

[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.

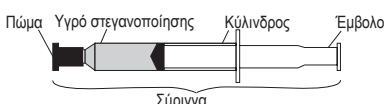
Για την αποτελεσματική χρήση του AQUABRID απαιτούνται τα εξής:

- 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 εξαφανιστεί 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.

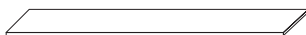


Περιεχόμενο: 2 g (1,7 ml)

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 περιπτώση 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 ξανά 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]

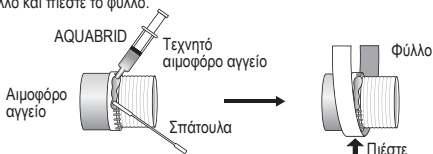
- (1) Εάν το φύλλο κοπεί για χρήση, όλα τα κομμένα τεμάχια θα πρέπει να συλλέγονται μετά τη διαδικασία για να μην απομείνουν κανένα τεμάχιο στο σώμα. Η εκτύπωση σε σχήμα φύλλου στο χαρτί περιτυλίγματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ελεγχθεί η πλήρης συλλογή όλων των τεμαχίων.
7. Μετά την χρήση, απορρίψτε 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.

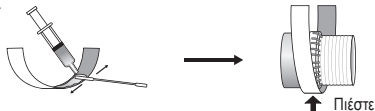
Το φύλλο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κάλυψη του σημείου των ραμμάτων, αν χρειαστεί.
<ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ μετά τη σκλήρυνση>

(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>

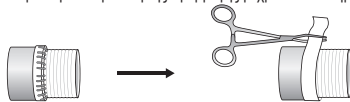
(β) Εφαρμογή σε ολόκληρη την περιφέρεια

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>

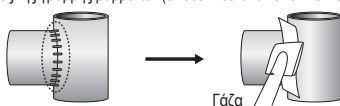
(β2) Σκλήρυνση σε αναστόμωση από άκρο σε πλάι

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/