

[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 постепено, 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.

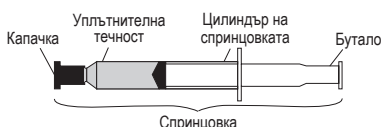
Ефективната употреба на AQUABRID изисква

- 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.

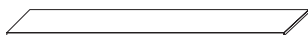


Съдържание: 2 g (1,7 ml)

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 съдечностъдъво 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) Изберете 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) Изберете 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 листове 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, листове 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).

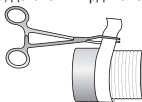
За по-голям кървящ участък: Натиснете например с марля и пръст(и).
<ОТСТРАНЕТЕ ЛИСТА след втвърдяването>

(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.

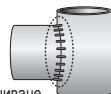
Прилагане към обиколката.
<ОТСТРАНЕТЕ ЛИСТА след втвърдяването>

(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/