

[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.

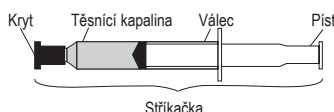
Effektivní použití přípravku AQUABRID vyžaduje;

- 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.

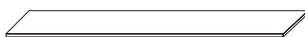


Obsah: 2 g (1,7 ml)

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]

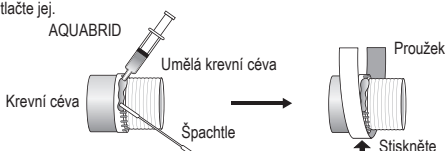
- (1) Pokud je nevyhnutelné, aby byl proužek pro použití nafezán, všechny odřezky by měly být po provedení úkonu shromážděny, aby se zajistilo, že v těle žádný kus nezůstal. Těsný tvar proužku na obalovém papíru lze použít ke kontrole kompletní sbírky všech kusů.
7. Po použití zlikvidujte zbytek chirurgického 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.



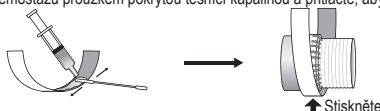
Aplikujte tmel přímo na bod krvácení a jemně jej rozetřete pomocí špachtle.

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.



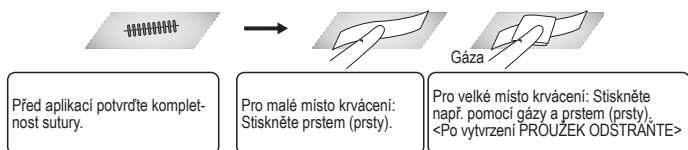
Naneste vhodné množství těsnící kapaliny a pomocí špachtle rozprostřete do tenké vrstvy.

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).

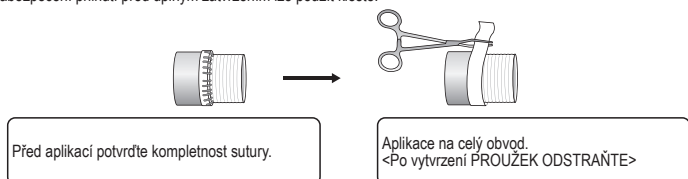


(b) Aplikace na celý obvod

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

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

Pro zabezpečení přilnutí před úplným zatvrzením lze použít kleště.

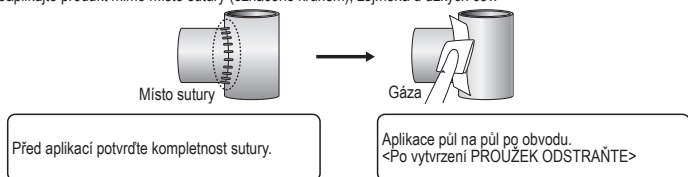


(b2) Vytvrzování v anastomóze typu end-to-side

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/