

[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.

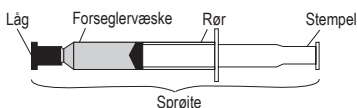
Vejledning til effektiv brug af AQUABRID:

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

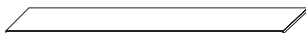


Indhold: 2 g (1,7 ml)

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 uforståelig 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 sprøjtespidsen 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]

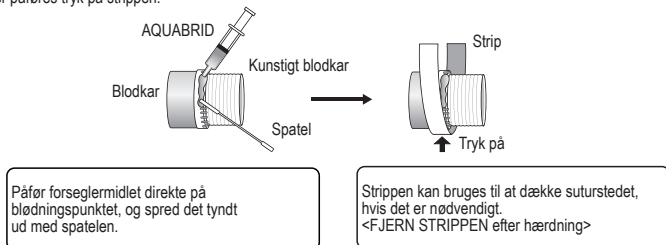
- (1) Hvis det ikke kan undgås, at en strip skal tilskæres, skal alle udskårne stykker indsamles efter proceduren for at sikre, at der ikke efterlades stykker i kroppen. Stripformet tryk på indpakningspapiret kan bruges til at kontrollere fuldstændig indsamling af alle stykker.
- (7) Bortskaf efter brug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

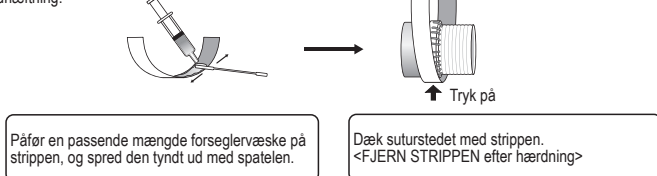
1. Påfør en passende mængde forseglervæske på målstedet mhp. hæmostase direkte fra sprøjten.
2. Spred forseglervæsken tyndt ud ved hjælp af den medfølgende spatel.
3. For at opnå tæt pasform uden utilsigtet kontakt med omgivende væv tildækkes applikationsstedet med strippen, og der påføres tryk på strippen.



(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.

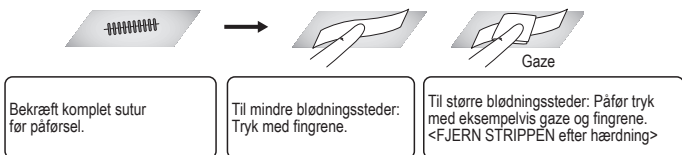
1. Påfør en passende mængde forseglervæske på strippen, og spred den tyndt ud med spatelen.
2. Indpak målstedet til hæmostase med strippen, der er dækket med forseglervæske, og tryk på den for at opnå tæt vedhæftning.



<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.

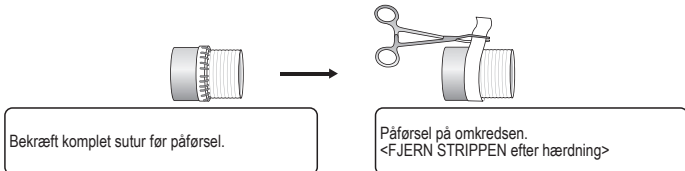


(b) Påførsel på hele omkredsen

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.

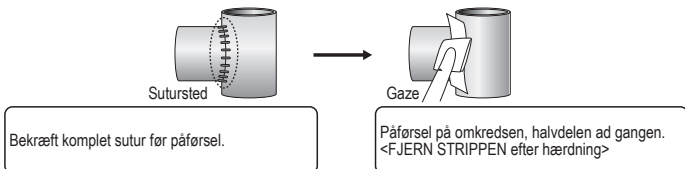


(b2) Hærkning i ende-til-side anastomose

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/