

[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.

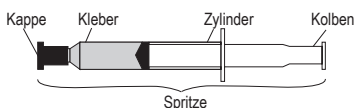
Für eine effektive Verwendung von AQUABRID ist Folgendes erforderlich:

- 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]

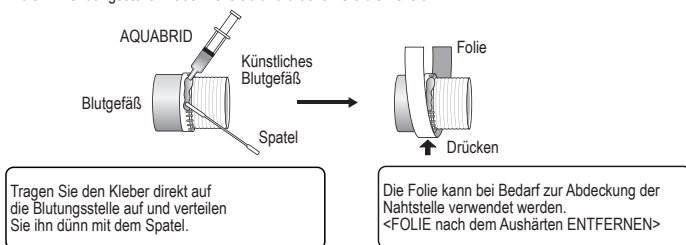
- (1) Wenn die Folie für die Verwendung unbedingt zurechtgeschnitten werden muss, sollten alle ausgeschnittenen Stücke nach dem Eingriff eingesammelt werden, um sicherzustellen, dass kein Teil im Körper verbleibt. Anhand der auf dem Verpackungspapier aufgedruckten Form der Folie kann überprüft werden,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

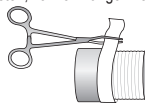
An größeren Blutungsstellen: Mit beispielsweise Gaze (Mull/Tuch) und Fingern andrücken.
<FOLIE nach dem Aushärten ENTFERNEN>

(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 Dilatator, 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.



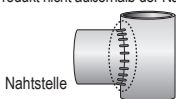
Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass die Naht vollständig geschlossen ist.

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/