spatelkomponent  
 Componente da espátula  
 Součást - špachtle  
 Szpatulka  
 Spatula Bileşeni  
 Componentă: spatulă  
 Komponenta – špatula  
 Špachtľa  
 Sastavni dio – lopatica  
 Шпатель  
 مكون الملوقة



Contents  
 Inhalt  
 Contenu  
 Contenidos  
 Indice  
 Inhoud  
 Indhold  
 Sisältö  
 Innehåller  
 Innhold  
 Conteúdo  
 Obsah  
 Zawartość  
 İçindekiler  
 Conținut  
 Sadržaj  
 Obsah  
 Sadržaj  
 Содержание  
 المحتويات



Manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabricante  
Produttore  
Fabrikant  
Producent  
Valmistaja  
Tillverkare  
Produsent  
Fabricante  
Výrobce  
Producent  
Üretici  
Producător  
Proizvođač  
Výrobca  
Proizvođač  
Производитель  
جهة التصنيع

**Distributed by**

Distributor  
Vertrieb  
Distributeur  
Distribuidor  
Distributore  
Verdeler  
Distributør  
Jakelija  
Distributör  
Distributør  
Distribuidor  
Distributor  
Dystributor  
Distribütör  
Distribuitor  
Distributer  
Distribútor  
Distributer  
Дистрибьютор  
الموزّع

| EC | REP | Authorized representative in the European Community                  |
|----|-----|----------------------------------------------------------------------|
|    |     | EG-Vertr. (Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft) |
|    |     | Représentant autorisé de la Communauté européenne                    |
|    |     | Representante autorizado para la Unión Europea                       |
|    |     | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea                    |
|    |     | Gevolmachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie               |
|    |     | Autoriseret forhandler i EU                                          |
|    |     | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä                             |
|    |     | Auktoriserad återförsäljare inom Europeiska unionen                  |
|    |     | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap                  |
|    |     | Representante autorizado na Comunidade Europeia                      |
|    |     | Autorizovaný zástupce Evropského společenství                        |
|    |     | Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej                      |
|    |     | Yetkili Avrupa Bölgəsi temsilcisi                                    |
|    |     | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană                      |
|    |     | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici                          |
|    |     | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve                       |
|    |     | Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici                          |
|    |     | Авторизованный представитель в Европейском сообществе                |
|    |     | ممثل معتمد في المفوضية الأوروبية                                     |

CE 0344



**SANYO CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.**

11-1, Ikkyo Nomoto-cho, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0995, Japan



**TERUMO EUROPE N.V.**

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

[www.terumo-europe.com](http://www.terumo-europe.com)



**TERUMO**

**TERUMO EUROPE N.V.**

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium