



AQUABRID™

Surgical Sealant
Colle chirurgicale
Chirurgischer Kleber
Sellador quirúrgico
Selante cirúrgico
Sigillante chirurgico
Chirurgisch afdichtingsproduct
Kirurgiskt förseglingsslim
Kirurgisk forseglar
Kirurgisk forseglingsmiddel
Kudosliima
Þéttiefni fyrir skurðaðgerðir
Χειρουργικό μέσο στεγανοποίησης
Uszczelniaacz chirurgiczny
Sebészeti tömítőanyag
Chirurgický tmel
Chirurgická tesniaca hmota
Хирургически уплътнител
Agent de etanșare chirurgicală
Cerrahi Kapayıcı
Kirurgiline hermeetik
Çirurğiskais sīlants
Chirurginis hermetikas
Kirurško tesnilo
Hirurško sredstvo za zaptivanje
Kirurško sredstvo za brtvljenje
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. After surgery, it is permanently implanted in human body.

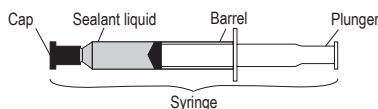
Effective use of AQUABRID requires;

- 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.

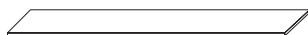


Content : 2 g (1.7 ml)

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

[Intended purpose]

To stop bleeding from the anastomosis and sutured site.

[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).

Intended users are Physicians. (more specifically, cardiovascular surgeon)

[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 damaged or unintentionally opened.
- (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]

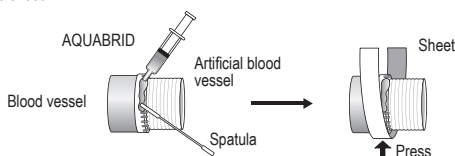
- (1) If sheet is inevitably cut to use, all cutout pieces should be collected after the procedure to make sure no piece is left in the body. Sheet-shape print on the wrapping paper can be used to check complete collection of all pieces.
7. After use, dispose of remainder of surgical sealant, sheets and spatula as medical waste following local regulations and rules of your facility. These products are biohazardous.

<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.



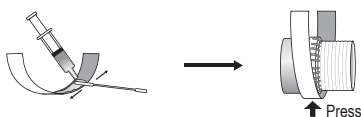
Apply the sealant directly to the bleeding point and spread it thinly using the spatula.

Sheet can be used to cover the suture site, if necessary.
<REMOVE THE SHEET after curing>

(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.



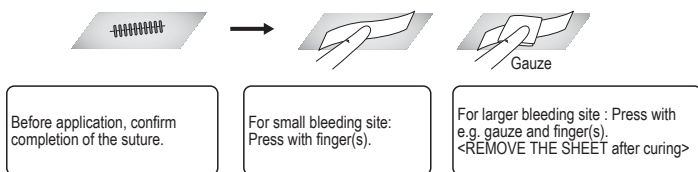
Apply a suitable amount of the sealant liquid on the sheet and spread it thinly using the spatula.

Cover the suture site with the sheet.
<REMOVE THE SHEET after curing>

<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).

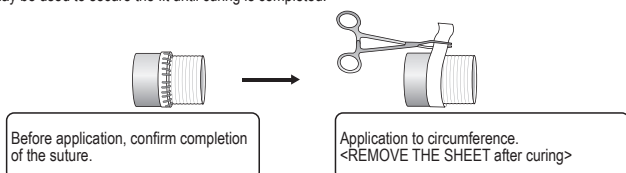


(b) Application to the entire circumference

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.



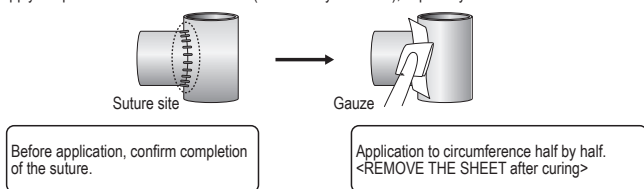
(b2) Curing in end-to-side anastomosis

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.



[Adverse events]

During the Japanese clinical test¹⁾ and post market surveillance²⁾, 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.

2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Storage conditions]

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

[Incidence reporting]

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

[Summary of safety and clinical performance (SSCP)]

For the summary of safety and clinical performance (SSCP), please visit <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 45805141800000000000001GH)

[Safety and performance information]

For safety and performance information, please visit https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Description du produit]

Cette colle chirurgicale est un liquide visqueux composé d'un prépolymère de polyéther uréthane fluoré avec des groupes réactifs à l'isocyanate (-NCO) aux deux extrémités. Elle réagit avec l'eau présente 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. Après l'opération, il est implanté de façon permanente dans le corps humain.

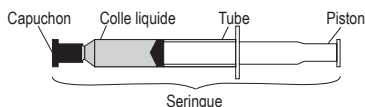
Une utilisation efficace d'AQUABRID nécessite :

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

Composants

1. Colle chirurgicale (unité principale) :

L'unité principale est une seringue remplie de colle liquide. La colle 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.

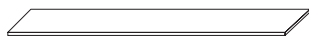


Contenu : 2 g (1,7 ml)

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

Utilisation :

- presser la colle appliquée
- protéger la colle liquide de toute fixation inutile sur des sites indésirables



Contenu : 2 feuilles
Longueur 190 mm × largeur 25 mm

3. Spatule (accessoire) : acier inoxydable

Utilisation :

- étaler la colle liquide en couche mince



Contenu : 1 spatule
Longueur 160 mm

[Destination]

Arrêter les saignements au niveau de l'anastomose et du site de suture.

[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). Les utilisateurs auxquels le dispositif est destiné sont les médecins. (plus particulièrement les chirurgiens cardiovasculaires)

[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 radiculaire 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.
- la colle chirurgicale ne doit être utilisée 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.)
- étaler 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 l'emballage est ouvert ou endommagé.
 - (2) Avant utilisation, la colle liquide ne doit pas être exposée 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 le durcissement complet, 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) La colle liquide durcit généralement dans les 3 à 5 minutes après l'application.
 - (3) Si le durcissement est insuffisant même après un temps raisonnable, humidifier la colle avec une solution saline.
 - (4) Lorsque la feuille adhère trop fortement à la colle 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 la colle durcie 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 la colle 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 la colle 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.

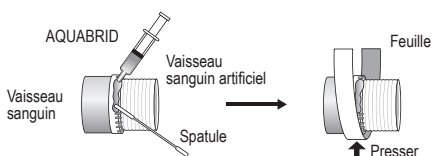
[REMARQUE]

- (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.
7. Après utilisation, éliminer le reste de colle chirurgicale, les feuilles et la spatule comme des déchets médicaux conformément aux réglementations locales et aux règles de votre établissement. Ces produits présentent un risque biologique.

<Méthodes de base>**(A) Méthode directe**

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

1. Appliquer une quantité appropriée de colle liquide sur le site cible de l'hémostase directement à partir de la seringue.
2. Étaler la colle 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 la colle 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>

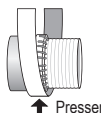
(B) Méthode de transfert

Cette méthode permet de transférer la colle étalée 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 de colle 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 la colle liquide et presser celle-ci pour obtenir un ajustement précis.



Appliquer une quantité adéquate de colle 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 la colle 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.

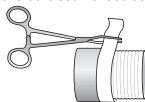
Pour des saignements plus importants : Presser avec, par exemple, de la gaze et les doigts.
<RETIRER LA FEUILLE après durcissement>

(b) Application sur toute la circonférence

Appliquer la colle 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.

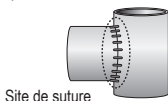
Application sur la circonférence.
<RETIRER LA FEUILLE après durcissement>

(b2) Durcissement en anastomose termino-latérale

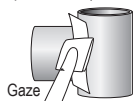
Une pression sur toute la circonférence en une seule fois peut ne pas permettre un ajustement totalement précis. De multiples applications sont recommandées. Exemple : Couvrir d'abord un demi-cercle de film durci avec une feuille et presser celle-ci avec les doigts, puis faire de même pour l'autre moitié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



Site de suture



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 japonais¹⁾ et de la surveillance post-commercialisation²⁾, 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.

2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[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.

[Rapport d'incidents]

Si, au cours ou à la suite de l'utilisation de cet appareil, un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé, ainsi qu'aux autorités nationales.

[Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP)]

Pour accéder au Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP), consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI : 4580514180000000000001GH)

[Informations sur la sécurité et les performances]

Pour plus d'informations sur la sécurité et les performances, consulter la page https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[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. Nach der Operation ist es dauerhaft im menschlichen Körper implantiert.

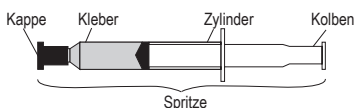
Für eine effektive Verwendung von AQUABRID ist Folgendes erforderlich:

- 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

[Zweckbestimmung]

Zum Stillen von Blutungen an der Anastomose- und Nahtstelle.

[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).

Vorgesehene Anwender sind Ärzte. (insbesondere Herz- und Gefäßchirurgen)

[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 erneut sterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Eine Wiederaufbereitung kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die funktionale Integrität des Produkts 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 Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
 - (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]

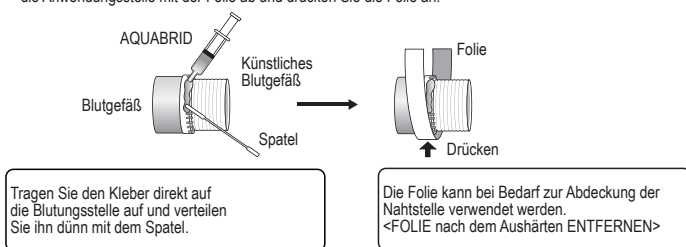
- (1) Wenn die Folie für die Verwendung unbedingt zurechtgeschnitten werden muss, sollten alle ausgeschnittenen Stücke nach dem Eingriff eingesammelt werden, um sicherzustellen, dass kein Teil im Körper verbleibt. Anhand der auf dem Verpackungspapier aufgedruckten Form der Folie kann überprüft werden, ob alle Stücke wieder vollständig eingesammelt wurden.
7. Entsorgen Sie Reste des chirurgischen Klebers, Folien und Spatel als medizinischen Abfall nach Gebrauch gemäß den vor Ort und in Ihrer Einrichtung geltenden Bestimmungen und Vorschriften. Diese Produkte sind als biologische Sonderabfälle zu behandeln.

<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.



(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.



↑ Drücken

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.



Gaze (Mull/Tuch)

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

An kleinen Blutungsstellen:
Mit den Fingern andrücken.

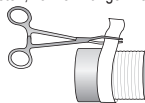
An größeren Blutungsstellen: Mit beispielsweise Gaze (Mull/Tuch) und Fingern andrücken.
<FOLIE nach dem Aushärten ENTFERNEN>

(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.



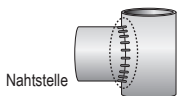
Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass die Naht vollständig geschlossen ist.

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.



Nahtstelle



Gaze (Mull/Tuch)

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 der klinischen Prüfung in Japan¹⁾ und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen²⁾ 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Lagerbedingungen]

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

[Meldung von Vorkommnissen]

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem zugelassenen Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

[Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)]

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/>

EUDAMED (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informationen zu Sicherheit und Leistung]

Informationen zu Sicherheit und Leistung finden Sie unter https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[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. Después de la cirugía, se implanta de forma permanente en el cuerpo humano.

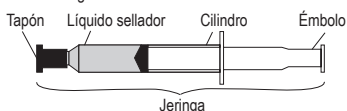
Para un uso eficaz de AQUABRID es necesario:

- 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.

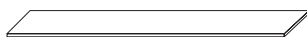


Contenido: 2 g (1,7 ml)

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

Uso previsto:

- Para presionar el sellador aplicado.
- Para 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:

- Para extender el líquido sellador en una capa fina.



Contenido: 1 espátula
160 mm de largo

[Finalidad prevista]

Para detener el sangrado de la anastomosis y de la zona de sutura.

[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). Los usuarios previstos son médicos. (más concretamente, cirujanos cardiovasculares)

[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 gama.
- 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 dañado o si se ha abierto accidentalmente.
- (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.
- (8) 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.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (3) 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.
- (4) 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]

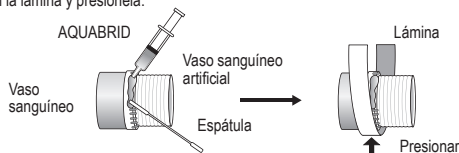
- (1) Si tiene que cortar inevitablemente la lámina para usarla, debe recoger todos los pedazos después del procedimiento para asegurarse de que no quede ninguno dentro del cuerpo. El dibujo con la forma de la lámina situado en el papel del envoltorio puede usarse para comprobar que se han recogido todos los pedazos.
- (2) Después de su uso, deseche el sellador quirúrgico sobrante, las láminas y la espátula como residuos médicos siguiendo la normativa local y las normas de su centro. Estos productos suponen un riesgo biológico.

<Métodos básicos>

(A) Método directo

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

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



Aplique 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.

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



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



Presionar

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

Aplique 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.



Gasa

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

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

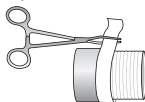
Para un lugar de sangrado más grande: presione con una gasa, por ejemplo, y con uno o varios dedos.
<RETIRE LA LÁMINA después del endurecimiento>

(b) Aplicación en toda la circunferencia

Aplique 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.

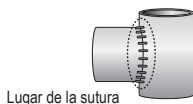
Aplicación en la circunferencia.
<RETIRE LA LÁMINA después del endurecimiento>

(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.



Lugar de la sutura



Gasa

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

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

[Efectos secundarios]

Durante el ensayo clínico japonés¹⁾ y el control posterior a la comercialización²⁾, 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[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.

[Informe de incidentes]

Si, durante el uso del presente dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional competente.

[Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)]

Para obtener un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP), visite <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Información sobre seguridad y rendimiento]

Para obtener información sobre seguridad y rendimiento, visite https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[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. Após a cirurgia, fica implantado permanentemente no corpo humano.

A utilização eficaz do AQUABRID requer que:

- Aplique 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.

- Comprima o selante aplicado até endurecer para obter uma maior aderência.

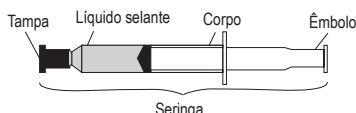
- Tenha em conta a insuflação do selante (duas a três vezes o tamanho inicial) ao utilizar num local mais estreito.

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:

- Pressionar o selante aplicado

- Proteger o líquido selante da aderência desnecessária a locais não pretendidos



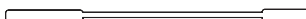
Conteúdo: 2 campos

Comprimento 190 mm x Largura 25 mm

3. Espátula (acessório): Aço inoxidável

Finalidade da utilização:

- Aplicar uma camada fina de líquido selante



Conteúdo: 1 espátula

Comprimento 160 mm

[Finalidade prevista]

Parar a hemorragia da anastomose e do local suturado.

[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).

Os utilizadores previstos são médicos. (em particular cirurgiões cardiovasculares)

[Contraindicações]

- Não utilize o produto no interior de um vaso sanguíneo.

- Não use 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 ligue nem realize a anastomose de vasos sanguíneos com o produto.

[Avisos]

- Não termine a operação deixando o campo acessório, utilizado para a aplicação, no interior do corpo.

- Não utilize 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 deve reutilizar, re-esterilizar ou reprocessar. O reproprocessamento 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 endurecer, 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. Aplique 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 use se as embalagens tiverem sido danificadas ou abertas acidentalmente.
 - (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 utilize se, por acaso, a ponta tiver sido ocluída.
 - (3) Limpe o local de aplicação para remover o excesso de sangue e água.
 - (4) Aplique 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) Aplique numa superfície plana, parcial ou em toda a circunferência conforme apresentado (a e b). Consulte <Técnica recomendada>.
 - (7) Utilize todo o comprimento do campo. Não utilize campos cortados, a menos que o comprimento total do campo não seja adequado.
2. Antes de concluir a cura, retire o excesso de produto aplicado e o produto aplicado em locais não pretendidos. Em seguida, aguarde 3 a 5 minutos até obter a película curada (força e ajuste perfeito à superfície pretendidos) desejada. Se utilizar um campo, retire 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, humedecida o selante com solução salina.
 - (4) Quando o campo aderir excessivamente ao selante impedindo a remoção, humedecida 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. Confirme se a hemorragia parou por completo. Retire 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, execute 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, suture o local da hemorragia através da película e/ou reaplique 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) Limpe a água da ponta da seringa com gaze limpa.
 - (2) Não utilize após a oclusão da ponta e a impossibilidade de mover o êmbolo.
 - (3) Elimine qualquer componente do produto após a intervenção cirúrgica, seguindo os regulamentos locais e as regras das suas instalações.
6. Recupere todos os campos e a espátula. Não deixe os campos ou a espátula no interior do corpo. Elimine os campos e a espátula como resíduos médicos, seguindo os regulamentos locais e as regras das suas instalações.

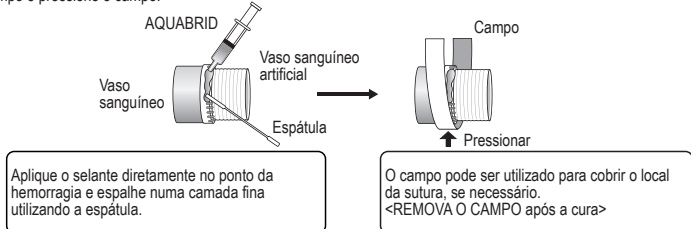
[NOTA]

- (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.
- (2) Depois de utilizar, elimine o remanescente do selante cirúrgico, os campos e a espátula como resíduos médicos, seguindo as regulamentações locais e as regras das suas instalações. Estes produtos representam um risco biológico.

<Métodos básicos>**(A) Método direto**

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

1. Aplique a quantidade adequada de líquido selante no local pretendido para a hemostase diretamente a partir da seringa.
2. Espalhe o selante numa camada uniforme utilizando a espátula incluída.
3. Para obter um ajuste correto sem o contacto inadvertido com tecidos circundantes, cobria o local da aplicação com o campo e pressione 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. Aplique a quantidade adequada de líquido selante no campo e espalhe numa camada fina utilizando a espátula.
2. Envolva o local pretendido para a hemostase com o campo coberto com o líquido selante e pressione para obter um ajuste firme.



Aplique a quantidade adequada de líquido selante no campo e espalhe numa camada fina utilizando a espátula.



Pressione

Cubra o local da sutura com o campo.
<REMOVA O CAMPO após a cura>

<Técnica recomendada>

(a) Aplicação a uma superfície plana ou circunferência parcial

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



Gaze

Antes da aplicação, confirme a conclusão da sutura.

Para locais hemorrágicos pequenos: pressione com o(s) dedo(s).

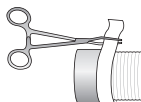
Para locais hemorrágicos maiores: pressione com, por exemplo, gaze e o(s) dedo(s).
<REMOVA O CAMPO após a cura>

(b) Aplicação em toda a circunferência

Aplique o selante em toda a linha de sutura para cobrir todo o local da sutura. Preserve 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, confirme a conclusão da sutura.

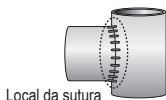
Aplicação à circunferência.
<REMOVER O CAMPO após a cura>

(b2) Cura em anastomose extremo-lateral

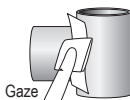
Pressione toda a circunferência de uma só vez pode não permitir um ajuste completo. São recomendadas várias aplicações. Exemplo: primeiro, cobrir meio arco da película curada com um campo e pressioná-lo com o(s) dedo(s) e, em seguida, fazer o mesmo para a outra metade para obter um ajuste firme.

[NOTA]

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



Local da sutura



Gaze

Antes da aplicação, confirme a conclusão da sutura.

Aplicação a metade da circunferência.
<REMOVA O CAMPO após a cura>

[Eventos adversos]

Durante o ensaio clínico japonês¹⁾ e na vigilância pós-venda²⁾, não foi registado 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 infeção, reação a corpos estranhos e reações alérgicas tal como com quaisquer biomateriais implantados cirurgicamente.

1) Morita S, Matsuda T, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.

2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Condições de armazenamento]

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

[Comunicação de incidentes]

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dela, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

[Resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP)]

Para obter o resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP), vá a <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informação sobre a segurança e o desempenho]

Para obter informação sobre a segurança e o desempenho vá a https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Descrizione del prodotto]

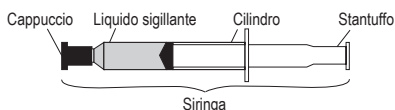
Questo liquido sigillante viscoso è composto da un prepolimero fluorurato a base di polietere e uretano con gruppi di isocianato reattivo (-NCO) a entrambi i poli. Reagisce con l'acqua nel sangue e sulle superfici tissutali e polimerizza gradualmente mentre rilascia biossido di carbonio. Il prodotto 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 del vaso sanguigno e le superfici tissutali. Dopo l'intervento chirurgico, rimane impiantato in modo permanente nel corpo umano. 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.
- Comprimerne il sigillante applicato fino a farlo solidificare per aumentarne l'adesività.
- Tenere conto del fatto che 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.

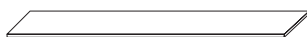


Contenuto: 2 g (1,7 ml)

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 x 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

[Destinazione d'uso]

Per arrestare il sanguinamento dall'anastomosi e dal sito suturato.

[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).

Gli utilizzatori previsti sono i medici. (In particolare i chirurghi cardiovascolari)

[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 la confezione risulta danneggiata o è stata aperta inavvertitamente.
- (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]

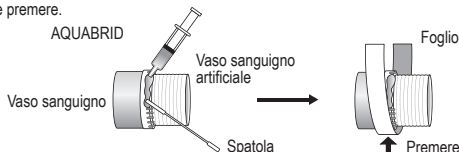
- (1) Se è stato necessario tagliare il foglio, dopo la procedura tutti i ritagli devono essere raccolti per verificare che nessun ritaglio rimanga nel corpo. Utilizzare la carta di protezione del foglio per verificare di aver raccolto tutti i ritagli.
7. Dopo l'uso, smaltire i sigillanti chirurgici, i fogli e la spatola rimanenti come rifiuti medici secondo le normative locali e le regole della propria struttura. Questi prodotti sono a rischio biologico.

<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 premere.



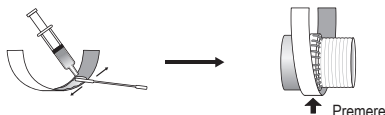
Applicare il sigillante direttamente sul punto di sanguinamento e distribuirlo con la spatola per ottenere uno strato sottile.

Se necessario, coprire il sito di sutura con il foglio.
<RIMUOVERE IL FOGLIO dopo la solidificazione>

(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 premere per farlo aderire bene.



Applicare una quantità appropriata di liquido sigillante sul foglio e distribuirlo con la spatola per ottenere uno strato sottile.

Coprire il sito di sutura con il foglio.
<RIMUOVERE IL FOGLIO dopo la solidificazione>

<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 premere con le dita.



Prima dell'applicazione, verificare il completamento della sutura.

Per un sito di sanguinamento piccolo: premere con le dita.

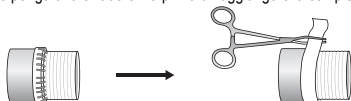
Per un sito di sanguinamento esteso: premere ad es. con garza e dita.
<RIMUOVERE IL FOGLIO dopo la solidificazione>

(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, ecc.

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

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



Prima dell'applicazione, verificare il completamento della sutura.

Applicazione alla circonferenza.
<RIMUOVERE IL FOGLIO dopo la 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 premere 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.



Prima dell'applicazione, verificare il completamento della sutura.

Applicazione alla circonferenza metà alla volta.
<RIMUOVERE IL FOGLIO dopo la solidificazione>

[Eventi avversi]

Nel corso del test clinico giapponese¹⁾ e del controllo post commercializzazione²⁾ non è stato rilevato nessun aumento della frequenza di eventi avversi 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.

2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Condizioni di conservazione]

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

[Segnalazione di incidenti]

Se durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

[Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP)]

Per il riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP), visitare <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informazioni su sicurezza e prestazioni]

Per informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni, visitare https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Productbeschrijving]

Deze afdichtingsvloeistof is een viskeuze vloeistof bestaande uit gefluoreerd urethaan polyether prepolymer met reactieve isocyanatogroepen (-NCO) aan beide uiteinden. Hij reageert met water in bloed en weefseloppervlakken en polymeriseert geleidelijk terwijl kooldioxidegas vrijkomt. Het product wordt een zachte polymeregel 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. Na de ingreep wordt het permanent in het menselijk lichaam geïmplanterd.

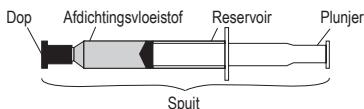
Voor doeltreffend gebruik van AQUABRID:

- 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 kleinere 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.

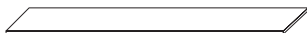


Inhoud: 2 g (1,7 ml)

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

[Beoogd doeleind]

Om bloedingen van de anastomose en de gehechte plaats te stoppen.

[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). De beoogde gebruikers zijn artsen. (meer bepaald hart- en vaatchirurgen)

[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 ontlasting 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 vaat Anastomose.
- Chirurgisch afdichtingsproduct mag alleen worden gebruikt in combinatie met hechtingen.
- Veiligheid en effectiviteit van AQUABRID is 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, verwijder 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 bloedingsplaatsen.

[LET OP]

- (1) Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend.
 - (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 is geraakt.
 - (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 overtoollige 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 bloedingpunt is belangrijk om het bloeden te stoppen. Bij verder bloeden wegens een onvolledige hechting moet een deel van de film die het bloedingpunt bedekt worden verwijderd om een aanvullende hemostatische procedure toe te passen.
- (2) Als de film die het bloedingpunt 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 bloedingpunt 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 plunjer niet beweegt.
- (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.

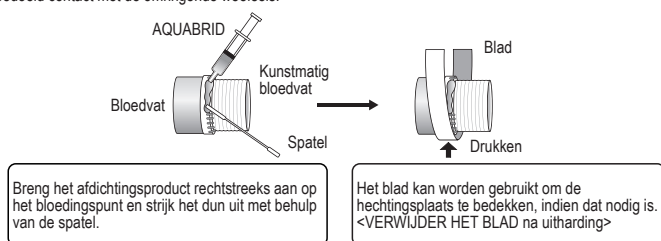
[LET OP]

- (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.
7. Gooi na gebruik de restanten chirurgisch afdichtingsmiddel, folie en spatel weg als medisch afval volgens de plaatselijke voorschriften en regels van uw instelling. Deze producten zijn biologisch gevaarlijk.

<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.

**(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.



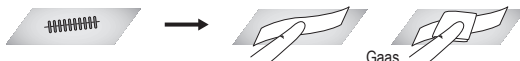
Breng een geschikte hoeveelheid afdichtingsvloeistof op het blad aan en strijk dit dun uit met behulp van de spatel.

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 bloedingsplaatsen volstaat het om met de vinger op het blad te drukken. Breng voor grotere bloedingsplaatsen 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 bloedingsplaats: Druk erop met de vinger(s).

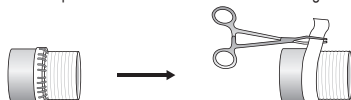
Voor een grotere bloedingsplaats: Druk erop met bv. gaas en de vinger(s).
<VERWIJDER HET BLAD na uitharding>

(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.

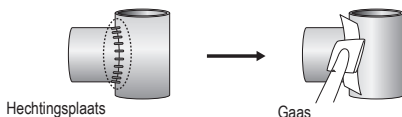
Aanbrenging op de omtrek.
<VERWIJDER HET BLAD na uitharding>

(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 test¹⁾ en het toezicht na het in de handel brengen²⁾ 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.

2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Bewaarcondities]

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

[Melding van incidenten]

Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

[Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)]

Voor de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP), zie <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 45805141800000000000001GH)

[Informatie over veiligheid en prestaties]

Voor informatie over veiligheid en prestaties, zie https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Produktbeskrivning]

Detta kirurgiska förseglingsslim 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. Efter operationen implanteras den permanent i människokroppen.

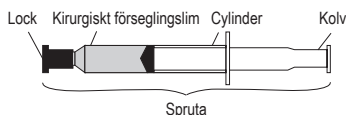
För att AQUABRID ska fungera effektivt måste man

- applicera ett så tunt lager av det kirurgiska förseglingsslimmet 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 det kirurgiska förseglingsslimmet sväller (till 2–3 gånger ursprungsstorleken) när det används på ett smalare ställe

Komponenter

1. Kirurgiskt förseglingsslim (huvudenhet):

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

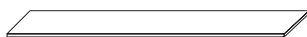


Innehåll: 1,7 ml (2 g)

2. Ark (tillbehör): silikongummi förpackat i papper

Användningssyfte:

- utöva tryck på det applicerade kirurgiska förseglingsslimmet
- förhindra att kirurgiska förseglingsslimmet 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 kirurgiska förseglingsslimmet i ett tunt lager



Innehåll: 1 spatel
Längd 160 mm

[Avsedda ändamål]

Stoppa blödning från anastomosen och det suturerade stället.

[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. Det kirurgiska förseglingsslimmet är avsett för suturerade sår och aortaanastomoser (dissektion, ruptur eller aneurysm). Avsedda användare är läkare. (mer specifikt kardiovaskulära kirurger)

[Kontraindikationer]

- använd inte produkten inne i ett blodkärl.
- använd inte produkten när insidan av aortan utsätts för undertryck orsakat av vakuumassisterad 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.
- det kirurgiska förseglingsslimmet 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 hårdning 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 hårdnat 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 skadats eller öppnats av misstag.

- (2) Före användning får det kirurgiska förseglingslimmet 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 härdat 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) Det kirurgiska förseglingslimmet härdar i allmänhet inom 3 till 5 minuter efter applicering.
- (3) Om limmet inte har härdat 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 vätt 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]

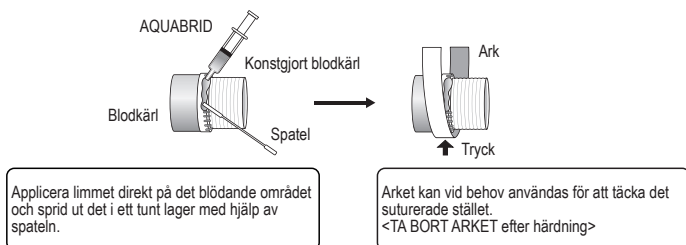
- (1) Om arket måste klippas till inför användningen ska alla utklippta delar samlas ihop efter proceduren så att ingen del blir kvar inne i kroppen. Det arkformade trycket på förpackningspapperet kan användas för att kontrollera att alla delar är ihopsamlade.
7. Efter användning ska återstående det kirurgiska förseglingslimmet, arken och spateln kasseras som medicinskt avfall i enlighet med lokala bestämmelser och vårdinrättningens regler. Dessa produkter är miljöfarliga.

<Grundläggande metoder>

(A) Direkt metod

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

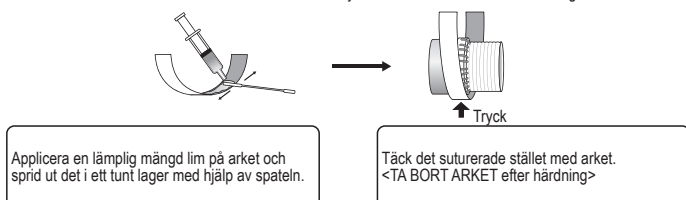
1. Applicera en lämplig mängd kirurgiskt förseglingslim på målstället för hemostas direkt från sprutan.
2. Sprid ut limmet i ett tunt lager med hjälp av den medföljande spateln.
3. För att se till så att limmet hamnar rätt och inte får kontakt med omkringliggande vävnad täcker du appliceringsstället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



(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.



<Rekommenderad teknik>

(a) Applicering på plan yta eller delar av omkretsen

Applicera det kirurgiska förseglingslimmet 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.

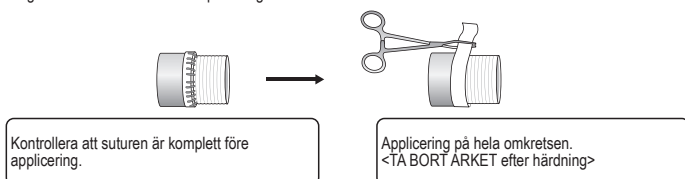


(b) Applicering på hela omkretsen

Applicera det kirurgiska förseglingslimmet 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 placeringen tills limmet härdat helt.

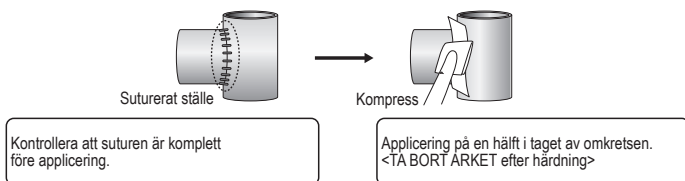


(b2) Härdning vid ända-till-sida-anastomos

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 Japan¹⁾ och övervakning efter försäljningen²⁾ 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Förvaringsförhållanden]

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

[Rapport om tillbud]

Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med användning av eller som en följd av användning av denna enhet ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller tillverkarens auktoriserade representant samt till den nationella myndigheten i ditt land.

[Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)]

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns på <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Säkerhets- och prestandainformation]

Säkerhets- och prestandainformation finns på https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[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. Efter operationen er det permanent implanteret i menneskekroppen.

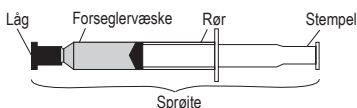
Vejledning til effektiv brug af AQUABRID:

- 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 gummitatex. Klar til brug – blanding er ikke påkrævet.

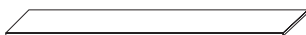


Indhold: 2 g (1,7 ml)

2. Strip (tilbehør): Silikonestrib indpakket i papir

Formål med anvendelse:

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



Indhold: 2 strips
Længde 190 mm × bredde 25 mm

3. Spatel (tilbehør): Rustfrit stål

Formål med anvendelse:

- At sprede forseglervæsken tyndt



Indhold: 1 spatel
Længde 160 mm

[Erklæret formål]

At stoppe blødning fra anastomosen og det suturerede sted.

[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).

Tilsigtede brugere er læger. (mere specifikt hjertekirurger)

[Kontraindikationer]

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

[Advarsler]

- Efterlad ikke strippen, 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 steril, 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 suturstedet 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 strips kan bruges til påførsel af produktet. Dæk en del af eller hele suturstedet afhængigt af bredden eller længden af blødningsstedet.

[BEM/ERK]

- (1) Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet.
 - (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 suturlinje)
 - (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 strippens fulde længde. Brug ikke tilskårne strips, medmindre brugen af en strip 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 strip, skal strippen fjernes, uden at den hærdede film trækkes af.

[BEM/ERK]

- (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 strippen klæber så kraftigt til forseglermidlet, at den ikke kan fjernes, fugtes strippen med fysiologisk saltopløsning for at holde den våd under aftagning. Den tilhørende spatel kan også bruges til at fjerne strippen.
 - (5) Når strippen skal bruges flere gange under én operation, skal strippen 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 nødvendigvis 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).

[BEM/ERK]

- (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 lår på sprøjten efter hver brug for at undgå, at forseglervæsken hærdner på grund af fugt fra luften.

[BEM/ERK]

- (1) Tør vand ud af sprøjtes 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 strips og spatelen. Undlad at efterlade strips eller spatel i kroppen. Bortskaf strips og spatel som medicinsk affald i henhold til de lokale regler og bestemmelser på din arbejdsplads.

[BEM/ERK]

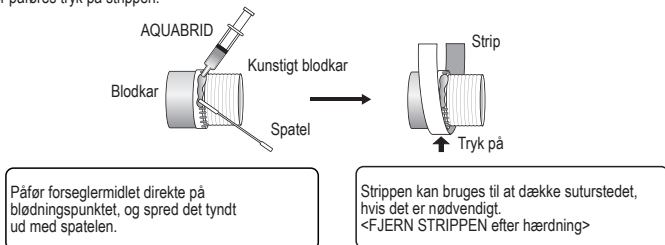
- (1) Hvis det ikke kan undgås, at en strip skal tilskæres, skal alle udskårne stykker indsamles efter proceduren for at sikre, at der ikke efterlades stykker i kroppen. Stripformet tryk på indpakningspapiret kan bruges til at kontrollere fuldstændig indsamling af alle stykker.
- (7) Bortskaf efter brug resterende kirurgisk forseglervæske, strips og spatel som medicinsk affald i henhold til de lokale regler og bestemmelser på din arbejdsplads. Disse produkter er biologisk farlige.

<Grundlæggende metoder>

(A) Direkte metode

Det indebærer at påføre forseglervæsken på målstedet direkte fra sprøjten.

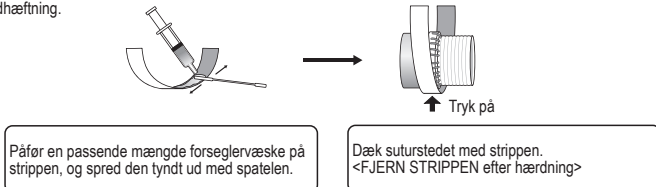
1. Påfør en passende mængde forseglervæske på målstedet mhp. hæmostase direkte fra sprøjten.
2. Spred forseglervæsken tyndt ud ved hjælp af den medfølgende spatel.
3. For at opnå tæt pasform uden utilsigtet kontakt med omgivende væv tildækkes applikationsstedet med strippen, og der påføres tryk på strippen.



(B) Overførselsmetode

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

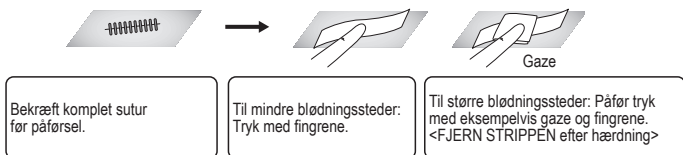
1. Påfør en passende mængde forseglervæske på strippen, og spred den tyndt ud med spatelen.
2. Indpak målstedet til hæmostase med strippen, der er dækket med forseglervæske, og tryk på den for at opnå tæt vedhæftning.



<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 strippen tilstrækkelig. Ved større blødningssteder påføres f.eks. steril gaze på strippen, hvorpå der trykkes med fingrene.

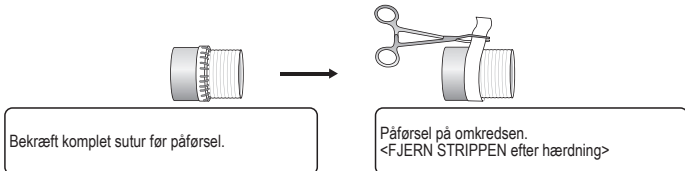


(b) Påførsel på hele omkredsen

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) Hærkning i ende-til-ende anastomose

Pincet kan bruges til at sikre pasformen, indtil hærkningen er afsluttet.

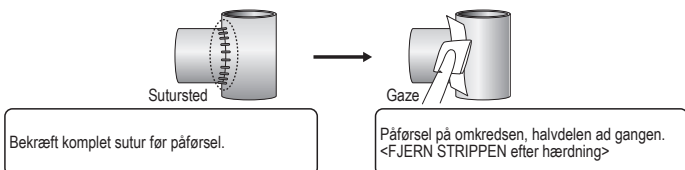


(b2) Hærkning i ende-til-side anastomose

Komplet omkredspressning 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 strip, 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 test¹⁾ og eftermarkedsovervågningen²⁾ 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Forholdsregler ved opbevaring]

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

[Indberetning af hændelser]

Hvis der i forbindelse med brug af dette produkt opstår en alvorlig hændelse, skal denne indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

[Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)]

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Oplysninger om sikkerhed og ydeevne]

Oplysninger om sikkerhed og ydeevne findes på https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[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. Etter operasjonen implanteres den permanent i menneskekroppen.

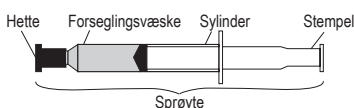
Effektivt bruk av AQUABRID krever følgende:

- 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.

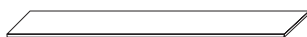


Innhold: 2 g (1,7 ml)

2. Ark (tilbehør): Silikongummi innpakket i papir

Tiltentk formål:

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



Innhold: 2 ark
Lengde 190 mm × bredde 25 mm

3. Spatel (tilbehør): Rustfritt stål

Tiltentk formål:

- Fordele forseglingsvæsken tynt



Innhold: 1 spatel
Lengde 160 mm

[Bruksområde]

Stoppe blødning fra anastomosen og suturstedet.

[Indikasjoner]

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

Tiltente brukere er leger (nærmere bestemt kardiovaskulær kirurg)

[Kontraindikasjoner]

- Produktet skal ikke brukes inne i blodkar.
- Ikke bruk produktet når innsiden av aorta er utsatt for negativt trykk forårsaket av vakuuassisteret 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 reprocesseres. Reprosessering 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 forsegling 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) Må ikke brukes hvis pakningene er skadet eller åpnet ved et uhell.
- (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. Ikke kutt arket hvis det ikke er nødvendig.
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 fuktighet i luften.

[MERK]

- (1) Tørk bort vann på sprøytetuppen med en ren kompress.
- (2) Må ikke brukes hvis tuppen er okkludert og stampelet ikke kan bevegese.
- (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]

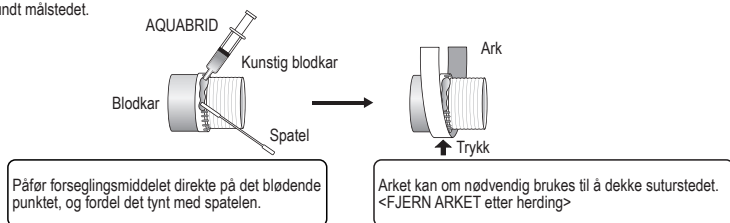
- (1) Hvis arket må klippes til før bruk, må alle bitene samles sammen etter prosedyren for å sikre at det ikke er noen biter igjen i kroppen. Den arkformede illustrasjonen på pakningen kan brukes til å kontrollere at alle bitene er samlet inn.
7. Kasser restene av kirurgisk forseglingsmiddel, ark og spatel som medisinsk avfall i henhold til lokale bestemmelser og institusjonens regler. Disse produktene er biologisk farlige.

<Basismetoder>

(A) Direkte metode

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

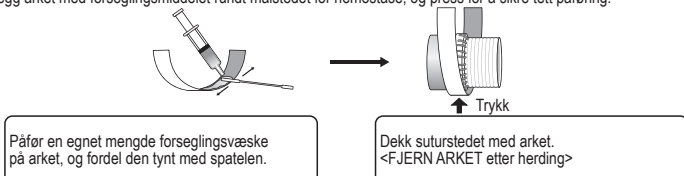
1. Påfør en egnet mengde forseglingsvæske på målstedet for å utføre hemostase direkte fra sprøyten.
2. Fordel forseglingsmiddelet tynt med den medfølgende spatelen.
3. Dekk påføringsstedet med arket, og press på arket for å sikre tett påføring uten utilsiktet kontakt med vevet rundt målstedet.



(B) Overføringsmetode

Denne metoden 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.



<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.

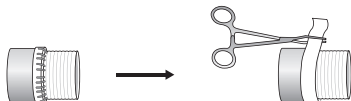
For større blødninger: Press med f.eks. en kompress og én eller flere fingre.
<FJERN ARKET etter herding>

(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 halvdel.

[MERK]

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



Kontroller at suturen er fullført før påføring.

Påføring rundt omkretsen, halvparten om gangen.
<FJERN ARKET etter herding>

[Bivirkninger]

Under den japanske kliniske testen¹⁾ og etter markedsundersøkelsen²⁾ 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.

2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Oppbevaringsforhold]

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

[Rapport om hendelser]

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette produktet eller som følge av bruk av dette produktet, må denne hendelsen rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til nasjonale myndigheter.

[Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)]

En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/>

EUDAMED (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informasjon om sikkerhet og ytelse]

Informasjon om sikkerhet og ytelse finnes på https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Kuvaus]

Kudosliima on viskoosinen koostuen fluoratusta polyuretaanipolymeeristä, 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 polymeerigeeli, 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. Leikkauksen jälkeen se implantoidaan pysyvästi ihmiskehoon.

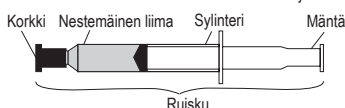
AQUABRIDin efektiivinen käyttö edellyttää seuraavaa:

- Annostele liimaa mahdollisimman ohuelti hiilidioksidin poistumisen helpottamiseksi, jotta vältetään kuoppien muodostuminen.
- Kohdistaa 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. Kudosliiman neste koostuu viskoosisesta fluoratusta polyuretaanipolymeeristä. Laitteessa ei ole luonnonkumilateksista valmistettuja osia. Käyttövalmis, ei sekoittamista.

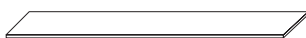


Sisältö: 2 g (1,7 ml)

2. Arkki (tarvike): Silikonikumi paperikääreessä

Käyttötarkoitus:

- Liiman painamiseen
- Liiman suojaaminen tarpeettomalta kiinnittymiseltä väärin kohtiin



Sisältö: 2 arkkia

Pituus 190 mm × leveys 25 mm

3. Lasta (tarvike): ruostumaton teräs

Käyttötarkoitus:

- Liiman annosteleminen ohuelti



Sisältö: 1 lasta

Pituus 160 mm

[Käyttötarkoitus]

Anastomoosin ja ommellun kohdan verenvuodon tyrehtyttäminen.

[Indikaatiot]

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

Suunnitellut käyttäjät ovat lääkärin (tarkemmin sanottuna sydän- ja verisuonikirurgit)

[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 arkkiä kehon sisään, kun päätät toimenpiteen.
- Älä käytä tuotetta kontaminoituneeseen tai infektioituneeseen verisuonianastomoosiin.
- Kudosliimaa tulisi käyttää ainoastaan yhdessä ompeleiden kanssa.
- AQUABRID-tuotteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu lapsilla ja raskaana olevilla naisilla.

[Varoitimet]

- Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriilisuuden ja biolyhteensopivuuden sekä aiheuttaa vahinkoa tuotteen toiminnalle.
- Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittamaton.
- 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 arkkiä voidaan käyttää tuotteen annosteluun. Peitä ommelalue osittain tai kokonaan vuotokohdan leveyden tai pituuden mukaan.

[HUOMAA]

- (1) Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tahattomasti.

- (2) Liimaa ei saa ennen käyttöä altistaa nesteille tai liialliselle kosteudelle, koska kosteus kiihdyttää kovettumista. Älä käytä, jos kärki 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) Levittäminen voi tapahtua joko (A) suoraan tai (B) siirtomenetelmällä. Katso kohta <Perusmenetelmät>.
- (6) Annostele tasaiselle pinnalle niin, että ympärys näkyy osittain tai kokonaan (a ja b). Katso <Suositeltu tekniikka>.
- (7) Käytä arkin koko pituutta. Älä leikkaa arkkia, 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 arkkia, 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 arkki tarttuu liimaan liian tiukasti niin, ettei sitä saa irti, kostuta arkki fysiologisella keittosuolaliuoksella pitäväksi sen kosteana irrottamisen aikana. Voit käyttää myös lastaa arkin irrottamiseen.
- (5) Jos toimenpide edellyttää arkin käyttöä moneen kertaan, se on ennen jokaista käyttöä huuhdeltava fysiologisella suolaliuoksella ja puhdistettava steriilillä sideharsolla, kunnes jäämiä ei enää ole.
3. Varmista, että verenvuoto on loppunut kokonaan. Poista ylimääräinen, kovettunut liima tarvittaessa esim. saksilla kudosta vahingoittamatta.
4. Jos verenvuotoa ei saada kokonaan tyrehtymään, on suoritettava uusi hemostaasitoimenpide (AQUABRIDin levittäminen uudelleen tai kirurginen toimenpide).

[HUOMAA]

- (1) Verenvuodon tyrehtyttämiseksi on tärkeää, että liima kiinnittyy täydellisesti vuotokohtaan. Puutteellisen kiinnittymisen aiheuttama jatkuva verenvuoto voidaan estää poistamalla osa vuotokohtaa peittävästä kalvosta ylimääräisen hemostaasin suorittamiseksi.
- (2) Jos vuotokohtaa peittävää kalvoa ei voida poistaa kokonaan edellä kuvatun menettelyn jälkeen, ompele vuotokohta kalvon läpi ja/tai annostele liimaa uudelleen mahdollisimman lähelle vuotokohtaa.
5. Ruiskun korkki on suljettava jokaisen käyttökerran jälkeen ilmastokosteuden aiheuttaman kovettumisen estämiseksi, jos tarvitaan useita käyttökertoja yhden toimenpiteen aikana.

[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 arkit ja lasta talteen. Älä jätä arkkeja tai lastaa kehoon. Hävitä arkit ja lastat lääketieteellisenä jätteenä sairaalan ohjeiden ja määräysten mukaan.

[HUOMAA]

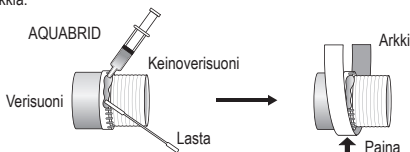
- (1) Jos arkkia on leikattava, kaikki kappaleet on kerättävä toimenpiteen jälkeen sen varmistamiseksi, ettei kehossa ole arkin kappaleita jäljellä. Käärepaperin arkinmuotoista painatusta voidaan käyttää tarkistettaessa, että kaikki kappaleet ovat varmasti kerätty.
7. Hävitä kudoliimajäämät, arkit ja lastat lääkinnällisenä jätteenä paikallisten määräysten ja laitoksen sääntöjen mukaisesti. Nämä tuotteet ovat biovaarallisia.

<Perusmenetelmät>

(A) Suora menetelmä

Tässä menetelmässä liimaa annostellaan suoraan ruiskusta kohdealueelle.

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



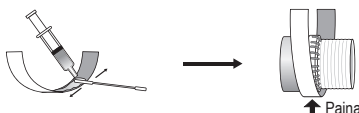
Annostele liimaa ohuelti suoraan vuotokohtaan lastalla.

Arkkaa voidaan käyttää tarvittaessa ompelukohtaan peittämiseen.
<POISTA ARKKI kovettumisen jälkeen>

(B) Siirtomenetelmä

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

1. Annostele asianmukainen määrä liimaa arkille ja annostele se ohuelti lastalla.
2. Kääri kohdepaikka hemostaasia varten liimalla peitetyn arkin avulla ja paina sitä tiiviiden aikaansaamiseksi.



Annostele sopiva määrä liimaa arkille ja levitä sitä ohuelti lastalla.

Peitä ompelukohta arkilla.
<POISTA ARKKI kovettumisen jälkeen>

<Suositeltu tekniikka>

(a) Annostele tasaiselle pinnalle suonen ympäri osittain tai kokonaan

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



Varmista, että ommel on valmis ennen liiman annostelua.

Pienet vuotokohdat: Paina sormella (sormilla).

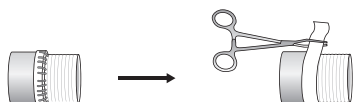
Suuremmat vuotokohdat: Paina esim. side-taitoksella ja sormella (sormilla).
<POISTA ARKKI kovettumisen jälkeen>

(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.



Varmista, että ommel on valmis ennen liiman annostelua.

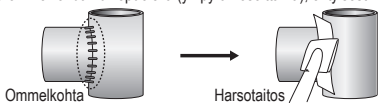
Annosteleminen suonen ympäri.
<POISTA ARKKI kovettumisen jälkeen>

(b2) Anastomoosin kovettaminen päästä sivulle

Koko suonen ympäröyksen painaminen kerralla ei ehkä sulje sitä kokonaan. Suosittelemme käyttämään useita annostelukertoja. Esimerkki: Peitä ensin kovettuneen kalvon puolikaari arkilla 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 testin¹⁾ ja markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana²⁾ 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Säilytysolosuhteet]

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

[Vaaratilanteiden raportointi]

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava tapaturma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

[Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)]

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Turvallisuus- ja suorituskykytiedot]

Lisätietoja turvallisuudesta ja suorituskyvystä on osoitteessa https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Lýsing á lækningavörðu]

Þessi þéttivöki er seigljótandi vöki sem samanstendur af flúorblandaðri úretan-fjöleter-forfjölliðu með hvarfgjörnum ísósýanathópum (-NCO) á báðum endum. Hann hvarfast við vatn í blóði og á vefyfirborði og fjöllidast smám saman jafnframt því að losa lofttegundina koldíoxíð. Varan verður mjúkt fjöllidugul sem loðir vel við æða- og vefyfirborð og stöðvar blæðingu úr samgötunar- og saumasvæði. Fjölliðan býr yfir nægilegum sveigjanleika og styrk, þannig að hún stenst blóðþrýsting og fylgir slætti í blóðæðum og vefjum. Eftir skurðaðgerð er hún orðin hluti af líkamanum.

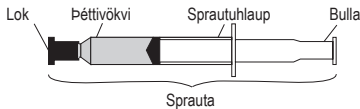
Skilvirk notkun AQUABRID krefst;

- Berðu þéttivökvann á eins þunnt og hægt er til að koldíoxígasið nái að gufa upp og forðast megi myndun samfelldra tómarúma.
- Þrýstu á þéttiefnið, sem borið var á, uns það hefur harðnað og náð aukinni viðloðun.
- Taktu með í reikninginn að þéttiefnið bólgnar (í tvöfalda til þrefalda upphaflega stærð) þegar það er notað á mjótt svæði.

Þættir

1. Þéttiefni fyrir skurðaðgerðir (aðaleining):

Aðaleiningin er áfyllt sprauta með þéttivökvu. Þéttiefnið samanstendur af seigljótandi flúorblandaðri úretanpólýeter-forfjölliðu. Í vörnunni eru engir þættir gerðir úr náttúrulegu gúmmí. Tilbúið til notkunar – blöndun óþörf.

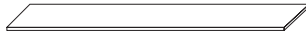


Innihald: 2 g (1,7 ml)

2. Lak (fylgibúnaður): Kísilgúmmí umvafið pappír

Tilgangur notkunar:

- Til að þrýsta á þéttiefnið
- Til að verja þéttivökvann fyrir ónaúðsynlegri viðloðun við önnur svæði



Innihald: 2 lök

Lengd 190 mm x Breidd 25 mm

3. Spaði (fylgibúnaður): Ryðfritt stál

Tilgangur notkunar:

- Að dreifa þéttiefninu í þunnt lag



Innihald: 1 spaði

Lengd 160 mm

[Ætlaður tilgangur]

Að stöðva blæðingu af samgötunar- og saumasvæði.

[Ábendingar]

AQUABRID er ætlað til notkunar til hjálpar við staðlaðar aðferðir hjartaaðgerða til að þétta (til dæmis sauma, hefti, fyrirbrennslu og/eda plástra) í tengslum við aðgerð á ósæð. Svæði með ábendingu eru saumuð svæði og samtenging ósæðar (í tengslum við æðaflysjun, rof eða slagæðagúlp).

Ætlaðir notendur eru læknar. (nánar tiltekið hjarta- og æðaskurðlæknar)

[Frábendingar]

- Ekki nota vöruna inni í blóðæð.
- Ekki nota vöruna þegar undirþrýstingur er innan ósæðar vegna sogverkunar við hjáveitu, þ.e. ósæðarráttarlosunar eða vinstri slegilslosunar.
- Ekki tengja eða samgata blóðæðar með vörnunni.

[Viðvaranir]

- Ekki stöðva aðgerðina með aukalakið, sem notað er til að bera á með, inni í líkamanum.
- Ekki nota vöruna á mengaða eða sýkta æðasamgötun.
- Þéttiefni við skurðaðgerðir ætti aðeins að nota ásamt saumum.
- Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni AQUABRID hjá börnum og þunguðum konum.

[Varúðarráðstafanir]

- Aðeins einnota. Ekki endurnota. Ekki endurdauðhreinsa. Ekki endurvinnna. Endurvinnsla getur stofnað dauðhreinsuninni, lífsamrýmanleika og áreiðanleika lækningatækisins í hættu.
- Innihald dauðhreinsað ef þakinn er ekki opnaður eða skemmdur.
- Varan var dauðhreinsuð með gammageislum.
- Notaðu sem minnst af vörnunni. (Samkvæmt líffræðirannsókninni eru efri mörkin 5 g hjá sjúklingi sem er um 50 kg að þyngd með því að reikna með öryggisstuðlinum 10.)
- Flettu út vöruna þannig að hún myndi þunnt lag, gerandi ráð fyrir að himnan bólgni í 2- eða 3-falda þykkt með upptöku vatns.
- Sýna þarf aðgætni til að forðast snertingu við önnur svæði af því að varan loðir vel við vefi.
- Ef fjarlægja þarf eftir herslu skal fjarlægja vöruna án þess að skemma æð eða vef.
- Eftir vandlega athugun skal staðfesta að engin blæðing endurtaki sig á saumaða svæðinu áður en aðgerðarsvæði er lokað.

[Ferli]

1. Berðu á blæðandi blóðæðar eða vefi sem meðhöndluð hafa verið með aðferðum hjarta- og æðaskurðaðgerða (svo sem sauma, hefti, fyrirbrennslu og/eda plástra) til að þétta. Hægt er að nota spaða og lak til að bera þéttiefnið á með. Hylja skal hluta af saumasvæðinu eftir breidd og lengd blæðingarsvæðis.

[ATHUGASEMD]

- (1) Ekki nota ef þakking hefur skemmst eða verið opnuð óvart.
- (2) Fyrir notkun má ekki útsetja þéttivökvann fyrir of hátt rakastig því að raki hraðar hörðun. Ekki má nota ef oddurinn var stíflaður af einhverjum ástæðum.

- (3) Strjúktu af marksvæðinu umfram blóð og vatn.
- (4) Berðu hæfilegt magn af þéttiefninu jafnt og í þunnu lagi. (Dæmi um hæfilegt magn: um það bil 0,13 ml/cm af saumalínu)
- (5) Aðferðir við að bera á eru (A) bein aðferð og (B) flutningsaðferð. Sjá <Grunnaðferðir>.
- (6) Borið á sléttan flöt, að hluta eða alveg hringlaga (a og b). Sjá <Ráðlögð tækni>.
- (7) Notaðu lakið í fullri lengd. Ekki nota afskorið lak nema full lengd henti ekki.
2. Fjarlægja skal umfram magn af þéttiefninu sem borið var á og það sem fer út fyrir svæðið áður en þéttiefnið harðnar. Bíddu í 3 til 5 mínútur uns æskileg hörðnuð filma (með ætluðum styrk og máti á flötinn) hafi náðst. Þegar lak er notað skal fjarlægja lakið án þess að fletta harðnaðri filmunni af.

[ATHUGASEMD]

- (1) Við hörðnum geta myndast koldíoxíðbólur.
- (2) Þéttivökvinn harðnar venjulega á 3 til 5 mínútum eftir að hann er borinn á.
- (3) Ef ekki harðnar eftir eðlilegan tíma skal væta þéttiefnið með saltvatni.
- (4) Ef lakið loðir um of við þéttiefnið til að hægt sé að fjarlægja það skal væta lakið með lífeðlisfræðilegri saltlausn og halda því votu á meðan því er flett af. Einnig má nota spaða við að fjarlægja lakið.
- (5) Ef þörf er á að nota lakið oft í sömu aðgerð skal skola það eftir hverja notkun með lífeðlisfræðilegri saltlausn og þrifa með dauðhreinsaðri grísu uns engar leifar finnast.
3. Staðfestu að blæðing hafi stöðvast alveg. Fjarlægðu ónaðsýnlegt harðnað þéttiefni með t.d. skærum ef þess þarf án þess að skaða vefi.
4. Ef ekki er hægt að stöðva blæðingu að fullu skal framkvæma viðbótaraðgerðir við að stöðva blæðingu (bera aftur á AQUABRID eða annað ferli í skurðaðgerðum).

[ATHUGASEMD]

- (1) Mikilvægt er að þéttiefnið loði vel við blæðingarstað til að stöðva blæðingu. Ef blæðing heldur áfram vegna ónógrar viðlöðunar skal fjarlægja hluta af filmunni sem hylur blæðingarstaðinn og beita frekari aðferðum til að stöðva blæðingu.
- (2) Ef ekki er hægt að fjarlægja filmuna, sem hylur blæðingarstaðinn, eftir aðgerðina sem lýst var hér á ofan skal sauma blæðingarsvæðið í gegnum filmuna og/eða bera aftur á þéttiefnið sem næst blæðingarstaðnum.
5. Ef borið er oft á í sömu aðgerð er nauðsýnlegt að setja lok á sprautuna í hvert sinn eftir notkun til að forðast að þéttiefnið harðni vegna rakans í loftinu.

[ATHUGASEMD]

- (1) Strjúktu burt vatnið á sprautuoddinum með hreinni grísu.
- (2) Ekki nota sprautuna ef oddurinn er stíflaður og bullan hreyfist ekki.
- (3) Farga skal öllum þáttum vörunnar eftir ferlið í samræmi við gildandi reglugerðir og reglur í þínu fyrirtæki.
6. Endurheimtu öll lök og spaðann. Ekki skilja lakið eða spaðann eftir á líkamanum. Fargaðu lökum og spaða sem lækningaúrgangi í samræmi við gildandi reglugerðir og reglur í þínu fyrirtæki.

[ATHUGASEMD]

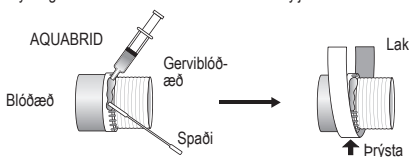
- (1) Ef ekki verður komist hjá að taka sundur lak skal safna saman öllum bútnum eftir ferlið til að tryggja að enginn þeirra hafi orðið eftir á líkamanum. Nota má teikningu utan á umbúðapappírnum til að kanna hvort allir bútar hafi skilað sér.
7. Eftir notkun skal farga afganginum af þéttiefninu fyrir skurðaðgerðir, lökunum og spaðanum sem lækningaúrgangi í samræmi við gildandi reglugerðir og reglur í þínu fyrirtæki. Þessar vörur eru lífhættulegar.

<Grunnaðferðir>

(A) Bein aðferð

Hún er til að bera þéttivökvann á marksvæðið beint með sprautunni.

1. Berðu hæfilegt magn af þéttivökvannum á marksvæðið beint með sprautunni til að stöðva blæðingu.
2. Dreifðu þéttiefninu í þunnu lagi með spaðanum sem fylgir.
3. Til þess að ekki fari út fyrir og snertir séu óvart vefir umhverfis skal hylja notkunarsvæðið með lakinu og þrýsta á lakið.



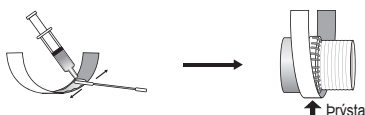
Berðu þéttiefnið beint á blæðingarstaðinn og dreifðu í þunnu lagi með spaðanum.

Nota má lakið til að hylja saumsvæðið ef þörf krefur. <FJARLÆGÐU LAKIÐ eftir hörðnun>

(B) Flutningsaðferð

Með þessari aðferð er þéttiefnið flutt á lakinu í þunnu dreifðu lagi yfir á marksvæðið. Þessari aðferð er beitt þegar erfitt er að bera beint á, svo sem að bera á ósýnilega hluta blóðæða.

1. Berðu hæfilegt magn af þéttivökvannum á lakið og dreifðu því í þunnu lagi með spaðanum.
2. Vefðu marksvæðið í lakið sem er pakkið þéttivökvu og þrýsta á það svo ekkert fari út fyrir og blæðingin stöðvist.



Berðu hæfilegt magn af þéttivökvannum á lakið og dreifðu í þunnu lagi með spaðanum.

Hylja skal saumsvæðið með lakinu. <FJARLÆGÐU LAKIÐ eftir hörðnun>

<Ráðlögð tækni>

(a) Borið á sléttan flöt eða hluta af hring

Berðu þéttiefnið á allt saumasvæðið svo að allt saumasvæðið sé hulið. Nægilegt er að þrýsta fingri á lakið við lítill blæðingarsvæði. Á stór blæðingarsvæði skal nota t.d. dauðhreinsaða grisju á lakið og þrýsta með fingri/fingrum.



Áður en borið er á skal staðfest að saumaskap sé lokið.

Svæði með lítilli blæðingu: Þrýstu með fingri/fingrum.

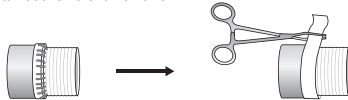
Svæði með mikilli blæðingu: Þrýstu með t.d. grisju og fingri/fingrum.
<FJARLÆGBU LAKID eftir hörðnun>

(b) Borið á allan hringinn

Berðu þéttiefnið á allt saumasvæðið svo að allt saumasvæðið sé hulið. Varðveittu náttúrulega lögum æðarinnar með því að fylla æðina með blóði eða setja inn vikkara, tappa eða holnál o.s.frv.

(b1) Hörðnun við enda-í-enda samgötun

Nota má tengur til að tryggja rétt mæt uns hörðnun er lokið.



Áður en borið er á skal staðfest að saumaskap sé lokið.

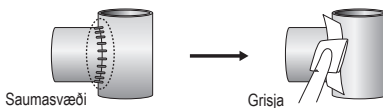
Borið á hringinn.
<FJARLÆGBU LAKID eftir hörðnun>

(b2) Hörðnun við enda-í-enda samgötun

Ef þrýst er á allan hringinn í einu er ekki víst að mátið verði allveg rétt. Mælt er með að bera á mörg lög. Dæmi: Byrja skal á að hylja hálfan bogann af harðnaðri filmu með lakinu og þrýsta á það með fingri(-rum) og endurtaka fyrir hinn helminginn til að fara ekki út fyrir.

[ATHUGASEMD]

(1) Ekki bera þéttiefnið á utan við saumasvæðið (sýnt með hring), sérstaklega ekki fyrir mjóar æðar.



Áður en borið er á skal staðfest að saumaskap sé lokið.

Berðu á hringinn, helming í senn.
<FJARLÆGBU LAKID eftir hörðnun>

[Meintilvik]

Í japönsku klínísku prófuninni ¹⁾ og eftirmarkaðskönnun ²⁾ varð ekki vart við tíðni meintilvika þegar notað var AQUABRID samanborið við skurðaðgerðina eina sér. Þó eru hugsanleg meintilvik í tengslum við sýkingar, viðbrögð við aðskotahlutum og ofnæmisviðbrögð eins og við öll ígrædd lífefni með skurðaðgerðum.

- 1) Morita S, Matsuda T, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Geymsluskilyrði]

Geymdu þéttiefnið við 1°C til 30°C og forðastu útsetningu fyrir vatn og beina sólarbirtu.

[Tilkynning tilvika]

Ef alvarlegt tilvik kom upp við notkun vörunnar eða orsakaðist af notkun hennar skal tilkynna slíkt til framleiðanda og/eða viðurkennds fulltrúa hans og yfirvalda í viðkomandi landi.

[Samantekt á öryggi og klínískum árangri (SSCP)]

Sjá samantekt á öryggi og klínískum árangri (SSCP) á <https://ec.europa.eu/tools/>

EUDAMED (BASIC UDI-DI: 45805141800000000000001GH)

[Upplýsingar um öryggi og árangur]

Upplýsingar um öryggi og árangur er að finna á https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Περιγραφή προϊόντος]

Το παρόν υγρό στεγανοποίησης αποτελεί ιξώδες υγρό που αποτελείται από φθοριωμένη ουρεθάνη προπολυμερούς πολυαιθέρα με αντιδραστικές ισοκυανικές ομάδες (-NCO) και στα δύο άκρα. Το υγρό αντιδράει με νερό σε επιφάνειες αίματος και ιστού και πολυμεροποιείται σταδιακά ενώ απελευθερώνει αέριο διοξείδιο του άνθρακα. Το προϊόν μετατρέπεται σε μαλακή γέλη πολυμερούς που προσκολλάται στενά στις αγγειακές επιφάνειες και επιφάνειες ιστών και σταματάει την αιμορραγία από την αναστόμωση και το σημείο των ραμμάτων. Το πολυμερές διαθέτει κατάλληλη ελαστικότητα και αντοχή και είναι ανθεκτικό στην αρτηριακή πίεση, ενώ ακολουθεί τον παλμό στο αιμοφόρο αγγείο και τις επιφάνειες των ιστών. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, εμφυτεύεται μόνιμα στο ανθρωπινό σώμα.

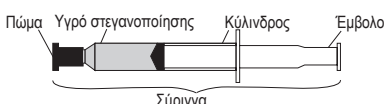
Για την αποτελεσματική χρήση του AQUABRID απαιτούνται τα εξής:

- Εφαρμόστε το υγρό στεγανοποίησης σε όσο το δυνατόν λεπτότερη στρώση για τη διευκόλυνση της εξάτμισης του αερίου διοξειδίου του άνθρακα και την αποφυγή σχηματισμού συνεχόμενων κενών.
- Συμπιέστε το μέσο στεγανοποίησης που εφαρμόστηκε μέχρι να σκληρύνει και να εξασφαλιστεί αυξημένη προσκόλληση.
- Λάβετε υπόψη τη δόγκωση του μέσου στεγανοποίησης (δύο έως τρεις φορές το αρχικό μέγεθος) κατά τη χρήση σε πιο στενά σημεία.

Εξαρτήματα

1. Χειρουργικό μέσο στεγανοποίησης (κύρια μονάδα):

Η κύρια μονάδα αποτελείται από μια σύριγγα με υγρό στεγανοποίησης. Το υγρό στεγανοποίησης αποτελείται από ιξώδες φθοριωμένη ουρεθάνη προπολυμερούς πολυαιθέρα. Η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό (λάτεξ). Έτοιμο για χρήση – δεν απαιτείται ανάμιξη.

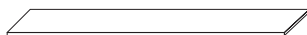


Περιεχόμενο: 2 g (1,7 ml)

2. Φύλλο (εξάρτημα): Καουτσούκ σιλικόνης τυλιγμένο με χαρτί

Σκοπός χρήσης:

- Για πίεση του εφαρμόζομενου μέσου στεγανοποίησης
- Για προστασία του υγρού στεγανοποίησης από περιττή προσκόλληση σε μη επιθυμητά σημεία



Περιεχόμενο: 2 φύλλα
Μήκος 190 mm x πλάτος 25 mm

3. Σπάτουλα (εξάρτημα): Ανοξείδωτο αστάλι

Σκοπός χρήσης:

- Για κατανομή λεπτής στρώσης υγρού στεγανοποίησης



Περιεχόμενο: 1 σπάτουλα
Μήκος 160 mm

[Προβλεπόμενη χρήση]

Για να σταματήσει η αιμορραγία από την αναστόμωση και το σημείο των ραμμάτων.

[Ενδείξεις]

Το AQUABRID ενδείκνυται για χρήση βοηθητικά στις τυπικές μεθόδους καρδιαγγειακής χειρουργικής επανόρθωσης για στεγανοποίηση (όπως ράμματα, συρραπτικά, ηλεκτροκαυτηριασμός ή/και επιθέματα) σχετικά με χειρουργεία αορτής. Τα ενδεικνυόμενα σημεία είναι σημεία με ράμματα και αναστόμωση της αορτής (σχετική εκτομή, ρήξη ανευρύσματος). Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί. (ιδίως καρδιοχειρουργοί)

[Αντενδείξεις]

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν στο εσωτερικό αιμοφόρων αγγείων.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν όταν στο εσωτερικό της αορτής εκτίθεται σε αρνητική πίεση που προκαλείται από υποβοηθούμενη με κενό αποστράγγιση σε καρδιοπνευμονική παράκαμψη, δηλαδή οπή αορτικής ρίζας ή αριστερή κοιλιακή οπή.
- Μη συνδέετε και μην αναστομώσετε αιμοφόρα αγγεία με το προϊόν.

[Προειδοποιήσεις]

- Μη θερμαίνεται την επέμβαση αφήνοντας το βοηθητικό φύλλο που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή στο εσωτερικό του σώματος.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε επιμολυσμένες ή μολυσμένες αγγειακές αναστομώσεις.
- Το χειρουργικό μέσο στεγανοποίησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με ράμματα.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του AQUABRID δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά και εγκύους.

[Προφυλάξεις]

- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβευθεί τη στείρωση, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα.
- Χρησιμοποιήστε την ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος. (Σύμφωνα με μια έρευνα βιολογικής ασφάλειας, το ανώτατο όριο είναι 5 g σε ασθενή βάρους περίπου 50 kg, λαμβάνοντας υπόψη συντελεστή ασφάλειας 10.)
- Επεκτείνετε το προϊόν για να σχηματίσει μία λεπτή στρώση, λαμβάνοντας υπόψη τη διπλάσια έως τριπλάσια δόγκωση της μεμβράνης αφού σκληρύνει με απορρόφηση νερού.
- Αποφεύγετε την τυχαία επαφή με μη επιθυμητά σημεία, καθώς το προϊόν παρουσιάζει ισχυρή προσκόλληση στους ιστούς.
- Σε περίπτωση που απαιτείται αφαίρεση μετά τη σκλήρυνση, αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν χωρίς να υποστούν βλάβη τα αγγεία και οι ιστοί.
- Επιβεβαιώστε προσεκτικά την απουσία νέας αιμορραγίας από το σημείο του ράμματος προτού κλείσετε το χειρουργικό πεδίο.

[Διαδικασία]

1. Εφαρμόστε σε αιμοφόρα αγγεία ή ιστούς που παρουσιάζουν αιμορραγία και έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με

τυπικές μεθόδους καρδιαγγειακής χειρουργικής επανόρθωσης (όπως ράμματα, συρραπτικά, ηλεκτροκαυτηριασμός ή/και επιθέματα) για στεγανοποίηση. Η σπάτουλα και το φύλλο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εφαρμογή του προϊόντος. Καλύψτε μέρος ή ολόκληρη την επιφάνεια του σημείου ράμματος ανάλογα με το πλάτος ή το μήκος του σημείου που αιμορραγεί.

[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

- (1) Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.
 - (2) Πριν από τη χρήση, το υγρό στεγανοποίησης δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε υγρά ή υπερβολική υγρασία, καθώς η υγρασία επιταχύνει τη διαδικασία σκλήρυνσης. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση απόφραξης του άκρου.
 - (3) Σκουπίστε το επιθυμητό σημείο για να απομακρύνετε το περιττό αίμα και την υγρασία.
 - (4) Εφαρμόστε την κατάλληλη ποσότητα προϊόντος, σε λεπτή και ενιαία στρώση. (Παράδειγμα κατάλληλης ποσότητας: κατά προσέγγιση 0,13 ml/cm² της γραμμής του ράμματος)
 - (5) Οι μέθοδοι εφαρμογής περιλαμβάνουν την άμεση μέθοδο (Α) και τη μέθοδο μεταφοράς (Β). Ανατρέξτε στο κεφάλαιο <Βασικές μέθοδοι>.
 - (6) Εφαρμογή σε επίπεδη επιφάνεια, εμφανίζεται μερική ή πλήρης περιφέρεια (α και β). Ανατρέξτε στο κεφάλαιο <Συνιστώμενη τεχνική>.
 - (7) Χρησιμοποιήστε το πλήρες μήκος του φύλλου. Μη χρησιμοποιείτε κομμένα φύλλα, εκτός εάν η χρήση του φύλλου πλήρους μήκους δεν επαρκεί.
2. Πριν από την ολοκλήρωση της σκλήρυνσης, αφαιρέστε την περιττή ποσότητα του εφαρμοζόμενου προϊόντος και το προϊόν που έχει εφαρμοστεί σε μη επιθυμητό σημείο. Στη συνέχεια, περιμένετε 3 έως 5 λεπτά για να εξασφαλιστεί ο επιθυμητός βαθμός σκλήρυνσης της μεμβράνης (επιθυμητή αντοχή και άριστη εφαρμογή στην επιφάνεια). Όταν χρησιμοποιείται φύλλο, αφαιρέστε το φύλλο χωρίς να αφαιρέσετε τη σκληρυμένη μεμβράνη.

[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

- (1) Η διαδικασία σκλήρυνσης μπορεί να προκαλέσει φυσαλίδες αερίου διοξειδίου του άνθρακα.
 - (2) Το υγρό στεγανοποίησης σκληραίνει γενικά εντός 3 έως 5 λεπτών από την εφαρμογή.
 - (3) Εάν η σκλήρυνση είναι ανεπαρκής ακόμη και μετά από εύλογο χρονικό διάστημα, υγράνετε το μέσο στεγανοποίησης με φυσιολογικό ορό.
 - (4) Όταν το φύλλο έχει προσκολληθεί στο μέσο στεγανοποίησης και δεν μπορεί να αφαιρεθεί, υγράνετε το φύλλο με φυσιολογικό ορό για να παραμείνει υγρό κατά την αφαίρεση. Η σπάτουλα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση του φύλλου.
 - (5) Όταν απαιτούνται πολλαπλές χρήσεις του φύλλου σε μία επέμβαση, το φύλλο θα πρέπει να εκπλένεται με φυσιολογικό ορό πριν από κάθε χρήση και να καθαρίζεται με αποστειρωμένη γάζα ούτως ώστε να μην παρατηρούνται υπολείμματα.
3. Επιβεβαιώστε την πλήρη διακοπή της αιμορραγίας. Απομακρύνετε το περιττό σκληρυμένο μέσο στεγανοποίησης χρησιμοποιώντας π.χ. ψαλίδι, αν χρειαστεί, χωρίς να υποστούν βλάβη οι ιστοί.
4. Εάν η αιμορραγία δεν μπορεί να σταματήσει πλήρως, πραγματοποιήστε επιπλέον διαδικασίες αιμόστασης (εκ νέου εφαρμογή AQUABRID ή άλλες χειρουργικές διαδικασίες).

[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

- (1) Η πλήρης συγκόλληση του μέσου στεγανοποίησης στο σημείο της αιμορραγίας είναι σημαντική για τη διακοπή της αιμορραγίας. Εάν η αιμορραγία συνεχίζεται λόγω ατελούς συγκόλλησης, ένα μέρος της μεμβράνης που καλύπτει το σημείο της αιμορραγίας θα πρέπει να αφαιρεθεί για να εφαρμοστεί επιπλέον αιμοστατική διαδικασία.
 - (2) Εάν η μεμβράνη που καλύπτει το σημείο της αιμορραγίας δεν μπορεί να αφαιρεθεί πλήρως μετά τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω, πραγματοποιήστε ράμματα στο σημείο αιμορραγίας μέσω της μεμβράνης ή/και εφαρμόστε ένα το μέσο στεγανοποίησης όσο το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο αιμορραγίας.
5. Για πολλαπλές εφαρμογές σε μία χρήση, είναι απαραίτητο να τοποθετείτε το πώμα στη σύριγγα μετά από κάθε χρήση για να μη σκληρύνει το μέσο στεγανοποίησης από την υγρασία του αέρα.

[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

- (1) Σκουπίστε το νερό από το άκρο της σύριγγας με μία καθαρή γάζα.
 - (2) Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν το άκρο παρουσιάζει έμφραξη και το έμβολο δεν κινείται.
 - (3) Απορρίψτε οποιοδήποτε τμήμα του προϊόντος μετά τη διαδικασία, ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς και τους κανόνες του ιδρύματός σας.
6. Ανακτήστε όλα τα φύλλα και τη σπάτουλα. Μην αφήνετε φύλλα ή τη σπάτουλα στο σώμα. Απορρίψτε τα φύλλα και τη σπάτουλα ως ιατρικά απόβλητα, ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς και τους κανόνες του ιδρύματός σας.

[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

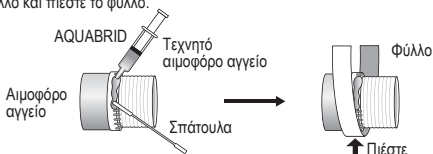
- (1) Εάν το φύλλο κοπεί για χρήση, όλα τα κομμένα τεμάχια θα πρέπει να συλλέγονται μετά τη διαδικασία για να μην απομείνουν κανένα τεμάχιο στο σώμα. Η εκτύπωση σε σχήμα φύλλου στο χαρτί περιτυλίγματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ελεγχθεί η πλήρης συλλογή όλων των τεμαχίων.
7. Μετά την χρήση, απορρίψτε το χειρουργικό μέσο στεγανοποίησης, τα φύλλα και τη σπάτουλα ως ιατρικά απόβλητα, ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς και τους κανόνες του ιδρύματός σας. Αυτά τα προϊόντα είναι βιολογικά επικίνδυνα.

<Βασικές μέθοδοι>

(Α) Άμεση μέθοδος

Για την εφαρμογή του υγρού στεγανοποίησης στο επιθυμητό σημείο απευθείας από τη σύριγγα.

1. Εφαρμόστε την κατάλληλη ποσότητα του υγρού στεγανοποίησης στο επιθυμητό σημείο για αιμόσταση απευθείας από τη σύριγγα.
2. Απλώστε το μέσο στεγανοποίησης σε λεπτή στρώση, χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σπάτουλα.
3. Για να εξασφαλίσετε καλή εφαρμογή χωρίς ανεπιθύμητη επαφή με τους παρακείμενους ιστούς, καλύψτε το σημείο εφαρμογής με το φύλλο και πιέστε το φύλλο.



Εφαρμόστε το μέσο στεγανοποίησης απευθείας στο σημείο αιμορραγίας και απλώστε το σε μια λεπτή στρώση χρησιμοποιώντας τη σπάτουλα.

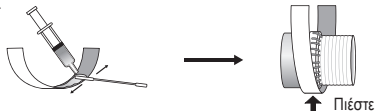
Το φύλλο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κάλυψη του σημείου των ραμμάτων, αν χρειαστεί.
<ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ μετά τη σκλήρυνση>

(B) Μέθοδος μεταφοράς

Αυτή είναι μια μέθοδος μεταφοράς του μέσου στεγανοποίησης που απλώνεται στο φύλλο στο επιθυμητό σημείο.

Αυτή η μέθοδος χρησιμοποιείται όταν η άμεση εφαρμογή είναι δύσκολη, όπως εφαρμογή σε μη ορατά τμήματα του αιμοφόρου αγγείου.

1. Εφαρμόστε κατάλληλη ποσότητα του υγρού στεγανοποίησης στο φύλλο και απλώστε το σε λεπτή στρώση χρησιμοποιώντας τη σπάτουλα.
2. Τυλίξτε το επιθυμητό σημείο για αιμόσταση με το φύλλο καλυμμένο με το υγρό στεγανοποίησης και πιέστε για να εξασφαλίσετε καλή εφαρμογή.



Εφαρμόστε κατάλληλη ποσότητα του υγρού στεγανοποίησης στο φύλλο και απλώστε το σε λεπτή στρώση χρησιμοποιώντας τη σπάτουλα.

Καλύψτε το σημείο των ραμμάτων με το φύλλο.
<ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ μετά τη σκλήρυνση>

<Συνιστώμενη τεχνική>

(α) Εφαρμογή σε επίπεδη επιφάνεια ή μερική περιφέρεια.

Εφαρμόστε το μέσο στεγανοποίησης στη γραμμή ραμμάτων για να καλύψετε ολόκληρο το σημείο ραμμάτων. Για μικρά σημεία αιμορραγίας, επαρκεί η πίεση του φύλλου με τα δάχτυλα. Για μεγαλύτερα σημεία αιμορραγίας εφαρμόστε π.χ. μια αποστειρωμένη γάζα στο φύλλο και πιέστε με τα δάχτυλά σας.



Πριν την εφαρμογή, επιβεβαιώστε την ολοκλήρωση των ραμμάτων.

Για μικρό σημείο αιμορραγίας:
Πιέστε με το δάκτυλο(α).

Για μεγαλύτερο σημείο αιμορραγίας:
Πιέστε με π.χ. γάζα και δάκτυλο(α).
<ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ μετά τη σκλήρυνση>

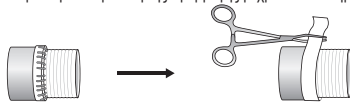
(β) Εφαρμογή σε ολόκληρη την περιφέρεια

Εφαρμόστε το μέσο στεγανοποίησης στη γραμμή ραμμάτων για να καλύψετε ολόκληρο το σημείο ραμμάτων.

Διατηρήστε τη φυσική αρχιτεκτονική του αγγείου, γεμίζοντας το αγγείο με αίμα ή τοποθετώντας διαστολέα, σφουγγάρι, καθετήρα κλπ.

(β1) Σκλήρυνση σε αναστόμωση από άκρο σε άκρο

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί λοβίδα για ασφάλιση της εφαρμογής μέχρι να ολοκληρωθεί η σκλήρυνση.



Πριν την εφαρμογή, επιβεβαιώστε την ολοκλήρωση των ραμμάτων.

Εφαρμογή στην περιφέρεια
<ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ μετά τη σκλήρυνση>

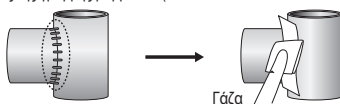
(β2) Σκλήρυνση σε αναστόμωση από άκρο σε πλάι

Η άσκηση πίεσης σε ολόκληρη την περιφέρεια ταυτόχρονα ενδέχεται να μην εξασφαλίσει καλή εφαρμογή.

Προτείνονται πολλαπλές εφαρμογές. Παράδειγμα: Αρχικά, καλύψτε το μισό τόξο της σκληρυμένης μεμβράνης και πιέστε με τα δάχτυλά σας. Κάντε το ίδιο για το άλλο μισό για να εξασφαλίσετε καλή εφαρμογή.

[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]

(1) Μην εφαρμόζετε το προϊόν εκτός της γραμμής ραμμάτων (υποδεικνύεται από τον κύκλο), ειδικά για πιο στενά αγγεία.



Σημείο ραμμάτων

Γάζα

Πριν την εφαρμογή, επιβεβαιώστε την ολοκλήρωση των ραμμάτων.

Εφαρμόστε πρώτα στο μισό της περιμέτρου και στη συνέχεια στο άλλο μισό.
<ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ μετά τη σκλήρυνση>

[Ανεπιθύμητο συμβάν]

Κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής⁽¹⁾ στην Ιαπωνία και την παρακολούθηση⁽²⁾ μετά την κυκλοφορία στην αγορά, δεν παρατηρήθηκε αύξηση στη συχνότητα των ανεπιθύμητων συμβάντων με τη χρήση του AQUABRID σε σύγκριση με τις χειρουργικές επεμβάσεις μόνο. Ωστόσο, υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως λοίμωξη, αντίδραση σε ξένο σώμα και αλλεργική αντίδραση, όπως ισχύει για όλα τα χειρουργικά εμφυτεύσιμα βιολογικά υλικά.

1) Morita S, Matsuda T, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.

2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Συνθήκες αποθήκευσης]

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία 1°C έως 30°C, αποφεύγοντας την έκθεση σε νερό και άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

[Αναφορά περιστατικού]

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του παρουσιαστεί σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στις εθνικές αρχές.

[Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)]

Για τη σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP), επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Πληροφορίες ασφάλειας και απόδοσης]

Για πληροφορίες ασφάλειας και απόδοσης, επισκεφθείτε τη διεύθυνση https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[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 lub zycia. Polimer ma odpowiednią elastyczność i odporność, dlatego jest w stanie wytrzymać ciśnienie krwi i pulsację w naczyniach krwionośnych i powierzchniach tkanek. Po operacji implant jest na stałe wszczepiany w organizmie człowieka.

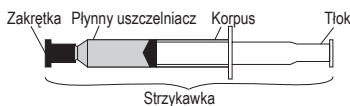
Skuteczne użycie AQUABRID:

- 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.

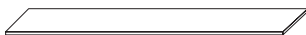


Zawartość: 2 g (1,7 ml)

2. Arkusz (akcesorium): Silikonowa guma owinięta papierem

Cel użycia:

- Docieszczenie 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

[Przewidziane zastosowanie]

Zatrzymanie krwawienia z anastomozy i ze szwu.

[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 rozwarstwieniem, pęknięciem lub tętniakiem).

Przewidziani użytkownicy to lekarze. (w szczególności chirurg sercowo-naczyniowy)

[Przeciwwskazania]

- Nie stosować produktu wewnątrz naczynia krwionośnego.
- Nie używać produktu, kiedy jest wystawiony na podciśnienie w aorcie spowodowane podciśnieniowym drenażem 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 kończyć operacji, gdy użyty arkusz 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 górna granica wynosi 5 g u pacjenta ważącego około 50 kg, z uwzględnieniem współczynnika bezpieczeństwa wynoszącego 10.)
- Zaaplikować ciekłą 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 tkanek.
- 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, kłamy, elektrokoagulacja i/lub plastry) w celu uszczelnienia. Do nałożenia produktu można użyć szpatułki i arkusza. Pokryć produktem część lub całe miejsce zycia w zależności od szerokości lub długości miejsca krwawienia.

[UWAGA]

- (1) Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte.
- (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 mogą powstawać pęcherzyki dwutlenku 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 kilkakrotnie użycie arkusza podczas jednej operacji, arkusz należy przed każdym użyciem przepłukać roztworem soli fizjologicznej i usunąć wszystkie pozostałości sterylnej gazą.
3. Potwierdzić, że krwawienie zupełnie ustąpiło. Usunąć zbędny utwardzony produkt za pomocą np. nożyczek, bez uszkodzania tkanki.
4. Jeśli krwawienie nie może zostać całkowicie zatrzymane, należy zastosować dodatkowe metody tamowania krwi (powtórne zastosowanie preparatu AQUABRID lub inne metody chirurgiczne).

[UWAGA]

- (1) Pełne przyleganie uszczelniaacza 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, zszyc miejsce krwawienia przez warstwę produktu i/lub ponownie nałożyć uszczelniaacz jak najbliższej punktu krwawienia.
5. W przypadku wielokrotnego użycia podczas jednego zabiegu, po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na strzykawkę, aby zapobiec utwardzeniu uszczelniaacza na skutek działania wilgoci zawartej w powietrzu.

[UWAGA]

- (1) Wytrzeć wodę z końcówki strzykawki czystą gazą.
- (2) Nie używać, gdy końcówka jest zatkana, a tłok nie jest przesuwany.
- (3) Po zakończeniu pracy usunąć wszelkie składniki produktu zgodnie z lokalnymi przepisami i zasadami obowiązującymi w placówce, w której wykonywano zabieg.
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 placówce, w której wykonywano zabieg.

[UWAGA]

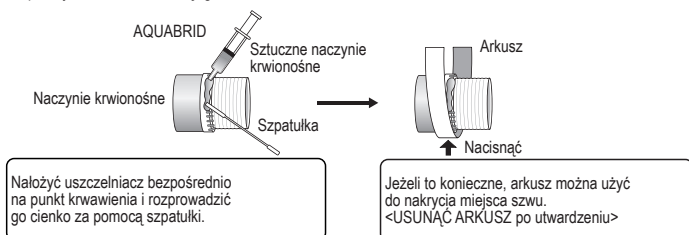
- (1) Jeżeli arkusz został pocięty do użycia, wszystkie kawałki należy zebrać po zabiegu, aby upewnić się, że żaden kawałek arkusza nie pozostał w ciele pacjenta. W celu sprawdzenia posiadania wszystkich elementów arkusza można skorzystać z grafiki wydrukowanej na jego wierzchniej stronie.
7. Po użyciu usunąć pozostałość uszczelniaacza chirurgicznego, arkusze i szpatułkę jako odpady medyczne zgodnie z lokalnymi przepisami i zasadami obowiązującymi w zakładzie, gdzie wykonywano procedurę. Produkty te stanowią zagrożenie biologiczne.

<Podstawowe metody>

(A) Metoda bezpośrednia

Aplikacja płynnego uszczelniaacza na miejsce docelowe bezpośrednio ze strzykawki.

1. Nałożyć odpowiednią ilość uszczelniaacza na miejsce docelowe hemostazy bezpośrednio ze strzykawki.
2. Równomiernie rozprowadzić cienką warstwę uszczelniaacza 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 uszczelniaacza 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 uszczelniaacza na arkusz i rozprowadzić go cienko za pomocą szpatułki.
2. Owinąć miejsce docelowe hemostazy za pomocą arkusza pokrytego uszczelniaaczem i docisnąć, aby uzyskać dokładne dopasowanie.



↑ Nacisnąć

Nalożyć odpowiednią ilość płynnego uszczelniacza na arkusz i rozprowadzić go cienko za pomocą szpatułki.

Pokryć miejsce szwu arkuszem.
<USUNĄĆ ARKUSZ po utwardzeniu>

<Zalecana technika>

(a) Aplikacja na płaskiej powierzchni lub częściowym obwodzie

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



Gaza

Przed aplikacją potwierdzić ukończenie szwu.

Dla małych miejsc krwawienia: Nacisnąć za pomocą palca/palców.

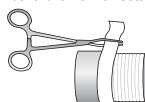
Dla większych miejsc krwawienia: Nacisnąć np. za pomocą gazy i palca/palców.
<USUNĄĆ ARKUSZ po utwardzeniu>

(b) Aplikacja po całym obwodzie

Nalożyć uszczelniacz wzdłuż linii szwu i pokryć całą jego długość. Zachować naturalny wygląd naczynia, napieniając naczynie krwią lub wkładając rozszerzacz, gąbkę, cewnik itp.

(b1) Utwardzanie w anastomozie osiowej

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



Przed aplikacją potwierdzić ukończenie szwu.

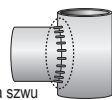
Aplikacja po obwodzie.
<USUNĄĆ ARKUSZ po utwardzeniu>

(b2) Utwardzanie w anastomozie osiowo-bocznej

Jednoczesne docięnięcie 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.



Miejsce założenia szwu



Gaza

Przed aplikacją potwierdzić ukończenie szwu.

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

[Działania niepożądane]

W trakcie japońskiego testu klinicznego¹⁾ i po wprowadzeniu do obrotu²⁾ 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Warunki przechowywania]

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

[Zgłaszanie incydentów]

Jeżeli podczas lub na skutek używania wyrobu dojdzie do poważnego zdarzenia, należy to zgłosić do wytwórcy oraz do odpowiedniej instytucji państwowej.

[Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP)]

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) znajduje się na stronie <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 45805141800000000000001GH)

[Informacje dotyczące bezpieczeństwa i wydajności]

W celu uzyskania informacji dotyczących bezpieczeństwa i wydajności, zachęcamy do odwiedzenia strony https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Termékleírás]

Ez a tömítőfolyadék egy fluorozott uretán-poliéter prepolimerből álló viszkózus folyadék, mindkét végén reaktív izocianát-csoportokkal (-NCO). Reagál a vér- és szöveti felületeken lévő vízzel, és fokozatosan polimerizálódik, miközben szén-dioxid gázt bocsát ki. A termék lágy polimer gélle alakul, amely szorosan tapad az ér- és szöveti felületekhez, és megakadályozza az anasztomózisból és a varrt területről történő vérzést. A polimer megfelelő rugalmassággal és szilárdsággal rendelkezik, így ellenáll a vérnyomásnak, és követi az ér- és szöveti felületek pulzációját. A műtét után véglegesen beültetik az emberi testbe.

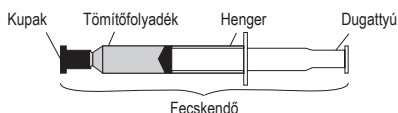
Az AQUABRID hatékony alkalmazásához a következőket kell tennie;

- Vigye fel a felületre a tömítőfolyadékot a lehető legvékonyabban, hogy megkönnyítse a szén-dioxid gáz elpárolgását, és elkerülje az összefüggő üregek kialakulását.
- A fokozott megtapadás érdekében gyakoroljon nyomást a felvitt tömítőanyagra, amíg az meg nem száradul.
- Vegye figyelembe, hogy a tömítőanyag megduzzad (a kezdeti méret két-háromszorosára), ha azt keskenyebb területen használja.

Összetevők

1. Sebészeti tömítőanyag (főegység):

A főegység egy tömítőfolyadékkal töltött fecskendő. A tömítőfolyadék viszkózus fluorozott uretán-poliéter prepolimerből áll. Az eszköz egyik alkotórésze sem tartalmaz természetes gumilaxet. Használatra kész – keverésre nincs szükség.

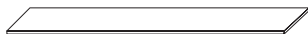


Tartalom: 2 g (1,7 ml)

2. Lap (tartozék): Szilikongumi papír csomagolásban

Felhasználás célja:

- A felvitt tömítőanyag összenyomása
- A tömítőfolyadék védelme a nem kívánt helyekre történő szükségtelen megkötéstől



Tartalom: 2 lap

Hosszúság 190 mm x szélesség 25 mm

3. Spatula (tartozék): Rozsdamentes acél

Felhasználás célja:

- A tömítőanyag vékony rétegben történő eloszlása



Tartalom: 1 spatula

Hosszúság: 160 mm

[Rendeltetés]

Az anasztomózisból és a varrat helyéről történő vérzés elállítására.

[Javallatok]

Az AQUABRID az aortaműtétekkel kapcsolatos standard szív- és érrendszeri műtéti beavatkozások kiegészítéseként javallott az aortaműtétekhez kapcsolódó varratok, csapok, elektrokauterzés és/vagy foltok lezárására. A megjelölt helyek az aorta varratos helyei és anasztomózisai (a társult disszekció, szakadás vagy aneurizma).

A célfelhasználók orvosok. (pontosabban szívsebészek)

[Ellenjavallatok]

- Ne használja a terméket erek belsejében.
- Ne használja a terméket, ha az aorta belseje vákuummal segített drenázs által létrehozott negatív nyomásnak van kitéve kardiopulmonális bypass-ban, az aortagyök- vagy bal kamrai ventilációban.
- Ne csatlakoztasson vagy anasztomizáljon véreket a termékkel.

[Figyelmeztetések]

- Ne fejezze be a műveletet, ha a felvitelre használt tartozékot a testen belül hagyta.
- Ne használja a terméket szennyezett vagy fertőzött éranasztomózis esetén.
- A sebészeti tömítőanyagot csak varratokkal együtt szabad alkalmazni.
- Az AQUABRID biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és terhes nők esetében nem igazolták.

[Óvintézkedések]

- Az eszköz egyszer használható. Ne használja újra. Ne sterilizálja újra. Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- A csomag tartalma steril, ha a csomagolást nem nyitották ki, vagy az nem sérült.
- A terméket gamma-sugárzással sterilizálták.
- Használja a minimálisan szükséges mennyiségű terméket. (A biológiai biztonsági vizsgálat alapján a felső határérték 5 g egy körülbelül 50 kg testsúlyú beteg esetében, 10-es biztonsági tényező figyelembevételével.)
- Terítse szét a terméket a vékony réteg kialakításához, figyelembe véve a kikeményedett film 2-3-szorosra duzzadását a vízfelvétel miatt.
- Kerülje a véletlen érintkezést, mert a termék szorosan hozzátapad a szövetekhez.
- Ha a megszáradulás után eltávolítás szükséges, óvatosan távolítsa el a terméket, az ér és a szövet károsítása nélkül.
- A műtéti terület lezárása előtt alaposan győződjön meg arról, hogy a varrat területéről nem szívárog vér.

[Eljárás]

1. Alkalmazza vérző véreken vagy szöveteken, amelyeket szív- és érrendszeri műtéti beavatkozások szokásos módszereivel (például varratokkal, csapokkal, elektrokauterrel és/vagy tapasztokkal) kezelnek a lezárás érdekében. Spatula és lap használható a termék felviteléhez. A vérzés helyének szélességétől vagy hosszától függően fedje le a varrat egy részét vagy egészét.

[MEGJEGYZÉS]

- (1) Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy véletlenül kinyílt.

- (2) Használat előtt a tömitőfolyadékot nem szabad folyadékoknak vagy túlzott nedvességnek kitenni, mivel a nedvesség felgyorsítja a megszilárdulási folyamatot. Ne használja, ha a hegye véletlenül elzáródott.
- (3) Törölje le a célterületet a felesleges vér és víz eltávolításához.
- (4) Vékonyan és egyenletesen vigyen fel megfelelő mennyiségű terméket a felületre. (Példa a megfelelő mennyiségre: kb. 0,13 ml/cm varrat hossz)
- (5) Az alkalmazási módszerek közé tartozik a közvetlen módszer (A) és az átviteli módszer (B). Lásd <Alapvető módszerek>.
- (6) Sima felületen, az ér kerületének egy részén vagy a teljes kerületén történő alkalmazása az alábbiakban fel van tüntetve (a és b). Lásd <Ajánlott technika>.
- (7) Használja a lap teljes hosszát. Ne használjon vágott lapot, kivéve, ha a teljes hosszúságú lap használata nem megfelelő.
2. A teljes megszilárdulás előtt távolítsa el a felvitt termék maradékát és a nem kívánt területre felvitt terméket. Ezután várjon 3-5 percet, amíg a termék a kívánt mértékben megszilárdul (eléri a kívánt szilárdságot és a felülethez való tökéletes illeszkedést). Lap használata esetén távolítsa el a lapot anélkül, hogy lehúzná a megszilárdult anyagot.

[MEGJEGYZÉS]

- (1) A megszilárdulási folyamat szén-dioxid buborékokat hozhat létre.
- (2) A tömitőfolyadék az alkalmazás után általában 3-5 percen belül megszilárdul.
- (3) Ha a megszilárdulás még észszerű idő elteltével sem megfelelő, nedvesítse meg a tömitőanyagot sóoldattal.
- (4) Ha a lap túl szorosan tapad a tömitőanyaghoz ahhoz, hogy el lehessen távolítani, nedvesítse meg a lapot fiziológias sóoldattal, hogy nedves maradjon a lehúzás során. A lap eltávolításához spatula is használható.
- (5) Ha a lapot egy műtét során többször is használni kell, akkor minden használat előtt fiziológias sóoldattal le kell öblíteni, és steril gézzel meg kell tisztítani, hogy ne maradjanak rajta maradványok.
3. Győződjön meg róla, hogy a vérzés teljesen elállt. Távolítsa el a felesleges megszilárdult tömitőanyagot szükség esetén például ollóval, anélkül, hogy károsítaná a szöveteket.
4. Ha a vérzést nem lehet teljesen elállítani, végezzen további vérzéscsillapítási eljárásokat (AQUABRID ismételt alkalmazása vagy más sebészeti beavatkozás).

[MEGJEGYZÉS]

- (1) A vérzés elállításához fontos, hogy a tömitőanyag teljesen a vérzés helyéhez tapadjon. A nem megfelelő tapadás miatti folyamatos vérzés esetén a vérzés helyét fedő fólia egy részét el kell távolítani, hogy további vérzéscsillapító eljárást végezhesse.
- (2) Ha a fent leírt eljárást követően nem lehet teljesen eltávolítani a vérzés helyét fedő fóliát, a fólián keresztül varrja össze a vérzés helyét, és/vagy vigye fel újra a tömitőanyagot a vérzés helyéhez a lehető legközelebb.
5. Egy műtét során történő többszöri alkalmazás esetén a fecskendőt minden egyes használat után le kell zárni, hogy a tömitőanyag ne szilárduljon meg a levegőből származó nedvesség hatására.

[MEGJEGYZÉS]

- (1) Törölje le a vizet a fecskendő hegyéről tiszta gézzel.
- (2) Ne használja, ha a hegy elzáródott és a dugattyú nem mozdul.
- (3) Az eljárást követően ártalmatlanítsa a termék alkotóelemeit a helyi előírásoknak és az intézmény szabályainak megfelelően.
6. Távolítsa el az összes lapot és a spatulát. Ne hagyjon lapot vagy spatulát a testben. A lapokat és a spatulát orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani, a helyi előírásoknak és az intézmény szabályainak megfelelően.

[MEGJEGYZÉS]

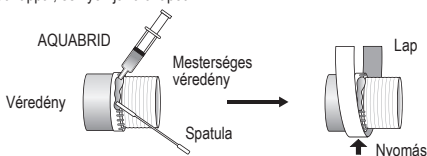
- (1) Ha a lapot mindenképp fel kell vágni a felhasználáshoz, a kivágott darabokat az eljárás után össze kell gyűjteni annak megerősítése érdekében, hogy egyetlen darab sem maradt a testben. A csomagolópapírra nyomtatott lap alakú nyomattal ellenőrizhető az összes darab megléte.
7. Használat után a sebészeti tömitőanyag maradékát, a lapokat és a spatulát orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani, a helyi előírásoknak és az intézmény szabályainak megfelelően. A termékek biológiailag veszélyes hulladékok.

<Alapvető módszerek>

(A) Közvetlen módszer

Célja, hogy a tömitőfolyadékot közvetlenül a fecskendőből vigye fel a célterületre.

1. Vigyen fel megfelelő mennyiségű tömitőfolyadékot a fecskendőből közvetlenül a vérzéscsillapítási célterületre.
2. Oszlassa el vékonyan a tömitőanyagot a mellékelt spatulával.
3. Ahhoz, hogyan szorosan illeszkedjen a felülethez a környező szövetekkel való érintkezés nélkül, fedje le az alkalmazás helyét a lappal, és nyomja rá a lapot.



Vigye fel a tömitőanyagot közvetlenül a vérző pontra, és egy spatulával vékonyan oszlassa el.

Szükség esetén a varrat területének lefedésére használhat lapot.
<TÁVOLÍTSA EL A LAPOT megszilárdulás után>

(B) Átviteli módszer

Ez egy olyan módszer, amellyel a lapra felvitt tömitőanyagot fel lehet vinni a célterületre. Ezt a módszert akkor alkalmazzák, ha a közvetlen alkalmazás nehéz, például az ér nem látható részén.

1. Vigyen fel megfelelő mennyiségű tömitőfolyadékot a lapra, és egy spatulával vékonyan oszlassa el.
2. A vérzéscsillapításhoz fedje le a célterületet a lappal, amelyre felvitte a tömitőfolyadékot és a szoros illeszkedésért nyomja rá a lapot.



Vigyen fel megfelelő mennyiségű tömítőfolyadékot a lapra, és egy spatulával vékonyan oszlassa el.



Nyomás

Fedje le a varratot a lappal.
<TÁVOLÍTSA EL A LAPOT megszáradulás után>

<Ajánlott technika>

(a) Alkalmazás sima felületen vagy az ér kerületének egy részén

Vigye fel a tömítőanyagot a varrat teljes vonalára, hogy lefedje a varrat teljes területét. Kisebb vérző terület esetén elegendő az ujjával nyomni a lapot. Nagyobb vérző terület esetén tegyen pl. steril gézt a lapra, és nyomja rá az ujjával (vagy ujjával).



Géz

Alkalmazás előtt győződjön meg arról, kész van-e a varrat.

Kisebb vérző terület esetén: Nyomja rá az ujjával (vagy ujjával).

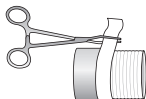
Nagyobb vérző terület esetén: Nyomja pl. gézzel és az ujjával (ujjával).
<TÁVOLÍTSA EL A LAPOT megszáradulás után>

(b) Alkalmazás az ér teljes kerületén

Vigye fel a tömítőanyagot a varrat teljes vonalára, hogy lefedje a varrat teljes területét. Az ér természetes szerkezetét az ér vérről való feltöltésével vagy tágtó, szivacs vagy katéter stb. behelyezésével őrizheti meg.

(b1) Megszáradulás végponttól végpontig történő anasztomózisban

A megszáradulás végéig használhat csipeszt az elhelyezés rögzítéséhez.



Alkalmazás előtt győződjön meg arról, kész van-e a varrat.

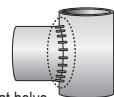
Alkalmazza a teljes kerületen.
<TÁVOLÍTSA EL A LAPOT megszáradulás után>

(b2) Megszáradulás végponttól oldalra történő anasztomózisban

Előfordulhat, hogy az ér teljes kerületére egyszerre gyakorolt nyomás nem biztosítja a teljesen szoros illeszkedést. Többszöri alkalmazás javasolt. Például: Először fedje le a megszáradult réteg ivének felét egy lappal, és nyomja rá az ujjával (vagy ujjával), majd tegye meg ugyanezt a másik felén is, hogy szorosan illeszkedjen.

[MEGJEGYZÉS]

(1) Ne alkalmazza a terméket a varrat területén kívül (körrel jelezve), különösen vékony erek esetén.



Varrat helye



Géz

Alkalmazás előtt győződjön meg arról, kész van-e a varrat.

Alkalmazza először a kerület egyik, majd másik felén.
<TÁVOLÍTSA EL A LAPOT megszáradulás után>

[Nemkívánatos események]

A japán klinikai vizsgálat¹⁾ és a forgalomba hozatal követő megfigyelés²⁾ során nem figyelték meg a nemkívánatos események gyakoriságának növekedését az AQUABRID alkalmazásával, kizárólag a műtéttel összehasonlítva. Ennek ellenére azonban - csakúgy, mint bármely más műtéti beültetett bioanyag esetében - előfordulhatnak nemkívánatos reakciók, beleértve a fertőzést, az idegentest-reakciót és az allergiás reakciót.

- 1) Morita S, Matsuda T, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Tárolási feltételek]

A terméket 1 °C és 30 °C között tárolja, és ne tegye ki víznek és közvetlen napfénynek.

[Váratlan esemény bejelentése]

Ha az eszköz használata során vagy annak eredményeképpen súlyos incidens következik be, jelentse azt a gyártónak és/vagy annak meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

[A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)]

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) megtekintéséhez látogasson el a <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> oldalra

(BASIC UDI-DI: 45805141800000000000001GH)

[Biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó információk]

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó információkért látogasson el a https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/ oldalra

[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 krvi a površích tkání a postupně polymeruje, přičemž uvolňuje oxid uhličitý. Produkt se stává měkkým polymerním gelem, který pevně přilne k povrchům cév a tkání a zastavuje krvácení z oblastí anastomózy a sutury. Polymer má odpovídající elasticitu a pevnost, tudíž odolává krevnímu tlaku a přizpůsobuje se pulzaci v cévních a povrchové tkáních. Po operaci je trvale implantován do lidského těla.

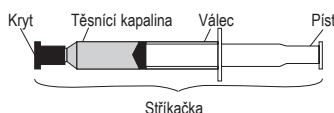
Effektivní použití přípravku AQUABRID vyžaduje;

- 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.

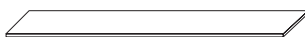


Obsah: 2 g (1,7 ml)

2. Proužek (příslušenství): Silikonový kaučuk obalený papírem

Účel použití:

- Stlačení naneseného tmelu
- Ochrana, zabraňující, aby těsnicí kapalina nepřilnula na nezamyšlených místech



Obsah: 2 proužky
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

[Určený účel]

K zástavě krvácení z anastomózy a v místě sutury.

[Indikace]

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

Určeními uživateli jsou lékaři. (Konkrétněji kardiovaskulární chirurg)

[Kontraindikace]

- Výrobek nepoužívejte uvnitř krevních cév.
- 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.
- Nepoužívejte produkt ke spojování nebo anastomózování krevních cév.

[Varování]

- Neukončujte úkon s ponechaným proužkem 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 nezamyšleným místem, jelikož tento produkt pevně přiléhá k tkáním.
- V případě, že je po vytvrzení potřeba produkt odstranit, odstraňte jej pečlivě, aniž byste poškodili 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, elektrokoagulace a/nebo záplaty). Pro nanášení výrobku lze použít špachtli a proužky. Zakryjte část nebo celé místo sutury v závislosti na šířce nebo délce místa krvácení.

[POZNÁMKA]

- (1) Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno nebo neúmyslně otevřeno.

- (2) Před použitím nesmí být těsnící kapalina vystavena působení tekutin nebo nadměrné vlhkosti, protože vlhkost urychluje proces vytvrzování. Nepoužívejte, pokud byla náhodně ucpána špička.
 - (3) Otřete cílové místo, abyste odstranili přebytečnou 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 plochý povrch, částečný nebo celý obvod je znázorněno (a, b). Viz <Doporučená technika>.
 - (7) Proužek použijte v celé jeho délce. Nafezaný proužek použijte jen tehdy, pokud není použití celého proužku 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 proužku jej odstraňte bez odlopunutí vytvrzeného filmu.

[POZNÁMKA]

- (1) Způsob vytvrzování může vytvářet bublinky plynného oxidu uhličitého.
 - (2) Těsnící kapalina je obvykle vytvrzena po 3 až 5 minutách po aplikaci.
 - (3) Pokud je vytvrzení nedostatečné i po uplynutí přiměřené doby, navlhčete tmel fyziologickým roztokem.
 - (4) Pokud proužek přilne k tmelu příliš těsně a nelze jej odstranit, navlhčete jej fyziologickým solným roztokem, aby byl během odlupování vlhký. K odstranění proužku lze použít také špachtli.
 - (5) Je-li nutná vícenásobná aplikace proužku v rámci jednoho úkonu, měl by se proužek 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 nejdříve 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 píštěm nelze posouvat.
- (3) Zlikvidujte jakoukoli část produktu po provedení úkonu podle místních předpisů a pravidel ve vašem zařízení.
6. Odstraňte všechny proužky a špachtli. Proužek ani špachtli neopouštějte uvnitř těla. Zlikvidujte proužek a špachtli jako zdravotní odpad podle místních předpisů a pravidel ve vašem zařízení.

[POZNÁMKA]

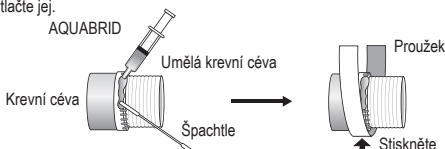
- (1) Pokud je nevyhnutelné, aby byl proužek pro použití nafezán, všechny odřezky by měly být po provedení úkonu shromážděny, aby se zajistilo, že v těle žádný kus nezůstal. Těsný tvar proužku na obalovém papíru lze použít ke kontrole kompletní sbírky všech kusů.
7. Po použití zlikvidujte zbytek chirurgického tmelu, proužky a špachtli jako zdravotní odpad podle místních předpisů a pravidel ve vašem zařízení. Tyto výrobky jsou biologicky nebezpečné.

<Základní metody>

(A) Přímá metoda

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

1. Aplikujte vhodné množství těsnící 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 proužkem a přitlačte jej.



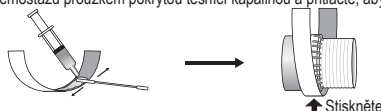
Aplikujte tmel přímo na bod krvácení a jemně jej rozetřete pomocí špachtle.

Pokud je to nutné, může být proužek použit k pokrytí místa sutury.
<Po vytvrzení PROUŽEK ODSTRÁŇTE>

(B) Metoda přenosu

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

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



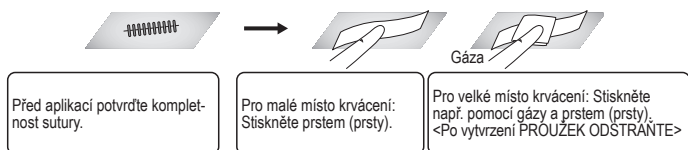
Naneste vhodné množství těsnící kapaliny a pomocí špachtle rozprostřete do tenké vrstvy.

Pokryte místo sutury proužkem.
<Po vytvrzení PROUŽEK 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 proužek stisknout prstem. U větších míst krvácení použijte např. sterilní gázu. a stiskněte proužek prstem (prsty).

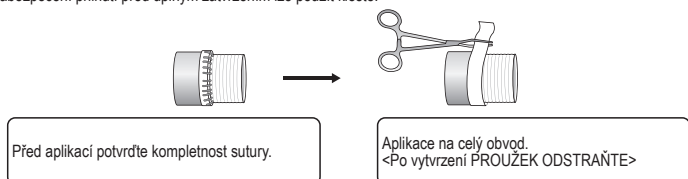


(b) Aplikace na celý obvod

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

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

Pro zabezpečení přilnutí před úplným zatvrzením lze použít kleště.

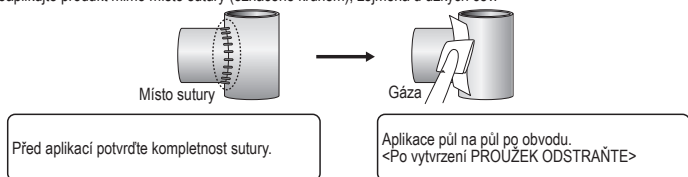


(b2) Vytvrzování v anastomóze typu end-to-side

Stlačováním celého obvodu najednou nemusí být zajištěno úplné přilnutí. Doporučuje se více aplikací. Například: Abyste dosáhli těsného přilnutí, nejdříve pokryjte půlku oblouku vytvrzeného filmu proužkem 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.



[Nežádoucí příhody]

Během klinického testu¹⁾ v Japonsku a sledování po uvedení²⁾ 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Podmínky skladování]

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

[Ohlašování nežádoucích příhod]

Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné příhodě, oznamte ji prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a vašim státním úřadům.

[Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)]

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) naleznete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informace o bezpečnosti a účinnosti]

Informace o bezpečnosti a účinnosti naleznete na adrese https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[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 prispôbi sa pulzovaniu v cievach a povrchoch tkanív. Po chirurgickom zákroku je natrvalo implantovaný do ľudského tela.

Efektívne použitie prípravku AQUABRID si vyžaduje:

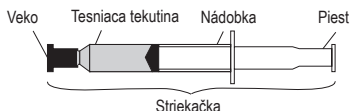
- Nanesenie čo najtenšej vrstvy tesniacej tekutiny, aby sa uľahčilo odparovanie plynného oxidu uhličitého a zabránilo sa vytváraniu spojitých dutín.
- Zatláčenie použitej tesniacej hmoty, až kým nevytvrdne, aby sa dosiahla zvýšená príľnavosť.
- Pri použití na užších miestach je potrebné počítať so zväčšením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

Prípravené na použitie – nie je potrebné žiadne miešanie.

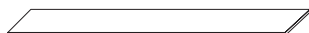


Obsah: 2 g (1,7 ml)

2. Prúžok (príslušenstvo): Silikónová guma obalená papierom

Účel použitia:

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



Obsah: 2 prúžky
Dĺžka 190 mm × šírka 25 mm

3. Špachtľa (príslušenstvo): Nehrdzavejúca oceľ

Účel použitia:

- Rozotrieť tenkú vrstvu tesniacej hmoty



Obsah: 1 špachtľa
Dĺžka 160 mm

[Účel určenia]

Na zastavenie krvácania z anastomózy a zošívania miesta.

[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 (súvisiacia disekcia, prasknutie alebo aneurizma).

Určenými používateľmi sú lekári. (presnejšie kardiovaskulárny chirurg)

[Kontraindikácie]

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

[Varovania]

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

[Bezpečnostné opatrenia]

- Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane. Opakované regenerovanie 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 priľne k tkanivám.
- V prípade, že je potrebné odstrániť výrobok po vytvrdnutí, opatrne ho odstráňte 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, elektrokauterizácia alebo náplasti). Na aplikáciu výrobku môžete použiť špachtľu a prúžok. Zakryte časť alebo celé zošité miesto v závislosti od šírky alebo dĺžky miesta krvácania.

[POZNÁMKA]

- (1) Nepoužívajte, ak sú obaly poškodené alebo boli neúmyselne otvorené.
 - (2) Pred použitím nesmie byť tesniaca tekutina vystavená pôsobeniu kvapalín alebo nadmernej vlhkosti, pretože vlhkosť urýchľuje proces vytvrdzovania. Nepoužívajte, ak bol hrot náhodne upchatý.
 - (3) Cieľové miesto utrite a odstráňte prebytočnú krv a vodu.
 - (4) Aplikujte primerané množstvo výrobku tenko a rovnomerne. (Príklad 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 prúžku. Odstrihnutý prúžok použite iba v prípade, že je použitie celého prúžku neprimerané.
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 dokonalejšou prispôbenosťou sa povrchu). Keď je použitý prúžok, odstráňte ho 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 navlhčite soľným roztokom.
 - (4) Keď prúžok príľne na tesniacu hmotu príliš tesne a nedá sa odstrániť, navlhčite prúžok fyziologickým soľným roztokom, aby bola počas odlupovania vlhká. Na odstránenie prúžku môžete použiť aj špachtľu.
 - (5) Ak je počas jednej operácie potrebné viacnásobné použitie prúžku, pred každým použitím sa musí opláchnuť fyziologickým soľným roztokom a vyčistiť sterilnou gázou, aby na ňom nezostali žiadne zvyšky.
3. Uistite sa, že krvácanie je úplne zastavené. Ak je to potrebné, odstráňte nadbytočnú vytvrdnutú tesniacu hmotu, napríklad pomocou nožnic, 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 príľnutie tesniacej hmoty k miestu krvácania. V prípade neustávajúceho krvácania kvôli neúplnému príľnutiu treba odstrániť časť filmu zakrývajúceho miesto krvácania a použiť iný postup hemostázy.
 - (2) Ak film zakrývajúci miesto krvácania nemožno úplne odstrániť vyššie opísaným postupom, zošité miesto krvácania cez film 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 upchatý a piest nie je posunutý.
- (3) Všetky časti výrobku po zákroku zlikvidujte podľa miestnych predpisov a pravidiel vášho zariadenia.
- (4) Pozbierajte všetky prúžky a špachtľu. Nenechávajte prúžok ani špachtľu v tele pacienta. Prúžky a špachtľu zlikvidujte ako zdravotnícky odpad podľa miestnych predpisov a pravidiel vášho zariadenia.

[POZNÁMKA]

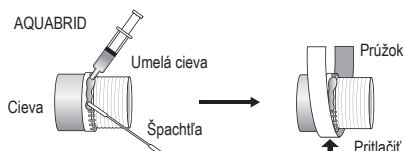
- (1) Ak bolo nutné prúžok rozstrihať, všetky jeho kúsky treba po zákroku pozbierať a uistiť sa, že v tele pacienta žiadne nezostali. Či boli pozbierané všetky kúsky, možno overiť pomocou potlačie tvaru prúžku na jeho obale.
- (2) Po použití zlikvidujte zvyšný chirurgický tesniacu hmotu, prúžky a špachtľu ako zdravotnícky odpad podľa miestnych predpisov a pravidiel vášho zariadenia. Tieto produkty sú biologicky nebezpečné.

<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.
2. Pomocou priloženej špachtle rozotrite tenkú vrstvu tesniacej hmoty.
3. Aby sa dosiahlo tesné príľnutie bez neúmyselného kontaktu s okolitými tkanivami, zakryte miesto aplikácie prúžkom a pritlačte ho.



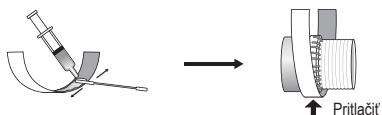
Naneste tesniacu hmotu priamo na miesto krvácania a pomocou špachtle ju rozotrite do tenkej vrstvy.

Ak je to potrebné, na zakrytie miesta šitia možno použiť aj prúžok.
<Po vytvrdnutí ODSŤRÁŇTE PRÚŽOK>

(B) Metóda prenosu

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

1. Naneste na prúžok vhodné množstvo tesniacej tekutiny a pomocou špachtle ju rozotrite do tenkej vrstvy.
2. Na zastavenie krvácania omotajte cieľové miesto prúžkom pokrytým tesniacou tekutinou a pevne ju pritlačte.



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

Zakryte miesto šitia prúžkom.
<Po vytvrdnutí ODSŤRÁŇTE PRÚŽOK>

<Odporúčaná technika>

(a) Aplikácia na plochý povrch alebo čiastočný obvod

Tesniacu hmotu naneste na celú dĺžku miesta šitia. V prípade malých miest s krvácaním stačí prúžok prilačťiť prstom. Pri väčších miestach s krvácaním použite na prúžok napr. sterilnú gázu a prilačťe ho prstom (prstami).



Pred aplikáciou sa uistite, že šitie je dokončené.

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

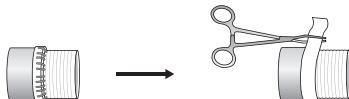
V prípade väčšieho miesta krvácania: Zatlacťe prstom(-ami) s použitím napr. gázy. <Po vytvrdnutí ODSTRÁŇTE PRÚŽOK>

(b) Aplikácia na celý obvod

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

(b1) Vytvrdzovanie anastomózy od konca po koniec

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



Pred aplikáciou sa uistite, že šitie je dokončené.

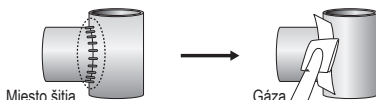
Aplikácia na obvod. <Po vytvrdnutí ODSTRÁŇTE PRÚŽOK>

(b2) Vytvrdzovanie anastomózy typu koniec-strana

Prilačťenie naraz po celom obvode nemusí zabezpečiť úplné priľnutie. Odporúča sa viacero aplikácií. Napríklad: Na dosiahnutie tesného priľnutia najskôr zakryte polovicu oblúka vytvrdnutej vrstvy prúžkom a zatlacťte 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.



Miesto šitia

Gáza

Pred aplikáciou sa uistite, že šitie je dokončené.

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

[Nežiaduce udalosti]

Počas japonského klinického skúšania¹⁾ a sledovania po uvedení prípravku²⁾ 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 alergické reakcie, ako pri akýchkoľvek iných chirurgicky implantovaných biomateriáloch.

- 1) Morita S, Matsuda T, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Skladovacie podmienky]

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

[Hlásenie nehôd]

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k vážnemu incidentu, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu príslušnému vnútroštatnému orgánu.

[Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)]

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete na stránke <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informácie o bezpečnosti a výkone]

Informácie o bezpečnosti a výkone nájdete na stránke https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Описание на продукта]

Този течен уплътнител представлява вискозна течност, съдържаща флуориран уретанов полиетерен преполимер с реактивни изоцианатни групи (-NCO) в двата края. Той реагира с водата в кръвта и тъканните повърхности и се полимеризира постепенно, като отделя въглероден диоксид. Продуктът се превръща в мек полимерен гел, който прилепва плътно към съдовите и тъканните повърхности и спира кървенето от анастомозата и мястото на зашиване. Полимерът притежава подходяща еластичност и здравина и поради това издържа на налягането на кръвта и следва пулсацията в кръвоносния съд и тъканните повърхности. След хирургична операция се имплантира трайно в човешкото тяло.

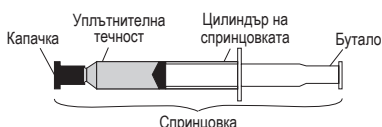
Ефективната употреба на AQUABRID изисква

- Да нанесете уплътнителната течност възможно най-тънко, за да улесните изпаряването на газообразния въглероден диоксид и да избегнете образуването на непрекъснати кухини.
- Да притиснете нанесения уплътнител, докато се втвърди, за да постигнете по-добро сцепление.
- Да имате предвид набъбването на уплътнителя (два до три пъти от първоначалния размер), когато го използвате на по-тесен участък.

Компоненти

1. Хирургически уплътнител (основно устройство):

Основното устройство представлява спринцовка, пълна с уплътнителна течност. Уплътнителната течност се състои от вискозен флуориран уретанов полиетер преполимер. Устройството не съдържа компоненти, изработени от естествен латекс. Готово за употреба - не се изисква смесване.

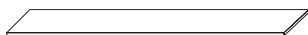


Съдържание: 2 g (1,7 ml)

2. Лист (аксесоар): Силиконова гума, обвита с хартия

Цел на употреба:

- За притискане на нанесения уплътнител
- За предпазване на течното лепило от ненужното прикрепване към непредвидени места



Съдържание: 2 листа
Дължина 190 mm x Ширина 25 mm

3. Шпатула (аксесоар): Неръждаема стомана

Цел на употреба:

- За да разнесете тънко уплътнителната течност



Съдържание: 1 шпатула
Дължина 160 mm

[Предназначение]

За спиране на кървене от анастомоза и мястото на зашиване.

[Показания]

AQUABRID е предназначен за употреба като допълнение към стандартните методи за затваряне (като конци, скоби, електрокаутеризация и/или пластири) при сърдечносъдова хирургична реконструкция, свързана с хирургични интервенции на аортата. Местата, за които е предназначено изделието, са местата на зашиване и анастомоза на аортата (придружаваща дисекция, руптура или аневризма).

Предвидените група потребители са лекари. (по-специално сърдечносъдови хирурзи)

[Противопоказания]

- Продуктът не трябва да се използва в кръвоносни съдове.
- Продуктът не трябва да се използва, когато вътрешността на аортата е подложена на отрицателно налягане, причинено от вакуумен дренаж по време на кардиопулмонален байпас, а именно катетър на корена на аортата или катетър за дренаж на лявата камера.
- Продуктът не трябва да се свързва или да се прави анастомоза на кръвоносни съдове.

[Предупреждения]

- Не оставяйте листа, използван за нанасяне, вътре в тялото, когато прекъсват операцията.
- Не използвайте продукта при замърсена или инфектирана съдова анастомоза.
- Хирургическият уплътнител трябва да се използва само в комбинация с конци.
- Безопасността и ефективността на AQUABRID не са установени при деца и бременни жени.

[Предпазни мерки]

- Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се обработва повторно. Повторното обработване може да наруши стерилността, биологичната съвместимост и функционалната цялост на изделието.
- Съдържанието е стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена.
- Продуктът е стерилизиран чрез гама-лъчение.
- Да се използва минималното необходимо количество продукт. (Според проучването за биологична безопасност горната граница е 5 g при пациент с тегло около 50 kg, като се взема предвид коефициент на безопасност 10.)
- Разстелете продукта, за да се оформи тънък слой, като вземете предвид набъбването на втвърдения филм до 2 или 3 пъти при абсорбиране на вода.
- Избягвайте контакт с непредвидено място по невнимание, тъй като този продукт прилепва плътно към тъканите.
- В случай че се наложи отстраняване на продукта след втвърдяването му, внимателно го отстранете, без да причинявате увреждане на кръвоносния съд и тъканта.
- Проверете внимателно за липса на повторно прокървяване от мястото на зашиване, преди да затворите оперативното поле.

[Процедура]

1. Нанесете върху кървящи кръвоносни съдове или тъкани, третирани със стандартни методи за съдечностъдого хирургично възстановяване (като шевове, скоби, електрокаутери и/или лепенки), за да ги запечатате. За нанасяне на продукта могат да се използват шпатула и лист. Покрийте част или цялото място на зашиване в зависимост от ширината или дължината на мястото на кървене.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- (1) Не използвайте, ако опаковките са били повредени или неволно отворени.
 - (2) Преди употреба уплътнителната течност не трябва да се излага на течности или прекомерна влажност, защото влагата ускорява процеса на втвърдяване. Не използвайте, ако по някаква случайност накрайникът е бил запушен.
 - (3) Избършете целевия участък, за да отстраните излишната кръв и вода.
 - (4) Нанесете подходящо количество от продукта тънко и равномерно. (Пример за подходящо количество: приблизително 0,13 ml/cm от линията на шева)
 - (5) Методите на прилагане включват (А) директен метод и (Б) метод с пренасяне. Вижте <Основни методи>.
 - (6) Нанасяне върху плоска повърхност, частично или по цялата обиколка са показани (а и б). Вижте <Препоръчителна техника>.
 - (7) Използвайте цялата дължина на листа. Не използвайте изрязан лист, освен ако използването на цял лист е неподходящо.
2. Преди пълното втвърдяване отстранете прекомерното количество от нанесения продукт и продукта, нанесен върху нежелан участък. След това изчакайте 3 до 5 минути, докато се получи желаното втвърдяване на филма (предвидената здравина и перфектно прилепване към повърхността). Когато се използва лист, отстранете листа, без да отлепвате втвърдения филм.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- (1) Процесът на втвърдяване може да доведе до образуване на газови мехурчета от въглероден диоксид.
 - (2) Течният уплътнител обикновено се втвърдява в рамките на 3 до 5 минути след нанасяне.
 - (3) Ако втвърдяването е недостатъчно дори след разумно време, навлажнете уплътнителя с физиологичен разтвор.
 - (4) Когато листът е прилепнал към уплътнителя твърде плътно, за да бъде отстранен, навлажнете листа с физиологичен разтвор, за да го поддържате мокър по време на отлепването. За премахване на листа може да се използва и шпатула.
 - (5) Когато се налага многократна употреба на листа при една операция, преди всяка употреба листът трябва да се промива с физиологичен физиологичен разтвор и да се почиства със стерилна марля, докато не изчезнат остатъците.
3. Уверете се, че кървенето е напълно спряно. Отстранете ненужния втвърден уплътнител, като използвате напр. ножици, ако е необходимо, без да увреждате тъканта.
 4. Ако кървенето не може да бъде напълно спряно, извършете допълнителни процедури за хемостаза (повторно нанасяне на AQUABRID или други хирургични процедури).

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- (1) Пълното прилепване на уплътнителя към мястото на кървене е важно за спиране на кървенето. При продължаващо кървене, дължащо се на непълно прилепване, част от филма, покриващ мястото на кървене, трябва да се отстрани, за да се приложи допълнителна хемостатична процедура.
- (2) Ако филмът, покриващ мястото на кървене, не може да бъде отстранен напълно след описаната по-горе процедура, зашийте мястото на кървене през филма и/или нанесете отново уплътнителя възможно най-близо до мястото на кървене.
5. При многократни нанасяния в рамките на една операция е необходимо спринцовката да се затваря след всяка употреба, за да се избегне втвърдяването на уплътнителя от влагата във въздуха.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- (1) Избършете водата от накрайника на спринцовката с чиста марля.
 - (2) Не използвайте, когато накрайникът е запушен и буталото не се движи.
 - (3) След приключване на процедурата изхвърлете всички компоненти на продукта, като спазвате местните разпоредби и правила на вашето лечебно заведение.
6. Извадете всички листове и шпатулата. Не оставяйте лист или шпатула в тялото. Изхвърлете листовите и шпатулата като медицински отпадъци, като спазвате местните разпоредби и правила на вашето лечебно заведение.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- (1) Ако листът неизбежно се изрязва, за да се използва, всички изрязани парчета трябва да се съберат след процедурата, за да се уверите, че няма останало парче в тялото. Печатът във формата на лист върху опаковъчната хартия може да се използва за проверка на пълната колекция от всички части.
7. След употреба изхвърлете остатъка от хирургичното тъканно лепило, листовите и шпатулата като медицински отпадък, като спазвате местните разпоредби и правила на вашето лечебно заведение. Тези продукти са биологично опасни.

<Основни методи>

(А) Директен метод

По този начин уплътняващата течност се нанася върху целевото място директно от спринцовката.

1. Нанесете подходящо количество от уплътнителната течност върху целевото място за хемостаза директно от спринцовката.
2. Разнесете тънко уплътнителя с помощта на приложената шпатула.
3. За да се получи плътно прилепване без нежелан контакт с околните тъкани, покрийте мястото на приложение с листа и притиснете листа.



Нанесете уплътнителя директно върху мястото на кървене и го разнесете тънко с помощта на шпатулата.

Ако е необходимо, може да се използва лист за покриване на мястото на зашиване.
<ОТСТРАНЕТЕ ЛИСТА след втвърдяването>

(Б) Метод с пренасяне

Това е метод за пренасяне на уплътнителя, разпръснат върху листа, до целевото място. Този метод се използва, когато директното нанасяне е трудно, например при нанасяне върху невидими части на кръвоносния съд.

1. Нанесете подходящо количество от уплътнителната течност върху листа и я разнесете тънко с помощта на шпатулата.
2. Обвийте целевото място за хемостаза с лист, покрит с уплътнителната течност, и го притиснете, за да се получи плътно прилепване.



Натиснете

Нанесете подходящо количество от уплътнителната течност върху листа и я разнесете тънко с помощта на шпатулата.

Покрийте мястото на зашиване с листа.
<ОТСТРАНЕТЕ ЛИСТА след втвърдяването>

<Препоръчителна техника>

(а) Нанасяне върху плоска повърхност или частична обиколка

Нанесете уплътнителя по цялата линия на шева, за да покрие цялото място на шева. При малки кървящи участъци е достатъчно да натиснете листа с пръст. При по-големи кървящи участъци поставете например стерилна марля върху листа и го притиснете с пръст(и).



Марля

Преди прилагане потвърдете завършването на шева.

За малък кървящ участък:
Натиснете с пръст(и).

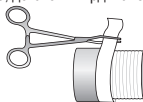
За по-голям кървящ участък: Натиснете например с марля и пръст(и).
<ОТСТРАНЕТЕ ЛИСТА след втвърдяването>

(б) Нанасяне върху цялата обиколка

Нанесете уплътнителя по цялата линия на шева, за да покрие цялото място на шева. Запазване на естествената архитектура на съда чрез напълване на съда с кръв или поставяне на дилататор, гъба или катетър и др.

(б1) Втвърдяване при анастомоза от край до край

Може да се използва форцепс за закрепване на прилягането, докато втвърдяването приключи.



Преди прилагане потвърдете завършването на шева.

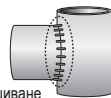
Прилагане към обиколката.
<ОТСТРАНЕТЕ ЛИСТА след втвърдяването>

(б2) Втвърдяване при анастомоза от край до край

Притискането по цялата обиколка наведнъж може да не осигури цялостно прилепване. Препоръчват се многократни нанасяния. Пример: Първо покрийте половината дъга на втвърдения филм с лист и го притиснете с пръст(и), след което направете същото за другата половина, за да получите плътно прилепване.

[ЗАБЕЛЕЖКА]

- (1) Не прилагайте продукта извън мястото на зашиване (обозначено с кръгче), особено при тесен съд.



Място на зашиване



Марля

Преди прилагане потвърдете завършването на шева.

Прилагане към обиколката наполовина.
<ОТСТРАНЕТЕ ЛИСТА след втвърдяването>

[Нежелани събития]

По време на японското клинично изпитване¹⁾ и наблюденията след пускането²⁾ на продукта на пазара не е отбелязано повишаване на честотата на нежеланите събития при употребата на AQUABRID в сравнение със самостоятелната хирургия. Въпреки това е възможно да има потенциална възможност за възникване на нежелани реакции, включително инфекция, реакция към чуждо тяло и алергична реакция, както при всеки хирургично имплантиран биоматериал.

- 1) Morita S, Matsuda T, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Условия за съхранение]

Съхранявайте продукта при температура от 1 °C до 30 °C, като избягвате излагането му на вода и пряка слънчева светлина.

[Докладване на инциденти]

Ако по време на употребата на това устройство или в резултат на употребата му е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на националния орган.

[Обобщение на безопасността и клиничното действие (SSCP)]

За обобщение на безопасността и клиничното действие (SSCP), моля, посетете <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 45805141800000000000001GH)

[Информация за безопасността и действието]

За информация относно безопасността и действието, моля, посетете https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Descrierea produsului]

Lichidul de etanșare este un lichid vâcos compus dintr-un prepolimer polieter uretan 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 anastomozei 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.

După intervenția chirurgicală, acesta este implantat permanent în corpul uman.

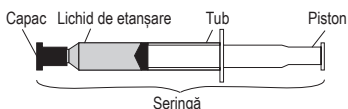
Pentru a utiliza AQUABRID în mod eficient urmați pașii de mai jos:

- 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;
- este recomandat să vă asigurați că stratul de lichid de etanșare se umflă (de două sau trei ori față de dimensiunea inițială) atunci când aplicați pe un loc îngust.

Componențe

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 uretan 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

[Scopul propus]

Oprirea sângerării la locul anastomozei și suturării.

[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).

Utilizatorii propuși sunt medicii. (mai exact, chirurghi cardiovasculari)

[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 anastomoze 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.

[Precauții]

- 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) A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat sau a fost deschis în mod neintenționat.
 - (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 întărirea 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 deșeuri 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.

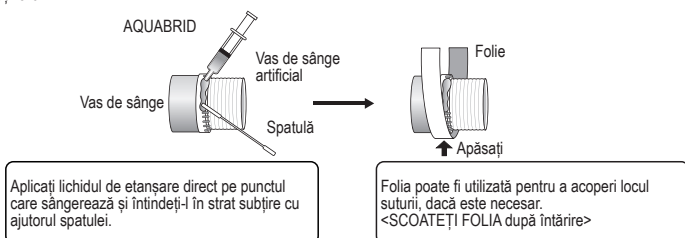
<Metodele de bază>

7. După utilizare, aruncați restul de agent de etanșare chirurgicală, foliile și spatula ca deșeuri medicale, respectând reglementările și regulile din unitatea dvs. Aceste produse prezintă risc biologic.

(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.



(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.



Apăsați

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.



Tifon

Confirmați finalizarea suturii înainte de aplicare.

Pentru locuri mici care sângerează: apăsați cu degetul.

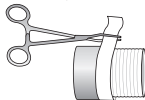
Pentru locuri mari care sângerează: apăsați cu tifon, de exemplu, și cu degetele.
<SCOATEȚI FOLIA după întărire>

(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.

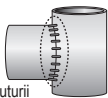
Aplicare pe circumferință.
<SCOATEȚI FOLIA după întărire>

(b2) Întărirea în anastomoza parțială

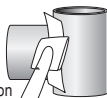
Dacă apăsați întreaga circumferință în același timp este posibil să nu realizați o fixare fermă. Se recomandă mai multe aplicări. Exemplu: mai întâi acoperiți cu folie un semicerc de peliculă întărită și apăsați cu degetul, apoi procedați la fel cu celălalt semicerc pentru a obține o fixare fermă.

[NOTĂ]

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



Locul suturii



Tifon

Confirmați finalizarea suturii înainte de aplicare.

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

[Reacții adverse]

În cursul testelor clinice japoneze¹⁾ și al observării după lansarea pe piață²⁾, 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Condiții de depozitare]

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

[Raportarea incidentelor]

În cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, are loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dumneavoastră naționale.

[Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)]

Pentru Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP), accesați <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informații privind siguranța și performanța]

Pentru informații privind siguranța și performanța, accesați https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Ürün açıklaması]

Bu kapayıcı sıvısı, her iki ucunda reaktif izosiyanat grupları (-NCO) bulunan florlanmış üretan polimer 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. Milyatlardan sonra insan vücuduna kalıcı olarak implante edilir.

AQUABRID'in etkili bir şekilde kullanılabilmesi için;

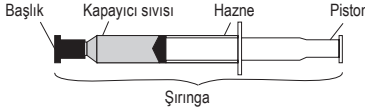
- Sürekli boşlukların meydana gelmesini önlemek amacıyla karbondioksit gazının buharlaşmasını kolaylaştırmak için kapayıcı sıvısı mümkün olduğunca ince uygulanmalıdır.
- Daha fazla yapışkanlığın elde edilmesi için uygulanmış kapayıcı, kürlenene kadar sıkıştırılmalıdır.
- Daha dar bir bölgede kullanıldığında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

Bileşenler

1. Cerrahi kapayıcı (ana ünite):

Ana ünite, kapayıcı sıvısı ile dolu bir şırıngadır. Kapayıcı sıvısı, viskoz florlanmış üretan polimer prepolimerden oluşur.

Cihaz, doğal kauçuk lateksten yapılmış hiçbir bileşen içermemektedir. Kullanıma hazırdır - karıştırma gerektirmez.



İçerik: 2 g (1,7 ml)

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

Kullanım amacı:

- Uygulanan kapayıcı üzerine baskı uygulanması
- Kapayıcı sıvısının istenmeyen bölgelere gereksiz yere bulaşmasını engellenmesi



İçerik: 2 levha
Uzunluk 190 mm x Genişlik 25 mm

3. Spatula (aksesuar): Paslanmaz çelik

Kullanım amacı:

- Kapayıcı sıvısının ince bir şekilde dağıtılması



İçerik: 1 spatula
Uzunluk 160 mm

[Kullanım amacı]

Anastomoz ve dikişli bölgeden kaynaklanan kanamayı durdurmak için.

[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. Endike bölgeler, dikişli bölgeler ve aort anastomozudur (ilişkili diseksiyon, rüptür veya anevrizma).

Amaçlanan kullanıcılar Hekimlerdir. (daha spesifik olarak kardiyovasküler cerrah)

[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 levhayı vücut içerisinden çıkarmadan ameliyatı sonlandırmayın.
- Ürünü kontamine veya enfekte vasküler anastomozda kullanmayın.
- Cerrahi kapayıcı yalnızca dikişlerle birlikte kullanılmalıdır.
- AQUABRID'in güvenliği ve etkinliği çocuklarda ve gebe kadınlarda kanıtlanmamıştır.

[Önlemler]

- Tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme tabi tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Paket açık veya hasarlı değil ise içerik sterilidir.
- Ürün, gama radyasyonu ile sterilize edilmiştir.
- Ürünü, gereken minimum miktarda kullanın. (Biyolojik güvenlik çalışmasına göre, yaklaşık 50 kg ağırlığındaki bir hastada üst sınır 5 g'dır, 10 güvenlik faktörü dikkate alınarak.)
- 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 levha kullanılabilir. Kanama bölgesinin genişliğine veya uzunluğuna bağlı olarak dikiş bölgesinin bir kısmını veya tamamını kapatın.

[NOT]

- (1) Paketler hasarlıysa veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.

- (2) Nem, kürlenme işlemini hızlandırdığından, kapayıcı 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) aktarım yöntemini içerir. Bkz. <Temel yöntemler>.
- (6) Düz yüzeye, kısmi veya tüm çevreye uygulama gösterilmiştir (a ve b). Bkz. <Önerilen teknik>.
- (7) Tam boy levha kullanın. Tam boy levha kullanımının yeterli olmadığı durumlar dışında kesilmiş levha kullanmayın.
2. Kürlenme işlemini tamamlamadan önce, uygulanan 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 levha kullanıldığında, kürlenmiş filmi soymadan levhayı çıkarın.

[NOT]

- (1) Kürlenme süreci, kabarcıklı karbondioksit gazı üretebilir.
- (2) Kapayıcı sıvısı, uygulamadan sonra genellikle 3 ila 5 dakika arasında kürlenir.
- (3) Makul bir süre sonra dahi elde edilen kürlenme yeterli değilse kapayıcıyı salin ile nemlendirin.
- (4) Levha, kapayıcıyı çıkarılamayacak kadar sıkı bir şekilde yapıştığında, soyma sırasında ıslak olması için levhayı fizyolojik salin solüsyonu ile nemlendirin. Levhayı çıkarmak için spatula da kullanılabilir.
- (5) Tek ameliyatta levhanın birden fazla kullanılması gerektiğinde levha, 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 kapayıcıyı gerekli olması halinde dokuya zarar vermeden makas gibi bir alet kullanarak çıkarın.
4. Kanama tamamen durdurulmuyor ise ek hemostaz prosedürlerini uygulayın (AQUABRID veya diğer cerrahi prosedürlerin yeniden uygulanması).

[NOT]

- (1) Kapayıcının 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 kapayıcıyı mümkün olduğunca kanama noktasına tekrar uygulayın.
5. Tek bir ameliyatta birden fazla uygulama için her kullanımdan sonra şırınganın kapağının kapatılması, kapayıcının 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 levhaları ve spatulaları toplayın. Vücutta levha veya spatula bırakmayın. Levhaları ve spatulaları, tesisinizin tabi olduğu yerel yönetmelikler ve kurallar uyarınca tıbbi atık olarak imha edin.

[NOT]

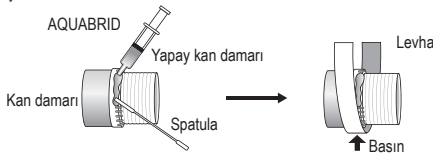
- (1) Levhanın kullanmak için kesilmesi kaçınılmazsa, vücutta hiçbir parça kalmadığından emin olmak için işlemten sonra tüm kesilen parçaları toplanmalıdır. Ambalaj kağıdındaki levha şeklindeki baskı, tüm parçaların eksiksiz bir şekilde toplanıp toplanmadığını kontrol etmek için kullanılabilir.
7. Kullanım sonrasında, kalan cerrahi kapayıcıyı, levhaları ve spatulaları, tesisinizin tabi olduğu yerel yönetmelikler ve kurallar uyarınca tıbbi atık olarak imha edin. Bu ürünler biyolojik açıdan tehlikelidir.

<Temel yöntemler>

(A) Doğrudan yöntem

Bu, kapayıcı sıvısını, doğrudan şırıngadan hedef bölgeye uygulamak içindir.

1. Uygun miktarda kapayıcı sıvısını doğrudan şırıngadan hemostaz için hedef bölgeye uygulayın.
2. Eklenen spatulayı kullanarak kapayıcıyı ince bir şekilde yayın.
3. Çevreleyen dokular ile istenmeyen temasa meydan vermesizin tam uyum elde etmek için uygulama bölgesini levha ile örtün ve levhayı bastırın.



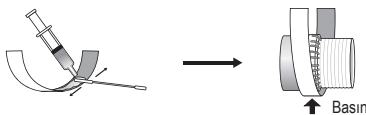
Kapayıcıyı doğrudan kanama noktasına uygulayın ve bunu spatulayı kullanarak ince bir şekilde yayın.

Gerekli olması halinde levha, dikiş bölgesinin kapatılması için kullanılabilir.
<Kürlenme sonrasında LEVHAYI SÖKÜN>

(B) Aktarım yöntemi

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

1. Levhaya uygun miktarda kapayıcı sıvısı uygulayın ve spatulayı kullanarak bunu ince bir şekilde yayın.
2. Hemostaz için hedef bölgeyi kapayıcı sıvısı ile kaplı levha ile sarın ve tam oturması için bastırın.



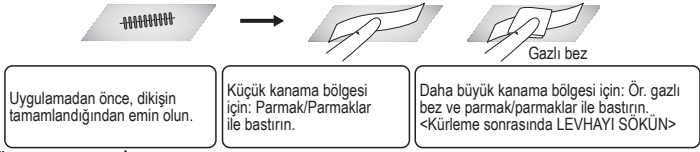
Levhaya uygun miktarda kapayıcı sıvısı uygulayın ve spatulayı kullanarak bunu ince bir şekilde yayın.

Dikiş bölgesini levha ile kapatın.
<Kürlenme sonrasında LEVHAYI SÖKÜN>

<Önerilen teknik>

(a) Düz yüzeye veya kısmi çevreye uygulama

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

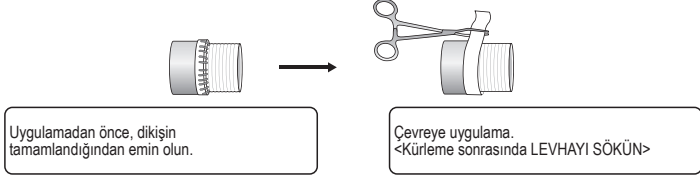


(b) Tüm çevreye uygulama

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

(b1) Uçtan uca anastomozda kürlenme

Sertleşme tamamlanana kadar uyumu sağlamak için forseps kullanılabilir.

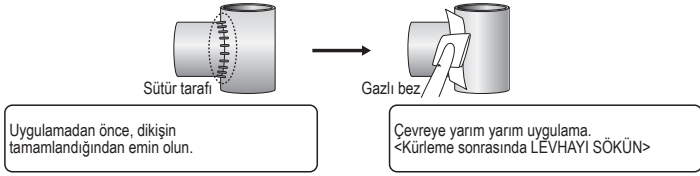


(b2) Uçtan yana anastomozda kürlenme

Bir seferlik tam çevresel baskı, tam oturma sağlayabilir. Birden fazla uygulama önerilir. Örnek: İlk olarak, kürlenmiş filmin yarısını levha 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.



[Advers olaylar]

Japonya'daki klinik test¹⁾ ve pazarlama sonrası gözetim sırasında²⁾, 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Saklama koşulları]

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

[Olay raporu]

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bunu üretici firmaya ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamlarınıza bildirin.

[Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)]

Güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP) için lütfen <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 45805141800000000000001GH) adresini ziyaret edin

[Güvenlilik ve performans bilgileri]

Güvenlilik ve performans bilgileri için lütfen https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/ adresini ziyaret edin

[Toote kirjeldus]

See hermetiseeriv vedelik on viskoosne vedelik, mis koosneb fluoritud uretaanpolümeeri eelpolümeerist, mille mõlemas otsas on reaktiivsed isotsüanaatrühmad (-NCO). See reageerib veega veres ja kudede pindadel ning polümeriseerub järk-järgult, vabastades gaasilise süsinikdioksiidi. Toode muutub pehmeks polümeergeeliks, mis kleepub tihedalt veresoonte ja kudede pindadele ning peatab verejooksu anastomoosist ja õmbluskohast. Polümeeril on sobiv elastsus ja tugevus, seega talub see vererõhku ning järgib veresoonte ja kudede pindade pulsatsiooni. Pärast operatsiooni implanteeritakse see püsivalt inimkehasesse.

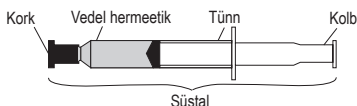
AQUABRIDi efektiivne kasutamine nõuab järgmist.

- Kandke vedel hermeetik peale nii õhukeselt kui võimalik, et soodustada gaasilise süsinikdioksiidi aurustumist ja vältida mulleide teket.
- Suruge pealekantud hermeetikut kokku, kuni see on kõvastunud, et saavutada suurem nakkuvus.
- Kitsamal alal kasutamisel arvestage hermeetiku paisumisega (kaks kuni kolm korda algsest suuruselt).

Komponendid

1. Kirurgiline hermeetik (põhiseade)

Põhiseade on vedela hermeetikuga täidetud süstal. Vedel hermeetik koosneb viskoossest fluoreeritud uretaanpolümeeri eelpolümeerist. Seadmel ei ole ühtegi looduslikust kummilateksist valmistatud osa. Kasutusvalmis – segada pole vaja.

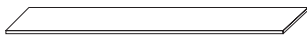


Sisu: 2 g (1,7 ml)

2. Leht (lisavarustus): paberisse mähitud silikoonkumm

Kasutuseesmärk:

- pealekantud hermeetikule surumine
- vedela hermeetiku kaitse ebavajalike kohtade külge nakkumise eest



Sisu: 2 lehte

Pikkus 190 mm × laius 25 mm

3. Spaatel (lisatarvik): roostevaba teras

Kasutuseesmärk:

- hermetiseeriva vedeliku õhukese kihina laiali määrimine



Sisu: 1 spaatel

Pikkus 160 mm

[Sihtotstarve]

Anastomoosist ja õmbluskohast verejooksu peatamine.

[Näidustused]

AQUABRID on näidustatud kasutamiseks lisana standardsetele kardiovaskulaarsetele kirurgilistele meetoditele aordikirurgiaga seotud sulgemisel (nt õmblused, klambrid, elektrokauterisatsioon ja/või plaastrid). Näidustatud kohad on õmbluskohad ja aordi anastomoos (seotud dissektsioon, rebend või aneurüsm).

Kasutajate sihtrühm on arstid. (täpsemalt südame-veresoonkonna kirurgid)

[Vastunäidustused]

- Ärge kasutage toodet veresoones.
- Ärge kasutage toodet, kui aordi sisemuses on kardiopulmonaalse šuntimise ajal vaakumiga tühendamisest, st aordijuure või vasaku vatsakese kanalist tingitud negatiivne rõhk.
- Ärge ühendage ega anastomoseerige tootega veresooni.

[Hoiatused]

- Ärge lõpetage operatsiooni, jättes peale kandmiseks kasutatava lisatarviku lehe kehasesse.
- Ärge kasutage toodet saastunud või nakatunud vaskulaarse anastomoosi korral.
- Kirurgilist hermeetikut tohib kasutada ainult koos õmblusmaterjalidega.
- AQUABRIDi ohutust ja efektiivsust lastel ja rasedatel ei ole tõestatud.

[Ettevaatusabinõud]

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte taaskasutada. Mitte resteriliseerida. Ärge töödelge ümber.
- Ümbertöötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Sisu on steriilne, kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud.
- Toode on steriliseeritud gammakiirgusega.
- Kasutage vähimat vajalikku toote kogust. (Bioloogilise ohutuse uuringu kohaselt on ülemine piir umbes 50 kg kaaluval patsiendil 5 g, võttes arvesse ohutustegurit 10.)
- Määrige toode laiali õhukese kihiga moodustamiseks, arvestades, et kuivanud kile paisub vee imendumisel 2 või 3 korda.
- Vältige ettevaatamatut kokkupuudet soovimatu kohaga, sest see toode kleepub tihedalt kudede külge.
- Kui toode tuleb pärast kõvenemist eemaldada, siis tehke seda ettevaatlikult, kahjustamata veresooni ja kudesid.
- Enne operatsioonivälja sulgemist veenduge hoolikalt, et õmbluskohast ei tekiks uuesti veritsust.

[Protseduur]

1. Kandke veritsevatele veresoontele või kudedele, mida on ravitud standardsete kardiovaskulaarsete kirurgiliste meetoditega (nt õmblused, klambrid, elektrokauterisatsioon ja/või plaastrid). Toote pealekandmiseks võib kasutada spaatlit ja lehte. Katke osa õmbluskohast või kogu õmbluskoht, olenevalt veritsuskoha laiuselt või pikkusest.

[MÄRKUS]

- (1) Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või tahtmatult avatud.
- (2) Enne kasutamist ei tohi vedel hermeetik kokku puutuda vedelike ega liigse niiskusega, kuna niiskus kiirendab kõvastumisprotsessi. Ärge kasutage, kui ots on mingil põhjusel ummistunud.
- (3) Pühkige paiget ülleilgse vere ja vee eemaldamiseks.

- (4) Kandke sobiv kogus toodet õhukeselt ja ühtlaselt peale. (Sobiva koguse näide: umbes 0,13 ml/cm õmblusjoont)
- (5) Pealekandmismeetodid hõlmavad (A) otsest meetodit ja (B) ülekanndemeetodit. Vt <Põhimeetodid>.
- (6) Näidatud on pealekandmine tasasele pinnale, osalisele või kogu ümberrõõdule (a ja b). Vt <Soovitatav tehnika>.
- (7) Kasutage lehte täispikkuses. Ärge kasutage lõigatud lehte, välja arvatud juhul, kui täispikkuses lehe kasutamine ei ole piisav.
2. Enne täielikku kõvastumist eemaldage liigne kogus toodet ja paikmest kõrvale sattunud toode. Seejärel oodake 3 kuni 5 minutit, kuni saavutatakse soovitud kõvastunud kile (ettenähtud tugevus ja täiuslik sobivus pinnaga). Kui kasutate lehte, eemaldage leht ilma kuivanud kilet maha koorimata.

[MÄRKUS]

- (1) Kõvastumisprotsess võib tekitada süsinikdioksiidi gaasimulle.
- (2) Vedel hermeetik kõvastub tavaliselt 3 kuni 5 minuti jooksul pärast pealekandmist.
- (3) Kui kõvastumine on ebapiisav isegi mõistliku aja möödudes, niisutage hermeetikut soolalahusega.
- (4) Kui leht kleepub hermeetiku külge liiga tihedalt, et seda eemaldada, niisutage lehte füsioloogilise soolalahusega, et hoida seda koorimise ajal märjana. Lehe eemaldamiseks võib kasutada ka spaatlit.
- (5) Kui lehte on vaja ühe operatsiooni vältel mitu korda kasutada, tuleb lehte enne igat kasutamist füsioloogilise lahusega loputada ja steriilse marliga puhastada, kuni jääke ei ole.
3. Veenduge, et verejooks on täielikult peatunud. Eemaldage üleliigne kõvastunud hermeetik, kasutades nt kääre, ilma kudesid kahjustamata.
4. Kui verejooks ei saa täielikult peatada, tehke täiendavad hemostaasiprotseduurid (kandke AQUABRIDi uuesti peale või tehke muid kirurgilisi protseduure).

[MÄRKUS]

- (1) Verejooksu peatamiseks on oluline, et hermeetik oleks täielikult kleepunud veritsemiskohale. Ebataieliku kinnitumise tõttu jätkuva verejooksu korral tuleb veritsuskohta katva kile osa eemaldada, et teha täiendav hemostaatiline protseduur.
- (2) Kui veritsuskohta katvat kilet ei saa pärast ülalkirjeldatud protseduuri täielikult eemaldada, õmmelge veritsuskohta läbi kile ja/või kandke hermeetik uuesti peale võimalikult veritsuskohta lähedale.
5. Kui ühe operatsiooni käigus kantakse toodet peale mitu korda, siis tuleb süstal pärast igat kasutuskorda sulgeda, et vältida hermeetiku kuivamist õhuniiskuse tõttu.

[MÄRKUS]

- (1) Pühkige vesi süstla otsast puhta marliga välja.
- (2) Ärge kasutage, kui ots on ummistunud ja kolb ei liigu.
- (3) Kõrvaldage kõik toote komponendid pärast protseduuri vastavalt kohalikele eeskirjadele ja oma asutuse sisekorrale.
6. Koguge kokku kõik lehed ja spaatel. Ärge jätke lehte ega spaatlit kehasse. Kõrvaldage lehed ja spaatel meditsiinijäätmena vastavalt kohalikele eeskirjadele ja oma asutuse sisekorrale.

[MÄRKUS]

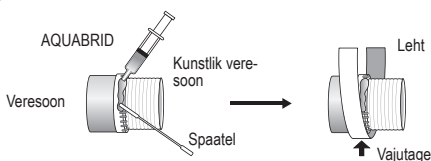
- (1) Kui lehte on tulnud lõigata, siis tuleb kõik lahtised tükid pärast protseduuri kokku koguda, et need ei jääks kehasse. Kõigi tükide kokkukogumiseks veendumiseks võib kasutada pakkepaberil olevat lehe piirjoont.
7. Pärast kasutamist kõrvaldage kirurgilise hermeetiku jäägid, lehed ja spaatel meditsiinijäätmena, järgides kohalikke eeskirju ja oma asutuse sisekorda. Need tooted on bioloogiliselt ohtlikud.

<Põhimeetodid>

(A) Otsene meetod

See on mõeldud vedela hermeetiku kandmiseks paikmele otse süstlast.

1. Hemostaasi tekitamiseks kandke sobiv kogus vedelat hermeetikut otse süstlast paikmele.
2. Ajage hermeetik kaasasoleva spaatliga õhukeselt laiali.
3. Tiheda istuvuse saavutamiseks ilma soovimatu kokkupuuteta ümbritsevate kudede katke paigalduskoht lehega ja vajutage sellele.



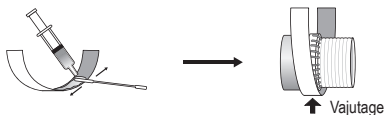
Kandke hermeetik otse verejooksu kohale ja ajage spaatliga õhukese kihina laiali.

Vajadusel võib õmbluskoha katmiseks kasutada lehte. <EEMALDAGE LEHT pärast kõvastumist>

B) Ülekanndemeetod

See meetod hõlmab lehele kantud hermeetiku ülekanndmist paikmele. Seda meetodit kasutatakse siis, kui otsene pealekandmine on keeruline, näiteks osa veresoonest on nähtamatu.

1. Kandke lehele sobiv kogus hermeetikut ja ajage see spaatliga õhukese kihiks laiali.
2. Mähkige paige hemostaasi saavutamiseks hermeetikuga kaetud lehe sisse ja suruge seda tihedalt vastu.



Kandke lehele sobiv kogus hermeetikut ja ajage see spaatliga õhukese kihina laiali.

Katke õmbluskoht lehega. <EEMALDAGE LEHT pärast kõvastumist>

<Soovitav tehnika>

a) Kasutamine tasasel pinnal või osalisel ümbermöödul

Kandke hermeetikut peale kogu õmblusjoone ulatuses, et katta kogu õmbluskoht. Väikeste veritsuskohtade korral piisab, kui vajutada lehele sõrmega. Suuremate veritsuskohtade korral pange lehe peale nt steriilne marli ja vajutage sellele sõrme(de)ga.



Enne paigaldamist veenduge, et õmblus oleks tehtud.

Väikese veritsuskoha korral: Vajutage sõrme(de)ga.

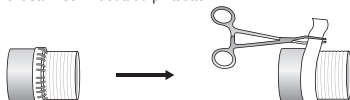
Suurema veritsuskoha korral: Vajutage nt marli ja sõrme(de)ga.
<EEMALDAGE LEHT pärast kõvastumist>

b) Kasutamine kogu ümbermöödul

Kandke hermeetikut peale kogu õmblusjoone ulatuses, et katta kogu õmbluskoht. Säilitage veresoone loomulik arhitektuur, täites veresoone verega või sisestades dilataatori, käsna või kateetri jne.

b1) Kõvastamine otsast otsani anastomoosi korral

Istuvuse tagamiseks võib kuni kõvastumiseni kasutada pintsette.



Enne paigaldamist veenduge, et õmblus oleks tehtud.

Paigaldamine ümbermöödule.
<EEMALDAGE LEHT pärast kõvastumist>

b2) Kõvastamine otsast küljeni anastomoosi korral

Surve avaldamine kogu ümbermöödu ulatuses ei pruugi tagada piisavalt tihedat istuvust. Soovitav on toode peale kanda mitmes etapis. Näide: esmalt katke kõvastunud kile poolkaar lehega ja vajutage sellele sõrme(de)ga, seejärel tehke tiheda istuvuse saavutamiseks sama teise poolega.

[MÄRKUS]

1) Ärge kandke toodet õmbluskohast (tähistatud ringiga) välja poole, eriti kitsaste veresoonte korral.



Enne paigaldamist veenduge, et õmblus oleks tehtud.

Paigaldamine ümbermöödule poolehaaval.
<EEMALDAGE LEHT pärast kõvastumist>

[Kõrvaltoimed]

Jaapani kliinilise testimise¹⁾ ja turulettoomisjärgse järelvalve käigus²⁾ ei täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist AQUABRIDi kasutamisel võrreldes ainult operatsiooniga. Siiski võivad tekkida kõrvaltoimed, sh infektsioon, võõrkehareaktsioon ja allergiline reaktsioon, nagu kõigi kirurgiliselt implanteeritud biomaterjalide korral.

- 1) Morita S, Matsuda T, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Hoiutingimused]

Hoidke toodet temperatuuril 1–30 °C, vältides kokkupuudet vee ja otsese päikesevalgusega.

[Vahejuhtumitest teatamine]

Kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel on toimunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma riiklikule ametiasutusele.

[Kokkuvõtte ohutusest ja kliinilisest toimivusest (SSCP)]

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiata aadressilt <https://ec.europa.eu/tools/>

EUDAMED (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Ohutuse ja toimivuse teave]

Ohutuse ja toimivuse kohta teabe saamiseks külastage veebisaiti https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Produkta apraksts]

Šis sīlanta šķidrums ir viskozs šķidrums, kas sastāv no fluorēta uretāna polietēra prepolimēra ar reaktīvām izocianātu grupām (-NCO) abos galos. Tas reaģē ar ūdeni asinīs un audu virsmās un pakāpeniski polimerizējas, atbrīvojot ogļskābo gāzi. Produkts kļūst par mīkstu polimēra želeju, kas cieši pielīp pie asinsvadu un audu virsmām un aptur asiņošanu no anastomozes un šuves vietas. Polimērs ir pietiekoši elastīgs un izturīgs, tādējādi tas iztur asins spiedienu un seko pulsācijai asinsvados un audu virsmās. Pēc operācijas tas tiek pastāvīgi implantēts cilvēka ķermenī.

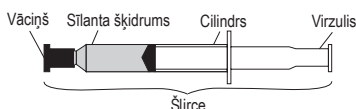
Efektīvai AQUABRID lietošanai:

- Uzklājiet sīlantu pēc iespējas plānākā kārtā, lai atvieglotu ogļskābās gāzes iztvaikošanu un izvairītos no tukšumu veidošanās.
- Saspieties uzklāto sīlantu, līdz tas ir sacietējis, lai iegūtu labāku adhēziju.
- Lietojot šaurākā vietā, ņemiet vērā, ka sīlants izpletīsies (divas līdz trīs reizes, salīdzinot ar sākotnējo izmēru).

Sastāvdaļas

1. Ķirurģiskais sīlants (galvenā ierīce):

Galvenā ierīce – ar sīlanta šķidrumu piepildīta šīrce. Sīlanta šķidrums sastāv no viskozā fluorēta uretāna polietēra prepolimēra. Ierīce nesatur sastāvdaļas no dabīgā kaučuka lateksa. Gatavs lietošanai - nav nepieciešama sajaukšana.

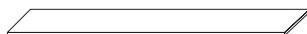


Satur: 2 g (1,7 ml)

2. Loksne (piederums): Silikona gumija, pārklāta ar apīru

Lietošanas mērķis:

- Uzklātā sīlanta piespiešanai
- Lai pasargātu no sīlanta pielīpšanas pie neparedzētām vietām



Satur: 2 loksnes

Garums 190 mm x Plātums 25 mm

3. Lāpstiņa (piederums): Nerūsējošs tērauds

Lietošanas mērķis:

- Sīlanta šķidruma uzklāšana plānā kārtā



Satur: 1 lāpstiņu

Garums 160 mm

[Paredzētais nolūks]

Lai apturētu asiņošanu no anastomozes un šuvju vietā.

[Indikācijas]

AQUABRID ir indicēts lietošanai kā papildinājums standarta metodēm sirds un asinsvadu ķirurģiskai ārstēšanai, lai noslēgtu ar aortas operāciju saistītās brūces (piemēram, šuves, skavas, elektrokauterizācijas vietas un/vai plāksterus). Lietošanas vietas ir šuvju vietas un aortas anastomoze (ar to saistītā disekcija, plīsums vai aneirisma).

Paredzētie lietotāji ir ārsti. (īpaši kardiovaskulārais ķirurgs)

[Kontrindikācijas]

- Nelietot produktu asinsvadu iekšpusē.
- Nelietojiet produktu, ja aortas iekšpusē ir pakļauta negatīvam spiedienam, ko izraisa drenāža ar vakuumu sirdsplausu apvedceļā, tas ir, aortas saknes atverē vai kreisā kambara atverē.
- Nesavienojiet asinsvadus vai neveiciet anastomozi ar produktu.

[Brīdinājumi]

- Neatstājiet loksni ķermeņa iekšpusē pēc operācijas.
- Nelietojiet produktu kontaminētu vai inficētu asinsvadu anastomozes gadījumā.
- Ķirurģiskais sīlants jālieto tikai kombinācijā ar šuvēm.
- AQUABRID drošums un efektivitāte bērniem un grūtniecēm nav noteikta.

[Piesardzības pasākumi]

- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierīces sterilitāti, bioloģisko savietojamību un funkcionālo integritāti.
- Sators ir sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Produkts ir sterilizēts ar gamma starojumu.
- Izmantojiet minimāli nepieciešamo produkta daudzumu. (Saskaņā ar bioloģiskās drošības pētījumu pacientam, kura svars ir aptuveni 50 kg, augšējā robeža ir 5 g, ņemot vērā drošības koeficientu 10.)
- Uzklājiet produktu, veidojot plānu kārtu, ņemot vērā sacietējušās plēves apjoma palielināšanos 2 vai 3 reizes ūdens absorbcijas dēļ.
- Izvairieties no nejaušas saskares ar neparedzētām vietām, jo šis produkts stingri pielīp audiem.
- Ja pēc sacietēšanas to ir nepieciešams noņemt, dariet to uzmanīgi, nesabojājot asinsvadu un audus.
- Pirms operācijas lauka aizvēršanas uzmanīgi pārliecinieties, vai šuves vieta neasiņo atkārtoti.

[Procedūra]

1. Uzklājiet uz asiņojošiem asinsvadiem vai audiem, kas ārstēti ar standarta sirds un asinsvadu ķirurģiskās atjaunošanas metodēm (piemēram, šuvēm, skavām, elektrokauterizāciju un/vai plāksteriem), lai tos noslēgtu. Lai uzklātu produktu, var izmantot lāpstiņu un loksni. Nosedziet visu šuves vietu vai tās daļu atkarībā no asiņošanas vietas platuma vai garuma.

[PIEZĪME]

- (1) Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts.
- (2) Pirms lietošanas sīlantu nedrīkst pakļaut šķidrumiem vai pārmērīga mitruma iedarbībai, jo mitrums paātrina sacietēšanas procesu. Nelietojiet, ja kāda iemesla dēļ uzgalis ir aizsprostots.

- (3) Noslaukiet apstrādāšanai paredzēto vietu, lai noņemtu liekās asinis un ūdeni.
- (4) Vienmērīgi uzklājiet piemērotu produkta daudzumu plānā kārtā. (Piemērota daudzuma piemērs: apmēram 0,13 ml/cm šuves)
- (5) Uzklāšanas metodes ir (A) tieša metode un (B) pārceļšanas metode. Skatīt <Pamatmetodes>.
- (6) Uzklāšana uz līdzenas virsmas, daļēji vai visā apkārtmērā parādīti (a un b). Skatīt <Ieteicamais paņēmiens>.
- (7) Izņemot veselumu loksni. Ja ir iespējams lietot loksni pilnā garumā, nelietojiet pārgrieztu loksni.
2. Pirms pilnīgas sacietēšanas noņemiet pārmērīgu uzklātā produkta daudzumu un produktu, kas uzklāts neparedzētā vietā. Pēc tam nogaidiet 3 līdz 5 minūtes, līdz tiek iegūta vēlama, sacietējusi plēve (ar paredzēto stiprību un pilnīgi pielāgojusies virsmai). Ja tiek izmantota loksne, noņemiet loksni, nenoplēšot sacietējušo plēvi.

[PIEZĪME]

- (1) Sacietēšanas procesā var rasties ogļskābās gāzes burbuļi.
- (2) Sīlanta šķidrums parasti sacietē 3 līdz 5 minūšu laikā pēc uzklāšanas.
- (3) Ja sacietēšana nav pietiekama pat pēc paredzētā laika, samitriniet sīlantu ar fizioloģisko šķīdumu.
- (4) Ja loksne ir pārāk cieši pielipsusi pie sīlanta, un to nevar noņemt, samitriniet loksni ar fizioloģisko šķīdumu, lai noņemšanas laikā tā būtu mitra. Loksnes noņemšanai var izmantot arī lāpstiņu.
- (5) Ja loksne ir jāizmanto vairākkārt vienas operācijas laikā, pirms katras izmantošanas reizes noskalojiet loksni ar fizioloģisko šķīdumu un notīriet to ar sterili marli, līdz uz tās nav nekādu atlikumu.
3. Pārliecinieties, ka asiņošana ir pilnībā apturēta. Nesabojājot audus, noņemiet nevajadzīgo sacietējušo sīlantu, ja nepieciešams izmantojot, piemēram, šķēres.
4. Ja asiņošanu nevar pilnībā apturēt, veiciet papildu hemostāzes procedūras (AQUABRID atkārtota lietošana vai citas ķirurģiskas procedūras).

[PIEZĪME]

- (1) Lai apturētu asiņošanu, ir svarīgi, ka sīlants pilnībā pieguļ pie asiņošanas vietas. Ja asiņošana turpinās nepilnīgas sīlanta pielipšanas dēļ, plēves daļa, kas pārklāj asiņošanas vietu, ir jānoņem, lai veiktu papildu hemostatisko procedūru.
- (2) Ja plēvi, kas pārklāj asiņošanas vietu, pēc iepriekš aprakstītās procedūras nevar pilnībā noņemt, uzlieciet šuves asiņošanas vietai caur plēvi un/vai atkārtoti uzklājiet sīlantu pēc iespējas tuvāk asiņošanas vietai.
5. Lai izmantotu produktu vairākas reizes vienas operācijas laikā, šīrceļi ir jāuzliek vāciņš pēc katras lietošanas reizes, lai izvairītos no sīlanta sacietēšanas gaisa mitruma iedarbības dēļ.

[PIEZĪME]

- (1) Noslaukiet ūdeni no šīrces gala ar tīru marli.
- (2) Nelietojiet, ja gals ir aizsprostots un virzulis nekustas.
- (3) Pēc procedūras atbrīvojieties no visām produkta daļām, ievērojot vietējos noteikumus un jūsu iestādes noteikumus.
6. Izņemiet visas loksnes un lāpstiņu. Neatstājiet loksni vai lāpstiņu ķermenī. Atbrīvojieties no loksnes un lāpstiņas kā no medicīniskiem atkritumiem, ievērojot vietējos un jūsu iestādes noteikumus.

[PIEZĪME]

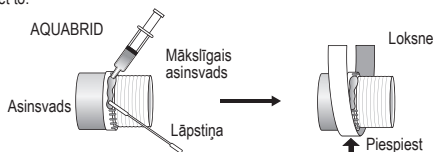
- (1) Ja loksne tomēr lietošanai ir jāsgriež, pēc procedūras ir jānoņem visi loksnes gabali, pārliecinoties, ka ķermenī nav palicis neviena tās gabals. Iesaņojuma papīra apdruka loksnes formā palīdzēs pārbaudīt, vai visi gabali ir savākti.
7. Pēc lietošanas izmetiet atlikušo ķirurģisko sīlantu, loksnes un lāpstiņas kā medicīniskos atkritumus saskaņā ar vietējiem norādījumiem un savas iestādes noteikumiem. Šie produkti ir bioloģiski bīstami.

<Pamatmetodes>

(A) Tiešā metode

Ir paredzēta sīlanta šķidruma uzklāšanai uz apstrādājamās vietas tieši no šīrces.

1. Uzklājiet atbilstošu sīlanta šķidruma daudzumu uz hemostāzes vietas tiešā veidā no šīrces.
2. Izņemot pievienoto lāpstiņu, izklājiet sīlantu plānā kārtā.
3. Lai iegūtu ciešu produkta piegulšanu bez nejaušas saskares ar apkārtējiem audiem, pārklājiet apstrādāto vietu ar loksni un piespiediet to.



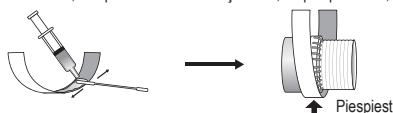
Uzklājiet sīlantu tieši uz asiņošanas vietas un, izmantojot lāpstiņu, izklājiet plānā kārtā.

Ja nepieciešams, šuvu vietu segšanai var izmantot loksni.
<Pēc sacietēšanas NOŅĒMIET LOKSNI>

(B) Pārceļšanas metode

Ar šo metodi uz loksnes izklāts sīlants tiek pārņemts uz apstrādājamo vietu. Šo metodi izmanto gadījumos, kad ir grūti veikt tiešu uzklāšanu, piemēram, uz neredzamām asinsvadu daļām.

1. Uzklājiet uz loksnes piemērotu sīlanta šķidruma daudzumu un ar lāpstiņas palīdzību izklājiet plānā kārtā.
2. Aptiniet hemostāzes mērķa vietu ar loksni, kas pārklāta ar sīlanta šķidrumu, un piespiediet to, lai tā cieši piegulētu.



Uzklājiet uz loksnes piemērotu sīlanta šķidruma daudzumu un ar lāpstiņas palīdzību izklājiet plānā kārtā.

Pārklājiet šuves vietu ar loksni.
<Pēc sacietēšanas NOŅĒMIET LOKSNI>

<Ieteicamais paņēmieni>

(a) Uzklāšana uz līdzenas virsmas vai daļēji pa perimetru

Uzklājiet silantu pa visu šuvi, lai to pilnībā pārklātu. Nelielām asiņošanas vietām ir pietiekoši piespiest loksni ar pirkstu. Lielākām asiņošanas vietām pārklājiet loksni ar, piemēram, sterilu marli, un tad to piespiediet ar pirkstu(-iem).



Pirms uzklāšanas pārlecieties, ka šuve ir pabeigta.

Nelielai asiņošanas vietai: Piespiediet ar pirkstu(-iem).

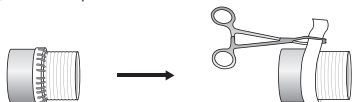
Lielākai asiņošanas vietai: Piespiest, piem., ar marli un pirkstu(-iem).
<Pēc sacietēšanas NOŅEMĪET LOKSNI>

(b) Uzklāšana visā perimetrā

Uzklājiet silantu pa visu šuvi, lai to pilnībā pārklātu. Saglabājiet asinsvada dabisko struktūru, piepildot to ar asinīm vai ieviejojot paplašinātāju, sūkli, katetru utt.

(b1) Sacietēšana pie anastomozes

Līdz sacietēšana ir pabeigta, ierīces nostiprināšanai var izmantot knaibles.



Pirms uzklāšanas pārlecieties, ka šuve ir pabeigta.

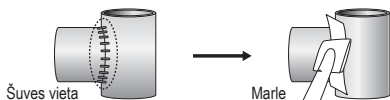
Uzklāšana pa perimetru divās daļās.
<Pēc sacietēšanas NOŅEMĪET LOKSNI>

(b2) Sacietēšana pie anastomozes

Vienlaicīga piespiešana pa visu perimetru var nenodrošināt ciešu pieguļšanu. Ieteicams uzklāt produktu vairākos piegājienos. Piemērs: Vispirms pārklājiet sacietējušās plēves vienu pusi ar loksni un piespiediet to ar pirkstu(-iem), pēc tam izdariet to pašu no otras puses, lai panāktu, ka produkts cieši piegul.

[PIEZĪME]

(1) Nelietojiet produktu ārpus šuvju vietas (apzīmēta ar apli), īpaši uz šauriem asinsvadiem.



Pirms uzklāšanas pārlecieties, ka šuve ir pabeigta.

Uzklāšana pa perimetru divās daļās.
<Pēc sacietēšanas NOŅEMĪET LOKSNI>

[Blakusparādības]

Japānas klīniskā testa¹⁾ un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā²⁾, lietojot AQUABRID, nav novērots nevēlamo blakusparādību biežuma pieaugums, salīdzinot ar operācijām bez produkta lietošanas. Tomēr tāpat kā ar jebkuru ķirurģiski implantētu biomateriālu, ir iespējamas nevēlamas reakcijas, ieskaitot infekciju, reakciju uz svešķermeni un alerģiskas reakcijas.

1) Morita S, Matsuda T, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.

2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Uzglabāšanas nosacījumi]

Uzglabājiet produktu temperatūrā no 1 °C līdz 30 °C, izvairoties no ūdens un tiešu saules staru iedarbības.

[Zīņojums par incidentu]

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts atbildīgajai iestādei.

[Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju (SSCP)]

Kopsavilkumu par drošumu un klīnisko veikspēju (SSCP), lūdzu, skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informācija par drošumu un veikspēju]

Informāciju par drošumu un veikspēju, lūdzu, skatiet vietnē https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Gaminio aprašymas]

Šis hermetinis skystis – tai klampus skystis, sudarytas iš fluorinto uretano polieterio prepolimero, kurio abiejuose galuose yra reaktyvių izocianato grupių (-NCO). Jis reaguoja su kraujyje ir audinių paviršiuje esančiu vandeniu ir palaipsniui polimerizuojasi, išskirdamas anglies dioksido dujas. Gaminys tampa minkštu polimeriniu geliu, kuris tvirtai prilimpa prie kraujagyslių bei audinių paviršių ir stabdo kraujavimą iš anastomozės bei susiuvimo vietos. Polimeras pasižymi tinkamu elastingumu ir stiprumu, todėl atlaiko kraujospūdį ir atkartoja pulsaciją kraujagyslėse bei audinių paviršiuje. Po operacijos jis visam laikui implantuojamas į žmogaus kūną.

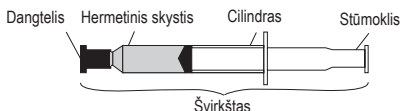
Efektyviam AQUABRID naudojimui reikia:

- Užtepti kuo plonesnį hermetinio skysčio kiekį, kad anglies dioksido dujos galėtų lengviau išgaruoti ir būtų išvengta nepertraukiamų tarpų susidarymo.
- Suspausti užteptą hermetiką, kol jis sukietės, kad padidėtų sukibimas.
- Naudojant ant siauresnių vietų, būtina atsižvelgti į hermetiko išsiplėtimą (gali išsiplėsti dvigubai ar trigubai, palyginti su pradiniu dydžiu).

Komponentai

1. Chirurginis hermetikas (pagrindinis įrenginys):

Pagrindinis įrenginys yra švirkštas, pripildytas hermetinio skysčio. Hermetinis skystis – tai klampus fluorinto uretano polieterio prepolimero skystis. Prietaise nėra iš natūralios gumos latekso pagamintų sudedamųjų dalių. Paruoštas naudoti – maišyti nereikia.

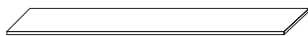


Sudėtis: 2 g (1,7 ml)

2. Plėvelė (priedas): popieriumi apvyniota silikono guma

Naudojimo paskirtis:

- Užteptam hermetikui suspausti
- Apsaugoti, kad hermetinis skystis nesuliptų nenumatytose vietose



Sudėtis: 2 plėvelės
Ilgis 190 mm x plotis 25 mm

3. Mentelė (priedas): nerūdijantysis plienas

Naudojimo paskirtis:

- Hermetiniam skysčiui plonu sluoksniu užtepti



Sudėtis: 1 mentelė
Ilgis 160 mm

[Numatytoji paskirtis]

Sustabdyti kraujavimą iš anastomozės ir susiuvimo vietos.

[Indikacijos]

AQUABRID skirtas naudoti kaip papildoma priemonė prie standartinių širdies ir kraujagyslių chirurginio atstatymo metodų, siekiant sukurti sandarumą (siūlėmis, segikliais, elektrokauterizacija ir (arba) pleistrais) atliekant aortos operacijas. Indikuojamos vietos – tai susiuvamos ir aortos anastomozės vietos (susijusi disekcija, plyšimas ar aneurizma).

Numatytieji naudotojai yra gydytojai. (konkrečiau – širdies ir kraujagyslių chirurgas)

[Kontraindikacijos]

- Nenaudokite gaminio kraujagyslės viduje.
- Nenaudokite gaminio, kai aortos vidų veikia neigiamas slėgis, kurį sukelia vakuuminis drežas atliekant širdies ir plaučių šuntavimą, t. y. aortos šaknies ventiliacija arba kairiojo skilvelio ventiliacija.
- Nejunkite ir neanastomozuokite kraujagyslių naudodami gaminį.

[Ispėjimai]

- Nebaikite operacijos, palikdami plėvelės priedą kūno viduje.
- Nenaudokite gaminio ant užkrėstų ar infektuotų kraujagyslių anastomozė.
- Chirurginį hermetiką galima naudoti tik su siūlais.
- AQUABRID sauga ir veiksmingumas vaikams ir nėščioms moterims nenustatytas.

[Atsargumo priemonės]

- Vienkartinio naudojimo. Pakartotinai nenaudoti. Pakartotinai nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti priemonės sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Turinys sterilus, jei pakuoatė neatidaryta ar nepažeista.
- Gaminys sterilizuotas gama spinduliuote.
- Naudokite mažiausią reikalingą gaminio kiekį. (Remiantis biologinės saugos tyrimu, didžiausias kiekis yra 5 g pacientui, sveriančiam apie 50 kg, atsižvelgiant į 10 balų saugos įvertį.)
- Paskleiskite gaminį, kad susidarytų plonas sluoksnis, atsižvelgiant į tai, kad sukietėjusi plėvelė sugėrusi vandenį išbrinks iki 2 ar 3 kartų.
- Venkite neatsargaus sąlyčio su nenumatyta vieta, nes šis gaminys tvirtai prilimpa prie audinių.
- Jei užtepus gaminį reikia pašalinti, atsargiai pašalinkite jį nepažeisdami kraujagyslės ir audinių.
- Prieš sandarindami operacijos vietą, atidžiai patikrinkite, ar susiuvimo vietoje neprasidėjo pakartotinis kraujavimas.

[Procedūra]

1. Uždėkite ant kraujaujančių kraujagyslių ar audinių, gydymų standartiniais širdies ir kraujagyslių chirurginio atstatymo metodais, siekiant sukurti sandarumą (siūlėmis, segikliais, elektrokauterizacija ir (arba) pleistrais). Gaminį užtepti galima naudoti mentelę ir plėvelę. Priklausomai nuo kraujaujančios vietos pločio ar ilgio, uždenkite dalį siūlės arba visą siūlę.

[PASTABA]

- (1) Nenaudokite, jei pakuoatės buvo pažeistos arba netyčia atidarytos.

- (2) Prieš naudojimą hermetinis skystis neturi būti veikiamas skysčių ar per didelės drėgmės, nes drėgmė pagreitina kietėjimo procesą. Nenaudokite, jei viršugalvis yra užsikimšęs.
- (3) Nušluostykite paskirties vietą, kad pašalintumėte kraujo ir vandens perteklių.
- (4) Plonu ir tolygiu sluoksniu užtepkite reikiamą gaminio kiekį. (Tinkamo kiekio pavyzdys: maždaug 0,13 ml / siūlės linijos cm)
- (5) Užtepimo būdai yra: (A) tiesioginis užtepimas ir (B) perkėlimas. Žr. <Pagrindiniai būdai>.
- (6) Pavaizduotas užtepimas ant plokščio, dalinai ar visiškai apvalaus paviršiaus (a ir b). Žr. <Rekomenduojamas metodas>.
- (7) Naudokite visą plėvelės ilgį. Nenaudokite sukarpytos plėvelės, nebent nepakaktų viso plėvelės ilgio.
2. Prieš visiškai sukietėjant pašalinkite užtepto gaminio perteklių ir neplanuotoje vietoje užteptą gaminį. Tada palaukite 3–5 minutes, kol gaminys sukietės iki reikiamo lygio (norimo tvirtumo ir tobulo priglodimo prie paviršiaus). Jei naudojate plėvelę, nuimkite ją nenulupdami sukietėjusio gaminio.

[PASTABA]

- (1) Vykstant kietėjimo procesui gali išsiskirti anglies dioksido burbuliukų dujos.
- (2) Hermetinis skystis paprastai sukietėja per 3–5 minutes jį užtepus.
- (3) Jei net ir praėjus atitinkamam laikui sukietėjimas nepakankamas, sudrėkinkite hermetiką fiziologiniu tirpalu.
- (4) Jei plėvelė per stipriai prilipo prie hermetiko ir jos nepavyksta nuimti, sudrėkinkite ją fiziologiniu tirpalu, kad nulupant plėvelė būtų drėgna. Plėvelei nuimti taip pat galima naudoti mentelę.
- (5) Jei per vieną operaciją plėvelę reikia naudoti kelis kartus, prieš kiekvieną naudojimą ją reikia nuplauti fiziologiniu tirpalu ir nuvalyti sterilia marle, kol neliks jokių likučių.
3. Įsitikinkite, kad kraujavimas visiškai liovėsi. Jei reikia, nepažeisdami audinių pašalinkite nereikalingą sukietėjusį hermetiką, pvz., naudodami žirkles.
4. Jei nepavyksta visiškai sustabdyti kraujavimo, atlikite papildomas hemostazės procedūras (vėl naudokite AQUABRID ar kitas chirurgines procedūras).

[PASTABA]

- (1) Norint sustabdyti kraujavimą, svarbu, kad hermetikas visiškai priliptų prie kraujuojančios vietos. Jei kraujavimas tęsiasi dėl nevisiško prilipimo, reikia nuimti dalį gaminio plėvelės, dengiančios kraujavimo vietą, kad būtų galima taikyti papildomą hemostatinę procedūrą.
- (2) Jei kraujavimo vietą dengiančios gaminio plėvelės po pirmiau aprašytos procedūros negalima visiškai nuimti, susiūkite kraujuojančią vietą perverdami adatą per plėvelę ir (arba) pakartotinai užtepkite hermetiko kuo arčiau kraujuojančios vietos.
5. Per vieną operaciją tepant kelis kartus, po kiekvieno naudojimo reikia uždengti švirkštą dangteliu, kad hermetikas nesukietėtų dėl oro drėgmės poveikio.

[PASTABA]

- (1) Švaria marle nuvalykite vandenį nuo švirkšto viršugalio.
- (2) Nenaudokite, jei viršugalvis yra užkimštas ir stūmoklis nejuda.
- (3) Po procedūros šalinkite visus gaminio komponentus laikydamiesi vietinių reikalavimų ir įstaigos taisyklių.
6. Išimkite visas plėveles ir menteles. Nepalikite plėvelės ar mentelės kūne. Plėveles ir menteles šalinkite kaip medicines atliekas, laikydamiesi vietinių reikalavimų ir įstaigos taisyklių.

[PASTABA]

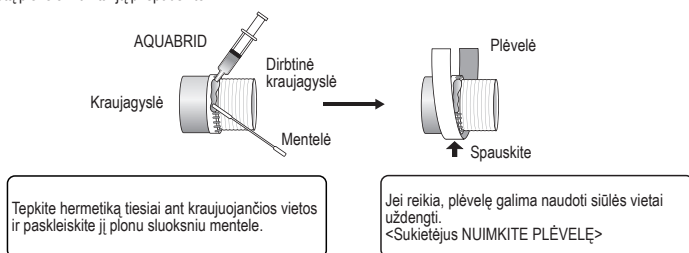
- (1) Jei plėvelė būtina nukirpti, po procedūros reikia surinkti visus išpjautus gabalėlius, kad nė vieno jų neliuktų kūne. Norint patikrinti, ar surinkti visi gabalėliai, galima naudoti plėvelės formos spaudinį ant vyniojamojo popieriaus.
7. Po naudojimo, chirurginio hermetiko likučius, plėveles ir menteles šalinkite kaip medicines atliekas, laikydamiesi vietinių reikalavimų ir įstaigos taisyklių. Šie gaminiai yra biologiškai pavojingi.

<Pagrindiniai būdai>

(A) Tiesioginio užtepimo būdas

Hermetinį skystį reikia lašinti tiesiai iš švirkšto į reikiamą vietą.

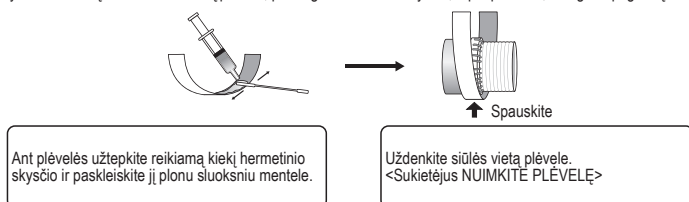
1. Į tikslią hemostazės vietą tiesiai iš švirkšto įšvirkškite reikiamą hermetinio skysčio kiekį.
2. Pridėta mentele paskleiskite hermetiką plonu sluoksniu.
3. Norėdami, kad hermetikas gerai priglustų ir netyčia neprisiliestų prie aplinkinių audinių, uždenkite hermetiko užtepimo vietą plėvele ir tvirtai ją prispauskite.



(B) Perkėlimo būdas

Šiuo būdu ant plėvelės paskleistas hermetikas perkeliamas į tikslią vietą. Šis būdas naudojamas, kai sunku tiesiogiai užtepti hermetiką, pvz., reikia uždėti ant nematomos kraujagyslės dalies.

1. Ant plėvelės užtepkite tinkamą kiekį hermetinio skysčio ir paskleiskite jį plonu sluoksniu mentele.
2. Apvyniokite tikslią hemostazės vietą plėvele, padengta hermetiniu skysčiu, ir prispauskite, kad gerai priglustų.



<Rekomenduojamas metodas>

a) Užtepimas ant plokščio arba dalinio apvalaus paviršiaus

Tepkite hermetiką ant siūlės ir padenkite juo visą siūlės vietą. Mažoms kraujuojančioms vietoms pakanka prispausti plėvelę pirštu. Didesnėms kraujuojančioms vietoms naudokite, pvz., sterilią marlę ant plėvelės ir prispauskite pirštu (-ais).



Prieš naudodami, patikrinkite, ar žaizda tinkamai susiūta.

Mažai kraujuojančiai vietai: Spauskite pirštu (-ais).

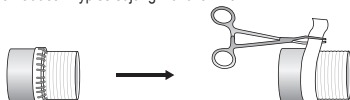
Didesnei kraujuojančiai vietai: Spauskite, pvz., marlę ir pirštu (-ais).
<Sukietėjus NUIMKITE PLĖVELĘ>

b) Užtepimas ant viso apvalaus paviršiaus

Tepkite hermetiką ant siūlės ir padenkite juo visą siūlės vietą. Išlaikykite natūralią kraujagyslės struktūrą, leisdami jai užsipildyti krauju arba įvesdami plėtikį, kempinę ar kateterį ir pan.

(b1) Kietėjimas anastomozėje „galas prie galo“

Kol hermetikas sukietėja, galima naudoti žnyplės sujungimui užtikrinti.



Prieš naudodami, patikrinkite, ar žaizda tinkamai susiūta.

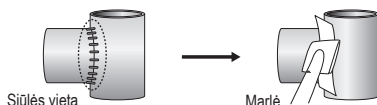
Užtepimas ant apvalaus paviršiaus.
<Sukietėjus NUIMKITE PLĖVELĘ>

(b2) Kietėjimas anastomozėje „galas prie šono“

Spaudžiant visą apvalų paviršių hermetikas gali nevisiškai priglusti. Rekomenduojami keli veiksmai. Pavyzdys: Pirmą uždenkite pusę sukietėjusios gaminio dalies lanko plėvele ir prispauskite pirštu (-ais), o tada tą patį atlikite su kita puse, kad plėvelė gerai priglustų.

[PASTABA]

(1) Nedėkite gaminio už siūlės vietos ribų (nurodo apskritimas), ypač jei kraujagyslė yra siaura.



Prieš naudodami, patikrinkite, ar žaizda tinkamai susiūta.

Užtepimas pirmiau ant vienos apvalaus paviršiaus pusės, tada – ant kitos.
<Sukietėjus NUIMKITE PLĖVELĘ>

[Nepageidaujami reiškiniai]

Japonijoje atlikto klinikinio tyrimo ¹⁾ ir stebėjimo po pateikimo rinkai metu ²⁾, naudojant AQUABRID nepageidaujamų reiškinį dažnis nepadidėjo, palyginti su vien tik chirurginėmis procedūromis. Tačiau gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų, įskaitant infekciją, reakciją į svetimkūnį ir alerginių reakcijų, kaip ir naudojant bet kokias chirurginius būdus implantuotas biologines medžiagas.

1) Morita S, Matsuda T, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.

2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Laikymo sąlygos]

Laikykite gaminį 1–30 °C temperatūroje, saugokite nuo vandens ir tiesioginių saulės spindulių.

[Pranešimas apie incidentus]

Jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingai institucijai.

[Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)]

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) rasite adresu <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Saugos ir eksploatacinių savybių informacija]

Norėdami gauti informacijos apie saugumą ir veikimą, apsilankykite https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Opis izdelka]

Ta tesnilna tekočina je viskozna tekočina iz fluoriranega uretanskega polieterskega prepolimera z reaktivnimi izocianatnimi skupinami (-NCO) na obeh koncih. Reagira z vodo v krvi in tkivnih površinah ter se postopoma polimerizira, pri čemer se sprošča ogljikov dioksid. Izdelek postane mehek polimerni gel, ki se tesno prilepi na žilne in tkivne površine ter zaustavi krvavitve iz mesta anastomoze in šivanja. Polimer ima ustrezno elastičnost in moč, zato prenaša krvni tlak in sledi pulziranju v krvni žili in tkivnih površinah. Po operaciji je trajno vsajen v človeško telo.

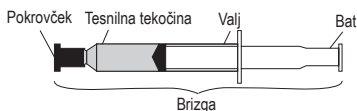
Učinkovita uporaba izdelka AQUABRID zahteva:

- čim tanjši nanos tesnilne tekočine, da olajšamo izhlapevanje ogljikovega dioksida in preprečimo nastanek neprekinjenih praznin,
- pritisk na naneseno tesnilo, dokler se ne strdi, da se poveča oprijem,
- upoštevanje nabrekanja tesnila (dva- do trikratnik začetne velikosti) pri uporabi na ožjem mestu.

Sestavni deli

1. Kirurško tesnilo (glavna enota):

Glavna enota je brizga, napolnjena s tesnilno tekočino. Tesnilna tekočina je iz viskoznega fluoriranega uretanskega polieterskega prepolimera. Naprava nima sestavnih delov, izdelanih iz lateksa iz naravne gume. Pripravljeno za uporabo – mešanje ni potrebno.



Vsebina: 2 g (1,7 ml)

2. Folija (dodatek): Silikonska guma, ovita s papirjem

Namen uporabe:

- za pritisk na naneseno tesnilo
- za zaščito tesnilne tekočine pred nepotrebno pritrditvijo na nepredvidena mesta



Vsebina: 2 foliji

Dolžina 190 mm × Širina 25 mm

3. Lopatica (dodatek): Nerjavno jeklo

Namen uporabe:

- Za tanko razporeditev tesnilne tekočine



Vsebina: 1 lopatica

Dolžina 160 mm

[Predvideni namen]

Za zaustavitev krvavitve iz mesta anastomoze in šivanja.

[Indikacije]

AQUABRID je namenjen za uporabo kot dodatek k standardnim metodam kardiovaskularnega kirurškega popravila za zapiranje (kot so kirurške niti, sponke, elektrokavterizacija in/ali obliži) pri kirurških posegih na aorti. Indicirana mesta so šivana mesta in anastomoza aorte (pridružena disekcija, ruptura ali anevrizma).

Predvideni uporabniki so zdravniki. (natančneje, kardiovaskularni kirurg)

[Kontraindikacije]

- Izdelka ne uporabljajte v krvni žili.
- Izdelka ne uporabljajte, če je notranjost aorte izpostavljena negativnemu tlaku, ki ga povzroča vakuumsko podprta drenaža v kardiopulmonalnem obvodu, tj. odprtina aortnega korena ali odprtina v levem prekatu.
- Ne priklapljajte ali anastomozirajte krvnih žil z izdelkom.

[Opozorila]

- Ne zaključite operacije tako, da pustite pomožno folijo, ki se uporablja za nanos, v telesu.
- Izdelka ne uporabljajte na kontaminirani ali okuženi žilni anastomozi.
- Kirurško tesnilo se sme uporabljati le v kombinaciji s šivi.
- Varnost in učinkovitost izdelka AQUABRID pri otrocih in nosečnicah nista bili ugotovljeni.

[Previdnostni ukrepi]

- Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ne resterilizirati. Ni za ponovno obdelavo. Ponovna obdelava lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost pripomočka.
- Vsebina je sterilna, če ovojnjina ni odprta ali poškodovana.
- Izdelek je bil steriliziran s sevanjem gama.
- Uporabite najmanjšo potrebno količino izdelka. (V skladu s študijo biološke varnosti je zgornja meja količine 5 g za bolnika, ki tehta približno 50 kg, pri čemer je treba upoštevati varnostni faktor 10.)
- Izdelek raztegnite, da se oblikuje v tanek sloj, pri čemer upoštevajte 2- do 3-kratno nabrekanje strjene folije zaradi absorpcije vode.
- Izogibajte se stiku z nepredvidenim mestom iz nepredvidnosti, saj se ta izdelek tesno oprime tkiv.
- Če je po strjevanju treba izdelek odstraniti, ga previdno odstranite, ne da bi poškodovali žile in tkiva.
- Preden zaprete mesto operacije pozorno preverite, da na mestu šivanja ni ponovnega krvavitve.

[Postopek]

1. Nanesite na krvaveče krvne žile ali tkiva, ki jih zdravimo s standardnimi metodami kardiovaskularnega kirurškega popravila (kot so šivi, sponke, elektrokavterizacija in/ali obliži), da jih zatesnite. Za uporabo izdelka lahko uporabite lopatico in folijo. Pokrijte del ali celotno mesto šiva, odvisno od širine ali dolžine mesta krvavitve.

[OPOMBA]

- (1) Ne uporabljajte, če je bila embalaža poškodovana ali nenamerno odprta.
- (2) Tesnilna tekočina pred uporabo ne sme biti izpostavljena tekočinam ali prekomerni vlagi, saj vlaga pospešuje strjevanje. Ne uporabljajte, če je konica slučajno zamašena.

- (3) Obrišite ciljno mesto, da odstranite odvečno kri in vodo.
- (4) Ustrezno količino izdelka nanesite tanko in enakomerno. (Primer ustrezne količine: približno 0,13 ml/cm šivne linije)
- (5) Metode uporabe vključujejo (A) neposredno metodo in (B) metodo s prenosom. Glejte <Osnovne metode>.
- (6) Prikazan je nanos na ravno površino, na delni ali celotni obseg (a in b). Glejte <Priporočena tehnika>.
- (7) Uporabite celotno dolžino folije. Ne uporabljajte razrezane folije, razen če uporaba celotne folije ni primerna.
2. Pred popolno strditvijo odstranite preveliko količino nanosenega izdelka in izdelka, ki je bil nanesen na nepredvideno mesto. Nato počakajte 3 do 5 minut, da se sloj primerno strdi (predvidena trdnost in popolno prileganje površini). Kadar uporabljate folijo, jo odstranite, ne da bi odlepili strjeni sloj.

[OPOMBA]

- (1) Pri strjevanju lahko nastajajo mehurčki ogljikovega dioksida.
- (2) Tekočina tesnila se običajno strdi v 3 do 5 minutah po nanosu.
- (3) Če je strjevanje nezadostno tudi po razumnem času, navlažite tesnilo s fiziološko raztopino.
- (4) Če se folija pretesno prilepi na tesnilo, da bi jo lahko odstranili, jo navlažite s fiziološko raztopino, da ostane mokra med odstranjevanjem. Za odstranjevanje folije lahko uporabite tudi lopatico.
- (5) Kadar je potrebna večkratna uporaba folije pri eni operaciji, je treba folijo pred vsako uporabo sprati s fiziološko raztopino in očistiti s sterilno gazo tako, da na foliji več ni ostankov.
3. Potrdite, da je krvavitev popolnoma zaustavljena. Po potrebi odstranite nepotrebno strjeno tesnilo, npr. s škargami, pri čemer pa ne smete poškodovati tkiva.
4. Če krvavitve ni mogoče popolnoma ustaviti, izvedite dodatne postopke hemostaze (ponoven nanos izdelka AQUABRID ali drugi kirurški postopki).

[OPOMBA]

- (1) Za preprečitev krvavitve je pomembno, da se tesnilo popolnoma prilepi na mesto krvavitve. Če se krvavitev nadaljuje zaradi nepopolnega prilepljenja, je treba odstraniti del plasti, ki pokriva mesto krvavitve, da se uporabi dodatni hemostatski postopek.
- (2) Če plasti, ki pokriva mesto krvavitve, po zgoraj opisanem postopku ni mogoče popolnoma odstraniti, mesto krvavitve zašijemo skozi plast in/ali ponovno nanesemo tesnilo čim bližje mestu krvavitve.
5. Za večkratno uporabo v enem posegu je treba brizgo po vsaki uporabi zapreti, da se tesnilo ne strdi z vlago iz zraka.

[OPOMBA]

- (1) S čisto gazo obrišite vodo s konice brizge.
- (2) Če je konica zamašena in se bat ne premakne, je ne uporabljajte.
- (3) Po posegu zavrzite vse sestavne dele izdelka v skladu z lokalnimi predpisi in pravili vaše ustanove.
6. Odstranite vse folije in lopatico. Ne puščajte folije ali lopatice v telesu. Zavrzite folije in lopatico kot medicinske odpadke v skladu z lokalnimi predpisi in pravili vaše ustanove.

[OPOMBA]

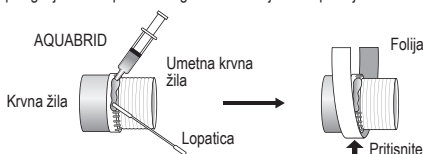
- (1) Če se ne morete izogniti razrezu folije, je treba po posegu pobrati vse izrezane kose in se prepričati, da v telesu ni ostal noben kos. Potisk v obliki folije na ovojnem papirju vam lahko pomaga preveriti, da ste pobrali vse kose.
7. Po uporabi zavrzite ostanek kirurškega tesnila, folije in lopatico kot medicinske odpadke v skladu z lokalnimi predpisi in pravili vaše ustanove. Ti izdelki so biološko nevarni.

<Osnovne metode>

(A) Neposredna metoda

Namenjena je za nanašanje tesnilne tekočine na ciljno mesto neposredno iz brizge.

1. Na ciljno mesto za hemostazo neposredno iz brizge nanesite ustrezno količino tesnilne tekočine.
2. Tesnilo razporedite v tankem sloju s priloženo lopatico.
3. Za doseg tesnega prileganja brez nepredvidenega stika z bližnjimi tkivi prekrijte mesto nanosa s folijo in pritisnite nanjo.



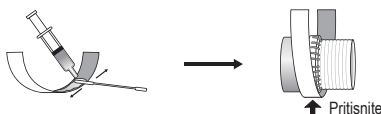
Tesnilo nanesite neposredno na mesto krvavitve in ga na tanko namažite z lopatico.

Po potrebi lahko mesto šivanja prekrijemo s folijo.
<Po strjevanju ODSTRANITE FOLIJO>

(B) Metoda prenosa

To je metoda za prenos tesnila, ki je naneseno na folijo, na ciljno mesto. To metodo uporabimo, ko je neposreden nanos težaven, na primer nanos na nevidne dele krvne žile.

1. Na folijo nanesite ustrezno količino tesnila in jo z lopatico razporedite v tankem sloju.
2. Ciljno mesto za hemostazo ovijte s folijo, prekrito s tesnilno tekočino, in pritisnite nanjo, da se tesno prilega.



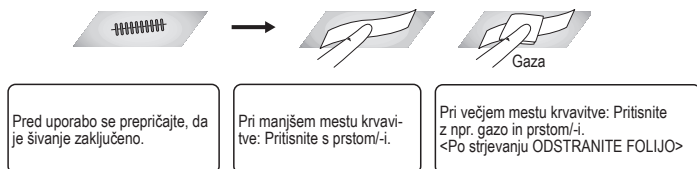
Na folijo nanesite ustrezno količino tesnilne tekočine in jo z lopatico na tanko razporedite.

S folijo prekrijte mesto šivanja.
<Po strjevanju ODSTRANITE FOLIJO>

<Priporočena tehnika>

(a) Uporaba na ravni površini ali delnem obsegu

Nanesite tesnilo po celotni dolžini šivov, da prekrijete celotno mesto šivanja. Pri majhnih mestih krvavitve zadostuje, da s prstom pritisnete na folijo. Pri večjih mestih krvavitve uporabite npr. sterilno gazo na foliji in jo pritisnite s prstom/-i.

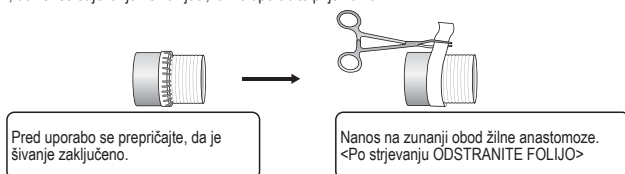


(b) Uporaba na celotnem obsegu

Nanesite tesnilo po celotni dolžini šivov, da prekrijete celotno mesto šivanja. Ohranite naravno arhitekturo žile tako, da žilo napolnite s krvjo ali vstavite dilatator, gobo ali kateter itd.

(b1) Strjevanje pri anastomozi konec s koncem

Za pritrditev, dokler se strjevanje ne zaključi, lahko uporabite prijemalko.

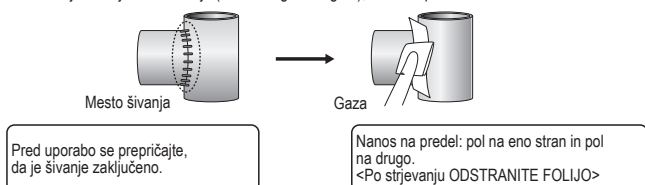


(b2) Strjevanje pri anastomozi konec s stranjo

Stiskanje celotnega oboda naenkrat morda ne bo zagotovilo popolnega prileganja. Priporočamo več nanosov. Primer: Najprej s folijo prekrijte polovico loka strjenega sloja in ga pritisnite s prstom/-i, nato pa enako naredite še na drugi polovici, da dosežete tesno prileganje.

[OPOMBA]

(1) Izdelka ne nanašajte zunaj mesta šivanja (označenega s krogom), zlasti ne pri ozki žili.



[Neželeni dogodki]

Med japonskim kliničnim testom¹⁾ in nadzorom po dajanju²⁾ na trg ni bilo opaženega povečanja pogostnosti neželenih dogodkov pri uporabi pripomočka AQUABRID v primerjavi s samo kirurškim posegom. Vendar pa lahko pride do neželenih reakcij, vključno z okužbo, reakcijo na tujek in alergijsko reakcijo, kot pri vseh kirurško vsajenih biomaterialih.

- 1) Morita S, Matsuda T, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Pogoji shranjevanja]

Izdelek shranjujte pri temperaturi od 1 °C do 30 °C, proč od vode in neposredne sončne svetlobe.

[Poročanje o zapletih]

Če med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega predstavnika ter svoj pristojni državni organ.

[Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)]

Za povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) obiščite [https://ec.europa.eu/tools/](https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED)

EUDAMED (BASIC UDI-DI: 45805141800000000000001GH)

[Varnostne informacije in podatki o delovanju]

Za varnostne informacije in podatke o delovanju obiščite spletno stran

https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Opis proizvoda]

Ova tečnost za zaptivanje je viskozna tečnost koja se sastoji od fluorisanog prepolimera polieter-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 pranja 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. Nakon operacije, ostaje trajno implantiran u ljudskom telu.

Za učinkovitu upotrebu sredstva AQUABRID:

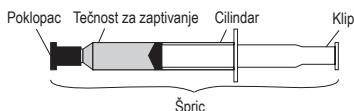
- Nanesite tečnost za zaptivanje u što je moguće tanjem sloju kako biste pospešili isparavanje gasa ugljen-dioksida jer se tako izbegava formiranje neprekidnih praznina.
- Podvrgnite naneto sredstvo za zaptivanje kompresiji dok se ne polimerizuje da biste ostvarili bolje prljanje.
- Uzmite u obzir narastanje 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 viskoznog fluorisanog prepolimera polieter-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 prljanja tečnosti za zaptivanje na nepredviđenim lokacijama



Sadržaj: 2 trake

Dužina 190 mm × širina 25 mm

3. Špatula (dodatna oprema): Nerdajući čelik

Svrha:

- Nanošenje tečnosti za zaptivanje u tankom sloju



Sadržaj: 1 špatula

Dužina 160 mm

[Namena]

Zaustavljanje krvarenja na lokacijama anastomoze i šavova.

[Indikacije]

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

Predviđeni korisnici su lekari. (konkretnije, kardiovaskularni hirurzi)

[Kontraindikacije]

- Nemojte da koristite ovaj proizvod unutar krvnog suda.
- Nemojte da koristite proizvod kada je unutrašnjost aorte izložena negativnom pritisku koji je prouzrokovan vakuumskom drenažom u kardiopulmonalnom bajpasu, tj. ventu aortnog korena ili levom ventrikularnom ventu.
- Nemojte da povežete 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 sredstvo za zaptivanje sme da se koristi samo u kombinaciji sa šavovima.
- Bezbednost i efikasnost proizvoda AQUABRID nisu utvrđene kod dece i trudnica.

[Mere predostrožnosti]

- 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 otvoreno 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 pranja 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 koristiti ako su pakovanja oštećena ili nenamerno otvorena.
- (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 <Osnovne metode>.
- (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 sečete traku osim u slučaju kada 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]

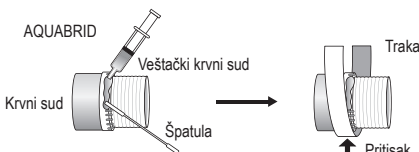
- (1) Ako ne može da se izbegne isecanje trake pri upotrebi, svi isečeni delovi moraju da se prikupe nakon procedure da biste bili sigurni da nijedan deo nije ostao u telu. Da biste proverili da li su prikupljeni svi delovi, možete da upotrebite oblik trake odštampan na papiru za pakovanje.
7. Nakon upotrebe, ostatak hirurškog sredstva za zaptivanje, trake i špatule odložite kao medicinski otpad u skladu sa lokalnim propisima i pravilima vaše ustanove. Ovi proizvodi su biološki opasni.

<Osnovne metode>

(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 TRAKU 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.



↑ Pritisak

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

Prekrijte lokaciju šava trakom.
<UKLONITE TRAKU 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.



Gaza

Pre nanošenja se uverite da je šav dovršen.

Za malu lokaciju krvarenja: Pritisnite prstima.

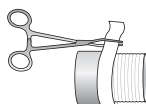
Za veću lokaciju krvarenja: Pritisnite npr. gazom i prstima.
<UKLONITE TRAKU nakon polimerizacije>

(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.

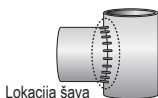
Nanošenje na ceo obim.
<UKLONITE TRAKU nakon polimerizacije>

(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 prekrijte 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.



Lokacija šava



Gaza

Pre nanošenja se uverite da je šav dovršen.

Nanošenje na obim pola po pola.
<UKLONITE TRAKU nakon polimerizacije>

[Neželjeni događaji]

Tokom kliničkog testiranja u Japanu¹⁾ i nadgledanja nakon puštanja na tržište²⁾, 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.
- 2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Uslovi skladištenja]

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

[Prijavlivanje incidenata]

Ako tokom ili zbog upotrebe ovog medicinskog sredstva dođe do ozbiljnog incidenta, o tome obavestite proizvođača i/ili njegovog ovlašćenog predstavnika, kao i nadležnog organa.

[Rezime bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP)]

Rezime bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) potražite na veb-lokaciji <https://ec.europa.eu/tools/>

EUDAMED (BASIC UDI-DI 4580514180000000000001GH)

[Informacije o bezbednosti i učinku]

Informacije o bezbednosti i učinku potražite na veb-lokaciji https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[Opis proizvoda]

Ova tekućina za brtvljenje viskozna je tekućina koja se sastoji od fluoriranog uretanskog polimerskog 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. Trajno se ugrađuje u ljudsko tijelo nakon operacije.

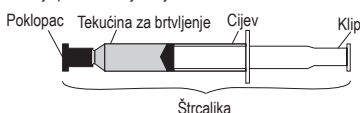
Za učinkovitu upotrebu proizvoda AQUABRID poduzmite sljedeće:

- 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 polimerskog predpolimera. Uređaj ne sadržava dijelove načinjene od prirodnog gumenog lateksa. Spremno za upotrebu – nije potrebno miješanje.

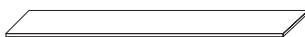


Sadržaj: 2 g (1,7 ml)

2. Traka (dodatni pribor): silikonska guma omotana papirom

Namjena:

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



Sadržaj: 2 trake
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

[Namjena]

Zaustavljanje krvarenja na području anastomoze i šavova.

[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, elektrokoagulacija i/ili primjena kirurških flastera) tijekom kirurških zahvata na aorti. Indicirana mjesta čine kirurški zašivena mjesta i anastomoza aorte (povezane sekcije, puknuća ili aneurizme).

Predviđeni su korisnici liječnici. (preciznije, kardiovaskularni kirurzi)

[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 traku 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 traka. Prekrijite dio čitavog kirurški zašivenog mjesta ovisno o širini ili dužini mjesta krvarenja.

[NAPOMENA]

- (1) Nemojte upotrebljavati ako su pakiranja oštećena ili slučajno otvorena.
 - (2) Prije upotrebe tekućina za brtvljenje ne smije se izlagati drugim tekućinama ili prevellikoj 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 trake. Nemojte upotrebljavati odrezanu traku, osim ako upotreba trake 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 traka, 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 traka prečvrsto prionula uz tekućinu za brtvljenje i nije ju moguće ukloniti, navlažite traku fiziološkom otopinom kako bi tijekom uklanjanja bila mokra. Za uklanjanje trake može se upotrebljavati i lopatica.
 - (5) Ako se tijekom jednog kirurškog zahvata traka 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 mjesto krvarenja. 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 trake i lopaticu. Nemojte ostavljati traku ili lopaticu u tijelu. Odložite trake i lopaticu kao medicinski otpad u skladu s lokalnim pravilima i propisima svoje ustanove.

[NAPOMENA]

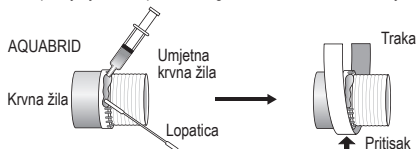
- (1) Ako se traka mora odrezati kako bi se mogla upotrebljavati, sve odrezane dijelove potrebno je prikupiti nakon obavljanja zahvata kako bi se zajamčilo da nijedan dio ne ostane u tijelu. Otisak u obliku trake na papiru za zamatanje može se upotrijebiti kako bi se provjerilo jesu li prikupljeni svi dijelovi.
7. Nakon upotrebe, odložite ostatak kirurškog brtvila, traku i lopaticu kao medicinski otpad u skladu s lokalnim propisima i pravilima vaše ustanove. Ovi proizvodi biološki su opasni.

<Osnovne metode>

(A) Izravna metoda

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

1. Odgovarajuću količinu tekućine za brtvljenje nanesite na predviđeno mjesto za hemostazu izravno iz štrcaljke.
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 prekriti trakom i pritisnite traku.



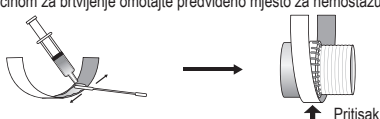
Sredstvo za brtvljenje nanesite izravno na mjesto krvarenja i rasporedite ga u tankom sloju s pomoću lopatice.

Traka se po potrebi može upotrebljavati za pokrivanje kirurški zašivenog mjesta. <UKLONITE TRAKU 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 traku i u tankom je sloju rasporedite s pomoću lopatice.
2. Trakom prekrivenom tekućinom za brtvljenje omotajte predviđeno mjesto za hemostazu i pritisnite traku kako bi čvrsto prionula.



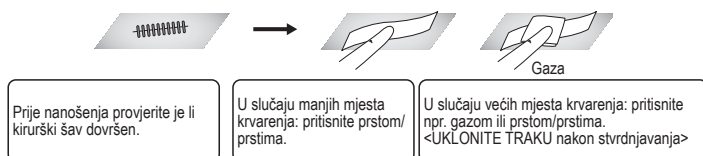
Odgovarajuću količinu tekućine za brtvljenje nanesite na traku i u tankom je sloju rasporedite s pomoću lopatice.

Prekriti kirurški zašiveno mjesto trakom. <UKLONITE TRAKU nakon stvrdnjavanja>

<Preporučena tehnika>

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

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

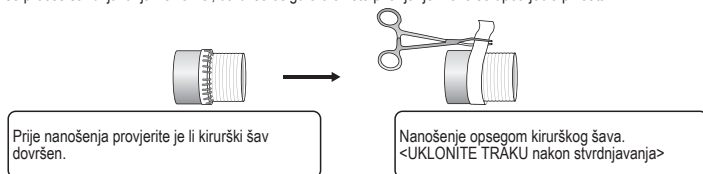


(b) Nanošenje čitavim opsegom kirurškog šava

Sredstvo za brtvljenje nanosite cijelim šavom kako biste prekrili 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 se proces stvrdnjavanja ne završi, da bi se osiguralo čvrsto prijanjanje može se upotrijebiti pinceta.

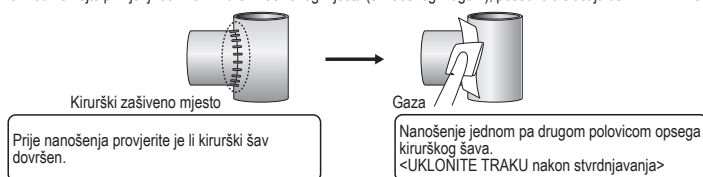


(b2) Stvrdnjavanje pri terminolateralnoj anastomozi

Pritisak čitavim opsegom kirurškog šava odjednom ne znači nužno da će se zajamčiti potpuno čvrsto prijanjanje. Preporučuje se veći broj primjena. Primjer: najprije trakom 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.



[Moguće nuspojave]

Tijekom kliničkog ispitivanja u Japanu¹⁾ i posttržišnog nadzora²⁾ 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, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020, 68:112-121.

2) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2023, 71:505-514.

[Uvjeti skladištenja]

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

[Prijava nezgode]

Ako je tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljne nezgode, molimo da je prijavite proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i svom nacionalnom tijelu.

[Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)]

Za sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) posjetite <https://ec.europa.eu/tools/>

EUDAMED (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informacije o sigurnosti i učinkovitosti]

Za informacije o sigurnosti i učinkovitosti posjetite https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

[وصف المنتج]

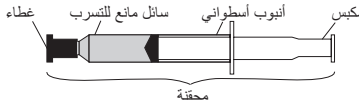
تعد هذه المادة المعالجة للتسرب سائلاً لزجاً يتكون من بوليمر البولي إيثير بوريثان الأولي المغفور مع وجود مجموعات إيزوسيانات تفاعلية (NCO-) في كلا الطرفين. ويتفاعل السائل مع الماء الموجود في أسطح الأنسجة والدم ويتبلر تدريجياً أثناء إطلاق غاز ثاني أكسيد الكربون. يتحول المنتج إلى مادة هلامية لينة من البوليمر تلتصق بأسطح الأنسجة والأوعية الدموية بشدة وتوقف النزيف من موضع خياطة الجرح والمفاغرة. يتميز البوليمر بقدر مناسب من المرونة والقوة، لذلك يحتمل ضغط الدم ويتبع النبض في أسطح الأنسجة والأوعية الدموية. تُزرع بشكل دائم في جسم الإنسان بعد الجراحة.

يُطلب الاستخدام الفعال لـ AQUABRID الآتي؛

- صنع 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 يتفاعل بشكل كامل لمزيد من الالتصاق.
- صنع 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 بوريثان الأولي المغفور 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): ورقة من السيلكون المطاطي 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

[الغرض المستهدف]

لوقف النزيف الناتج عن المفاغرة وموقع خياطة.

[نوع الاستخدام]

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 أيّ منها) المتعلق بجراحة الشريان الأورطي. وتعد مواقع الخياطة والمفاغرة الخاصة بالشريان الأورطي (التسلخ، أو التمزق، أو تمدد الأوعية الدموية ذو الصلة) أماكن الاستخدام المقصودة. المستخدمون المستهدفون هم الأطباء. (جراح القلب والأوعية الدموية على وجه التحديد)

[موانع الاستخدام]

- 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 تُنثِ العملية تاريخاً للغطاء الملحق، المستخدم لوضع السائل، داخل الجسد.
- لا تستخدم المنتج على مفاغرة أو عية دموية مملوءة أو مصابة بعدوى.
- لا يجب استخدام مانع التسرب إلا في أماكن الخياطات الجراحية.
- لم تثبت مأمونية 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 إفساد تعقيم الجهاز وتوافقه البيولوجي وسلامته الوظيفية.
- المكونات مُعقمة في حالة عدم فتح العبوة أو إتلافها.
- تم تعقيم الجهاز بأشعة جاما.
- استخدم الكمية الأدنى اللازمة من المنتج. (وفقاً لدراسة المأمونية البيولوجية، الحد الأقصى هو ٥ جم مع مريض يزن ٥٠ كجم تقريباً، مع مراعاة عامل مأمونية قدره ١٠).
- أبسط المنتج لتكوين طبقة رقيقة، واضعاً في الاعتبار تضخم الغشاء المتصلّب لمثلين أو ثلاثة أمثال حجمه من خلال امتصاص الماء.
- تجنب التلامس العشوائي مع المواقع غير المقصودة، لأن هذا المنتج يلتصق بشدة بالأنسجة.
- إذا كانت هناك حاجة إلى إزالة المنتج بعد تصلّبه، فقم بإزالته 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، والديابيس، والكي الكهربائي، واللاصقات أو أيّ منها) من أجل منع التسرب. ويمكن استخدام الملوق والغطاء لوضع المنتج. قم بتغطية جزء من موضع الخياطة أو الموضع بالكامل حسب عرض موضع النزيف أو طوله.

[ملاحظة]

- (١) لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة أو فتحها دون قصد
- (٢) قبل الاستخدام، يجب عدم تعريض السائل المانع للتسرب للموائيل الرطوية، إذ تعجّل الرطوبة من عملية التصلّب. ولا تستخدم المنتج إذا كان الطرف مسدوداً بأي حالٍ من الأحوال.

- (٣) امسح المكان المقصود لإزالة أي دماء أو مياها زائدة.
- (٤) ضع طبقة مناسبة و رقيقة من المنتج وبشكل متواز على الخيط الجراحي. (مثال على الكمية المناسبة: حوالي ١٣ .٠ مل/سم من خط الخياطة)
- (٥) تتضمن طرق الاستعمال (أ) الطريقة المباشرة و(ب) طريقة النقل. راجع <الطرق الأساسية>.
- (٦) موضع أدناه طريقة الاستعمال على سطح مستو، 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 التصليب التام، أزل الكمية الزائدة من المنتج المستخدم والمنتج الموجود على أي موضع غير مقصود. ثم انتظر مدة تتراوح بين ٣ و٥ دقائق حتى يتم الحصول على الغشاء المتصلب المرغوب (القوة المطلوبة والملاءمة المثالية مع السطح). عند استخدام غطاء، أزل الغطاء دون تقشير الغشاء المتصلب.

[ملاحظة]

- (١) قد تنشأ عن عملية تصلب المنتج فقاعات من غاز ثاني أكسيد الكربون.
- (٢) يتصلب السائل المانع للتسرب عادةً خلال مدة تتراوح بين ٣ و٥ دقائق بعد الاستعمال.
- (٣) في حالة عدم التصليب بشكل كافٍ حتى بعد مرور فترة زمنية معقولة، قم بتطبيب مائع التسرب بمحلول ملحي.
- (٤) عند التصاق الغطاء بمائع التسرب بشدة بحيث يصعب إزالته، قم بتطبيب الغطاء بمحلول ملحي فسيولوجي للحفاظ على رطوبته أثناء التقشير. ويمكن كذلك استخدام الملولق لإزالة الغطاء.
- (٥) عندما يلزم الاستخدام المتعدد للغشاء في عملية واحدة، يجب غسل الغطاء قبل كل استخدام بمحلول ملحي فسيولوجي وتطبيبه 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، يجب 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 تصلب 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 منشأك.
- ٦- استبد جميع الأغشية والملوق. لا تترك الغطاء أو الملولق في الجسم. تخلص من الأغشية والملوق باعتبارها نفايات طبية اتباعاً للوائح المحلية وقواعد منشأك.

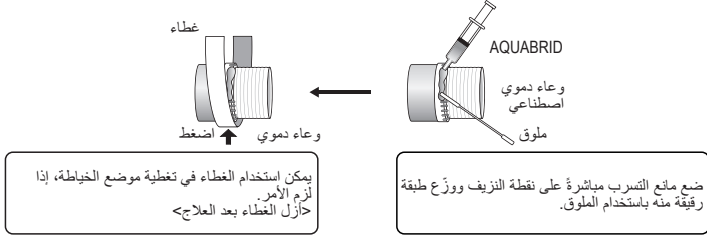
[ملاحظة]

- (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.
٧. بعد الاستخدام، تخلص من بقايا مائع التسرب الجراحي والأغشية والملوق كفايات طبية وفقاً للوائح المحلية وقواعد منشأك. هذه المنتجات تشكل خطراً بيولوجياً.

<الطرق الأساسية>

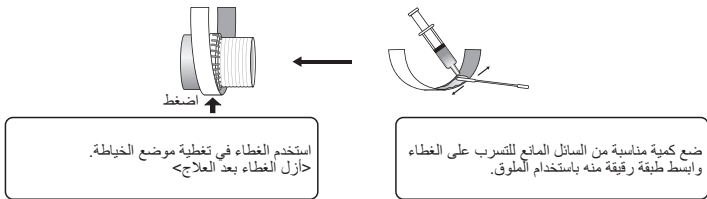
(أ) الطريقة المباشرة

- تتم هذه الطريقة بوضع السائل المانع للتسرب على الموضع المستهدف مباشرةً من المحقنة.
- ١- ضع كمية مناسبة من السائل المانع للتسرب على الموضع المستهدف لعملية الإرقاء مباشرةً من المحقنة.
- ٢- قم بتوزيع طبقة رقيقة من مائع التسرب باستخدام الملولق المرفق.
- ٣- لتغطية موضع الخياطة جيداً دون حدوث تلامس غير مقصود مع الأنسجة المحيطة، قم بتغطية موضع الاستعمال بالغشاء واضغط عليه.



(ب) طريقة النقل

- هذه الطريقة لنقل مائع التسرب الموزع على الغطاء للموضع المستهدف. وتستخدم هذه الطريقة في حالة وجود صعوبة في وضع مائع التسرب مباشرةً، مثل وضعه على الأجزاء الخفية من الأوعية الدموية.
- ١- ضع كمية مناسبة من السائل المانع للتسرب على الغطاء ووزعه على هيئة طبقة رقيقة باستخدام الملولق.
- ٢- قم بلف الموضع المستهدف لعملية الإرقاء بالغشاء المغطى بالسائل المانع للتسرب واضغط عليه لإحكام الالتصاق.



<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 كافيًا. أما بالنسبة إلى مواضع النزيف الأكبر حجمًا، ضع شاشًا معقمًا، على سبيل المثال، على الغطاء واضغط عليه بأصابعك.



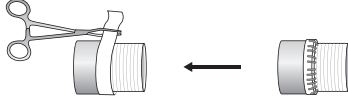
- قبل الاستعمال، تأكد من اكتمال الخياطة.
- بالنسبة إلى موضع النزيف الصغير: اضغط بالأصابع.
- بالنسبة إلى موضع النزيف الأكبر حجمًا: اضغط بالشاش والأصابع على سبيل المثال. <أزل الغطاء بعد العلاج>

(ب) الاستعمال على المحيط الكلي

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

(١) التصبب في مفاغرة النهاية النهائية

يمكن استخدام الملقط لضمان التناسب حتى اكتمال التصبب.



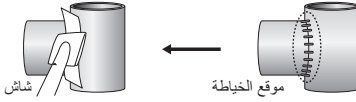
- قبل الاستعمال، تأكد من اكتمال الخياطة.
- الاستعمال على محيط <أزل الغطاء بعد العلاج>

(٢) التصبب في مفاغرة النهاية الجانبية

قد لا يوفر الضغط المحيطي الكلي مرة واحدة الالتصاق الوثيق الكامل. لذا يوصى بوضعه على عدة مرات. مثال: أولاً، قم بتغطية نصف قوس الغشاء الجاف بغطاء واضغط عليه بأصابعك ثم كرر الأمر مع النصف الآخر للحصول على التصاق وثيق.

[ملاحظة]

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



- قبل الاستعمال، تأكد من اكتمال الخياطة.
- الاستعمال على نصفي المحيط الواحد تلو الآخر. <أزل الغطاء بعد العلاج>

[الحالات الضائرة]

خلال مرحلة الاختبار السريري للمنتج AQUABRID في اليابان لم يلاحظ أي اختلاف أو زيادة في تواتر الحالات الضائرة بين النتائج العلاجية بالمقارن بالجراحة وحدها. ومع ذلك، قد يكون هناك احتمالية لحدوث بعض الحالات الضائرة بما في ذلك العدوى وتفاعل الجسم الغريب والتفاعل التحسسي، كما هو الحال مع أي مواد غير عضوية مزروعة جراحياً.

(١) Morita S, Matsuda T, Tashiro T, Komiya T, Ogino H, Mukohara N, Tominaga R.: Randomized clinical trial of an elastomeric sealant for hemostasis in thoracic aortic surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg 121-112: 68, 2020.

(٢) Morita S, Yaku H.: A sealant with a hemostatic mechanism independent of the blood coagulation function was effective in both elective and emergency surgery for thoracic aorta. Gen Thorac Cardiovasc Surg 514-505: 71, 2023.

[ظروف التخزين]

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

[الإبلاغ عن الحوادث]

إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يُرجى الإبلاغ عنه إلى الشركة المصنعة و/أو ممثلها المعتمد وإلى السلطة الوطنية لديك.

[ملخص المأمونية والأداء السريري (SSCP)]

للإطلاع على ملخص المأمونية والأداء السريري (SSCP)، يُرجى زيارة <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[معلومات المأمونية والأداء]

للحصول على معلومات المأمونية والأداء، يُرجى زيارة https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/

Definition of Symbols



Sterilized using irradiation
Stérilisé par irradiation
Sterilisation durch Bestrahlung
Esterilizado utilizando irradiación
Esterilizado com irradiação
Sterilizzato con radiazioni
Gesteriliseerd door bestraling
Strålningssteriliserad
Strålesteriliseret
Strålesteriliseret
Steriloitu säteilyttämällä
Dauðhreinsað með geislun
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Steryliżowane przy użyciu promieniowania

Besugárzással sterilizált
Sterilizováno ozařováním
Sterilizované žiarením
стерилизиране с използване на облъчване
Sterilizare prin radiație
İradyasyon ile sterilize edilmiştir
Steriliseeritud, kasutades kiirgust
Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
Sterilizuota naudojant jonizuojančią spinduliųotę
Sterilizirano z obsevanjem
Sterilisano zračenjem
Sterilizirano zračenjem
مُعَمَّم باستخدام الإشعاع



Do not re-use
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Não reutilizar
Non riutilizzare
Niet hergebruiken
Får inte återanvändas
Må ikke genbruges

Skal ikke gjenbrukes
Ei saa käyttää uudelleen
Ekki endumota
Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
Nie stosować ponownie
Ne használja újra
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívejte opakovaně
Да не се използва повторно

A nu se reutiliza
Tekrar kullanmayın
Mitte taaskasutada
Neizmantot atkārtoti
Pakartotinai nenaudoti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Ne upotrebjavati ponovno
غير قابل لإعادة الاستخدام



Do not re-sterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No volver a esterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Omsteriliserar inte
Må ikke steriliseres flere gange

Må ikke resteriliseres
Älä steriloit uudelleen
Ekki endurdauðhreinsa
Να μην επαναποστειρωθεί
Nie steryliżować ponownie
Ne sterilizálja újra
Nesterilizujte opakovaně
Ne resterilizirajte
Да не се стерилизира повторно

A nu se resteriliza
Tekrar sterilize etmeyin
Mitte resteriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Nemojte ponovo sterilisati
Ne sterilizirati ponovno
غير قابل لإعادة التعقيم



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen
Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs brugsanvisningen
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje
Ekki nota ef umbúðir hafa skemmt og skoðaðu notkunarlæðbeiningar
Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użytkowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno, a postupujte podle pokynů
Nepoužívat, ak je obal poškozený, a pozri návod na používanie
Не используйте при повреждена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat, consultați instrucțiunile de utilizare
Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına başvurunuz
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Uuri kasutusjuhendit.
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts, un pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Jei pakuotė pažeista, nenaudokite ir skaitykite naudojimo instrukciją
Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo
Ne koristite ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام



Contents
Contenu
Inhalt
Contenidos
Conteúdo
Indice
Inhoud
Innehåller
Innhold

Innhold
Sisältö
Innihald
Περιεχόμενο
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
Съдържание

Conținut
İçindekiler
Sisu
Satura rādītājs
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Sadržaj
المحتويات



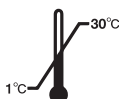
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation ou le mode d'emploi électronique
Gebrauchsanweisung beachten bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten
Consultense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrônicas
Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
De gebruiksaanwijzing raadplegen of de elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
Les bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen
Katso käyttöohje tai katso sähköinen käyttöohje
Skóðaðu notkunarléiðbeiningar eða rafrænar notkunarléiðbeiningar
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
Zajrzyj do instrukcji używania lub do elektronicznej instrukcji używania
Olvassa el a használati útmutatót, vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót
Postupujte podle návodu k použití nebo podle elektronického návodu k použití
Pozri návod na používanie alebo elektronický návod na používanie
Консультуйте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба
A se consulta instrucțiunile de utilizare sau a se consulta instrucțiunile de utilizare în
Kullanma talimatna veya elektronik kullanma talimatna başvurunuz
Uuri kasutusjuhendit või uuri elektroonilist kasutusjuhendit
Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
Pogledajte instrukcije za upotrebu ili elektronske instrukcije za upotrebu
Pogledajte upute za upotrebu ili proučite elektroničke upute za upotrebu
راجع تعليمات الاستخدام أو تعليمات الاستخدام الإلكترونية



Use-by date	Lejárati dátum
Date de péremption	Použit do
Verwendbarkeitsdatum	Použit' do
Fecha de caducidad	Использай преди дата
Data de validade	Data de expirare
Data di scadenza	Son kullanim tarihine dikkat ederek kullanın
Uiterste gebruiksdatum	Kasutada kuni
Sista förbrukningsdag	Deríguma termiņš
Utløbsdato	Sunaodoti iki
Utløpsdato	Uporabno do
Viimeinen käyttöpäivä	Upotrebljivo do datuma
Síðasti notkunardagur	Upotrijebiti do
Ημερομηνία λήξης	تاريخ انتهاء الصلاحية
Data przydatności do użycia	



Date of manufacture	Produksjonsdato	Data de fabricație
Date de fabrication	Valmistuspäivä	İmalat Tarihi
Herstellungsdatum	Framleiðsludagsetning	Tootmise kuupäev
Fecha de fabricación	Ημερομηνία κατασκευής	Ražošanas datums
Data de fabrico	Data produkci	Pagaminimo data
Data di fabbricazione	Gyártási dátum	Datum proizvodnje
Productiedatum	Datum výroby	Datum proizvodnje
Tillverkningsdatum	Dátum výroby	Datum proizvodnje
Produktionsdato	Дата на производство	تاريخ التصنيع



Temperature limit	Temperaturgrense	Interval de temperatură
Limite de température	Lämpötilaraja	Sıcaklık limiti
Temperaturgrenze	Hitastigsmörk	Temperatuuri piirang
Limite de temperatura	Όρια θερμοκρασίας	Temperatūras ierobežojums
Limite de temperatura	Ograniczenie temperatury	Temperatūriniai apribojimai
Limite di temperatura	Hörmérséklethatár	Temperaturna omejitve
Temperatuurilimiet	Teplotní limit	Ograničenje temperature
Temperaturgräns	Teplotný limit	Ograničenje temperature
Temperaturgænser	Граница на температурата	حد درجة الحرارة



Keep dry	Holdes tørr	A se pástra uscat
Conserver au sec	Pidä kuivana	Kuru ortamda saklayın
Vor Nässe schützen	Halda skal þurru	Hoida kuivas
Mantener seco	Διατηρήστε το στεγνό	Sargāt no mitruma
Manter seco	Chronicz przed wilgocią	Laikyti sausoje vietoje
Conservare in luogo asciutto	Szárazon tartandó	Hranite na suhem
Droog bewaren	Uchovávejte v suchu	Čuvajte na suvom mestu
Håll torr	Skladujte v suchu	Držati suho
Holdes tør	Да се пази сухо	حافظ على جفاف المنتج



Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Mantener alejado de la luz solar
Manter ao resguardo da luz solar
Tenere lontano dalla luce diretta del sole
Niet blootstellen aan zonlicht
Aktas för solljus
Må ikke udsættes for sollys
Unngå sollys
Suojattava auringonvalolta
Hlífa skal fyrir sólarbirtu
Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως
Chronić przed bezpośrednim działaniem
promieni słonecznych

Napfénytől óvni
Chraňte před slunečním zářením
Udržujte mimo slnečného žiarenia
Da se pazi ot спљнчева светлина
A se feri de lumina soarelui
Güneş ışığından uzak tutun
Hoida päikesevalguse eest
Sargāt no saules gaismas
Saugoti nuo saulės šviesos
Izogibajte se sončni svetlobi
Ne izlažite sunčevoy svetlosti
Držati dalje od sunčeva svetla
احفظ المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس



Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Codice prodotto
Catalogusnummer
Katalognummer
Varenummer

Katalognummer
Tuotekoodi
Númer i vöruskrá
Αριθμός καταλόγου
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Kód výrobku
Каталожен номер

Codul produsului
Katalog numarası
Katalooginumber
Kataloga numurs
Katalogo Nr.
Koda izdelka
Kataloški broj
Broj kataloga
رقم الكatalog



Batch code
Numéro de lot
Chargen-Code
Número de lote
Número de lote
Codice lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer

Batch-nummer
Eränumero
Lotukoodi
Αριθμός παρτίδας
Numer serii
Tételkód
Číslo výrobní série
Identifikačné číslo
Код на партидата

Numărul lotului
Parti kodu
Partii tähis
Partijas numurs
Partijos kodas
Številka serije
Broj partije
Šifra serije
رمز الدفعة



Serial number
Numéro de série
Seriennummer
Número de serie
Número de série
Numero di serie
Seriennummer
Seriennummer
Seriennummer

Serienummer
Sarjanumero
Raðnúmer
Σειριακός αριθμός
Numer serijny
Sorozatszám
Výrobní číslo
Sériové číslo výrobku
Серийн номер

Numărul de serie
Seri numarası
Seerianumber
Serijs numurs
Serijos Nr.
Serijska številka
Serijski broj
Serijski broj
الرقم التسلسلي



Unique Device Identifier
Identifiant unique des dispositifs
Einmalige Produktkennung
Identificador único del dispositivo
Identificação única do dispositivo
Identificativo unico del dispositivo
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
Unik produktidentifering
Unik udstyrsidentifikator
Unik enhets-ID
Yksilöllinen laitetunniste
Einkvæmt auðkenni
Αποκλειστικό αναγνωριστικό
ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Egyedi eszközazonosító
Jedinečný identifikátor prostředku
Unikátny identifikátor pomôcky
Унікален ідентифікатор на izdelieto
Identificator unic al dispozitivului
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
Kordumatu identifitseerimissüsteem
Ierices unikālā identifikācijas sistēma
Unikali įrenginio identifikavimo sistema
Edinstven identifikator pripomočka
Jedinstveni identifikator uređaja
Jedinstvena identifikacija proizvoda
مُعَرِّف الجهاز الفريد



Single sterile barrier system
Système de barrière stérile unique
Einzelnes Sterilbarriersystem
Sistema de una única barrera estéril
Sistema de uma única barreira estéril
Sistema di singola barriera sterile
Enkelvoudig, steriel barriersysteem
Enkelt sterilt barriersystem
Ét sterilt barriersystem
Enkelt, sterilt barriersystem
Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä
Kerfi með einfaldri dauðhreinsunartálmun
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
System pojedynczej bariery sterylnej

Egyszeres sterilgát-rendszer
Systém jedné sterilní bariéry
Systém jednej sterilnej bariéry
Единична стерилна бар'єрна система
Sistem cu barieră sterilă unică
Tekli steril bariyer sistemi
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
Viena sterila barjersistēma
Vieno sterilaus barjero sistema
Sistem enojne sterilne bariere
Sistem sa jednom sterilnom barijerom
Sustav jednostruke sterilne barijere
نظام حاجز معقم فردي



Single sterile barrier system with protective packaging inside
Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
Einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen
Sistema de una única barrera estéril con embalaje protector interior
Sistema de uma única barreira estéril com embalagem de proteção interior
Sistema di singola barriera sterile con caricamento protettivo interno
Enkelvoudig, steriel barriersysteem met beschermende binnenverpakking
Enkelt sterilt barriersystem med inre skyddsförpackning
Ét sterilt barriersystem med indvendig beskyttelsesemballage
Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende inneremballasje
Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä suojaavassa sisäpakkauksessa
Kerfi með einfaldri dauðhreinsunartálmun með hlífðarumbúðir innan í
Ενviaio αποστειρωμένο σύστημα φράγματος με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά
System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
Egyszeres sterilgát-rendszer belső védőcsomagolással
Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom
Единична стерилна бар'єрна система с внутрішньою захисною упаковкою
Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție în interior
İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välimise kaitsepakendiga
Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiekpakojumu iekšpusē
Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote
Sistem enojne sterilne bariere z notranjo zaščitno embalažo
Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjom zaštitnom ambalažom
Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
نظام حاجز معقم فردي مع عبوة واقية من الداخل



Liquid Component
Composant liquide
Flüssigkeitskomponente
Componente líquido
Componente do líquido
Componente del líquido
Onderdeel Vloeistof
Vätskekomponent
Væskekomponent

Væskekomponent
Nestemäinen komponentti
Vökvaþáttur
Ρευστό τμήμα
Płynny składnik
Folyadékot tartalmaz
Kapalná složka
Tekutina
Компонент – течность

Componentă: lichid
Sivi Bileşeni
Vedel komponent
Šķidrās elements
Skysčio komponentas
Sestavni del v obliki tekočine
Komponenta – tečnost
Sastavni dio – tekućina
مكون السائل



Sheets Component
Composant feuilles
Folienkomponente
Componente de las láminas
Componente dos campos
Componente del foglio
Onderdeel Bladen
Arkkomponent
Stripkomponent

Arkkomponent
Arkki
Lakþáttur
Τμήμα φύλλων
Arkusz
Lapokat tartalmaz
Součást - Proužek
Průžky
Компонент – листы

Componentă: folii
Levha Bileşeni
Leht
Lokšņu elements
Plēvēliu komponentas
Sestavni del v obliki folije
Komponenta – trake
Sastavni dio – trake
مكون الغطائين



Spatula Component
Composant spatule
Spatelkomponente
Componente de la espátula
Componente da espátula
Componente della spatola
Onderdeel Spatel
Spatelkomponent
Spatelkomponent

Spatelkomponent
Lasta
Spaðaþáttur
Τμήμα σπάτουλας
Szipatalka
Spatulát tartalmaz
Součást - špachtle
Špachtla
Компонент – шпатель

Componentă: spatulă
Spatula Bileşeni
Spaatel
Lāpstīņas elements
Mentelés komponentas
Sestavni del v obliki lopatice
Komponenta – špatula
Sastavni dio – lopatica
مكون الملوقة



MR safe
Compatible avec l'IRM
MRT-sicher
Seguro para RM
Seguro para RM
Sicuro per la RM
MR-veilig
MR-säker
MR-sikker
MR-sikker
MR-turvallinen
Öruggt gagnvart segulömun
Ασφαλές για MR
Bezpieczne w warunkach rezonansu magnetycznego

MR-biztonságos
Bezpečné pro použití při MR
Bezpečné v prostredí MR
Безопасност при MR
Compatibil RM
MR güvenli
MR-ohutu
MR drošs
Saugus MR aplinkoje
Varno za uporabo pri MR
Bezbedno za MR
Sigurno za MR
آمن للاستخدام في الرنين المغناطيسي



Medical device
Dispositif médical
Medizinprodukt
Producto sanitario
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr

Medisinsk utstyr
Lääkinnällinen laite
Lækningavara
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Wyrób medyczny
Orvosteknikai eszköz
Zdravotnický prostředek
Zdravotnička pomôcka
Медицинско изделие

Dispozitiv medical
Tibbi Cihaz
Meditsiiniseade
Medicinska ierīce
Medicinos priemonė
Medicinski pripomoček
Medicinsko sredstvo
Medicinski proizvod
الجهاز الطبي



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Produttore
Fabrikant
Tillverkare
Producent

Produsent
Valmistaja
Framleiðandi
Κατασκευαστής
Producent
Gyártó
Výrobce
Výrobca
Производитель

Producător
Üretici
Tootja
Ražotājs
Gamintojas
Proizvajalec
Proizvodač
Proizvodač
جهة التصنيع



Importer
Importateur
Importeur
Importador
Importador
Importatore
Invoerder
Importör
Importør

Importør
Maahantuojat
Innflytjandi
Εισαγωγέας
Importer
Importör
Dovozce
Dovozca
Вноситель

Importator
İthalatçı
Importija
Importētājs
Importuotojas
Uvoznik
Uvoznik
Uvoznik
المستورد



Authorized representative in the European Community / European Union
Représentant autorisé dans l'Union européenne/l'Union européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
Representante autorizado na CE/UE
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
Auktoriserad återförsäljare inom EU-området/Europeiska unionen
Bemyndiget repræsentant i EF/EU
Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Den europeiske union
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa
Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalagsins / Evrópusambandinu
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben/az Európai Unióban
Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Európskej únii
Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз
Representant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
Yetkili Avrupa Topluluğu /Avrupa Birliği Temsilcisi
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
Igalīdota atstovas Eiropas Bendrijos / Eiropas Sąjunga
Zastopnik v Evropski Skupnosti/Evropski uniji
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي/الاتحاد الأوروبي



Authorised representative in Switzerland
Représentant autorisé en Suisse

Bevollmächtigter in der Schweiz
Rappresentante autorizzato in Svizzera



SANYO CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.

11-1, Ikkyo Nomoto-cho, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0995, Japan
https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/



TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium
<https://www.terumo-europe.com>



VASCUTEK Deutschland GmbH t/a TERUMO Aortic

Luruper Chaussee 125, Haus 8 - Mitte D-22761 Hamburg, Germany
<https://www.terumoaortic.com>



VASCUTEK Deutschland GmbH t/a TERUMO Aortic

Zweigniederlassung Schweiz

Bodenackerstrasse 3, CH-8957 Spreitenbach, Switzerland
<https://www.terumoaortic.com>