

[Descripción del producto]

Este líquido sellador es un líquido viscoso compuesto por prepolímero de poliéter uretano fluorado con grupos isocianatos reactivos (-NCO) en ambos extremos. Reacciona con el agua de la sangre y de las superficies de tejidos y se polimeriza gradualmente mientras libera dióxido de carbono. El producto se convierte en un gel de polímero suave que se adhiere firmemente a las superficies vasculares y de tejidos y detiene las hemorragias procedentes de las anastomosis y los lugares suturados. El polímero posee la elasticidad y la fuerza adecuadas, de modo que soporta la presión arterial y sigue la pulsación de los vasos sanguíneos y las superficies de tejidos. Después de la cirugía, se implanta de forma permanente en el cuerpo humano.

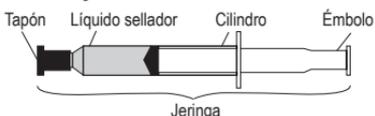
Para un uso eficaz de AQUABRID es necesario:

- Aplicar el líquido sellador en una capa lo más fina posible para facilitar la evaporación del dióxido de carbono, con el fin de evitar la formación de huecos continuos.
- Comprimir el sellador aplicado hasta que se endurezca para conseguir una mayor adhesión.
- Tener en cuenta la dilatación del sellador (dos o tres veces el tamaño inicial) cuando se use en un lugar más estrecho.

Componentes

1. Sellador quirúrgico (unidad principal):

La unidad principal consiste en una jeringa rellena con líquido sellador. El líquido sellador está compuesto por prepolímero de poliéter uretano fluorado viscoso. El dispositivo no tiene componentes de látex de caucho natural. Está listo para usar y no es necesario realizar ninguna mezcla.



Contenido: 2 g (1,7 ml)

2. Lámina (accesorio): goma de silicona envuelta en papel

Uso previsto:

- Para presionar el sellador aplicado.
- Para evitar que el líquido sellador se adhiera de forma innecesaria a lugares no deseados.



Contenido: 2 láminas
190 mm de largo x 25 mm de ancho

3. Espátula (accesorio): acero inoxidable

Uso previsto:

- Para extender el líquido sellador en una capa fina.



Contenido: 1 espátula
160 mm de largo

[Finalidad prevista]

Para detener el sangrado de la anastomosis y de la zona de sutura.

[Indicaciones]

AQUABRID está indicado para usarse como un complemento a los métodos estándar de reparación en cirugía cardiovascular para sellar (como suturas, grapas, electrocauterizaciones y/o parches) relacionados con la cirugía aórtica. Los lugares indicados son lugares suturados y anastomosis de la aorta (disección asociada, rotura o aneurisma). Los usuarios previstos son médicos. (más concretamente, cirujanos cardiovasculares)

[Contraindicaciones]

- No utilice el producto dentro de un vaso sanguíneo.
- No utilice el producto cuando el interior de la aorta esté expuesto a presión negativa causada por el drenaje asistido por vacío en el bypass cardiopulmonar, es decir, la válvula de raíz aórtica o la válvula del ventrículo izquierdo.
- No conecte ni realice anastomosis de vasos sanguíneos con el producto.

[Advertencias]

- No termine la operación dejando dentro del cuerpo la lámina accesoria que se ha utilizado para aplicar el producto.
- No utilice el producto en una anastomosis vascular contaminada o infectada.
- El sellador quirúrgico solo debe usarse junto con suturas.
- No se han determinado la seguridad ni la eficacia de AQUABRID en niños y embarazadas.

[Precauciones]

- Este producto es para un solo uso. No lo vuelva a utilizar. No lo vuelva a esterilizar. No lo vuelva a procesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- El contenido es estéril si el envase no está abierto o dañado.
- El producto se ha esterilizado mediante radiación gama.
- Utilice la cantidad de producto mínima necesaria (según el estudio sobre seguridad biológica, el límite superior es de 5 g en un paciente de aproximadamente 50 kg, teniendo en cuenta un factor de seguridad de 10.)
- Extienda el producto para formar una fina capa, teniendo en cuenta que la película endurecida se dilata y duplica o triplica su tamaño debido a la absorción de agua.
- Evite el contacto accidental con lugares no deseados, ya que este producto se adhiere firmemente a los tejidos.
- En caso de tener que retirar el producto después del endurecimiento, retírelo con cuidado sin dañar los vasos ni los tejidos.
- Compruebe minuciosamente que no haya nuevas hemorragias procedentes del lugar suturado antes de cerrar el campo de operación.

[Procedimiento]

1. Aplique el producto sobre los vasos sanguíneos con hemorragia o sobre los tejidos tratados mediante métodos estándar de reparación en cirugía cardiovascular para sellar (como suturas, grapas, electrocauterizaciones y/o parches). Puede utilizar la espátula y la lámina para aplicar el producto. Cubra todo el lugar de la sutura, o parte de él, dependiendo de la anchura y la longitud del lugar de la hemorragia.

[NOTA]

- (1) No utilice el producto si el envoltorio está dañado o si se ha abierto accidentalmente.
 - (2) Antes de usar el líquido sellador, este no debe exponerse a líquidos o una humedad excesiva, puesto que la humedad acelera el proceso de endurecimiento. No use el producto si, por casualidad, la punta está ocluida.
 - (3) Limpie el lugar de aplicación para retirar el exceso de sangre y agua.
 - (4) Aplique una cantidad adecuada del producto en una capa fina y uniforme. (Ejemplo de cantidad adecuada: aproximadamente 0,13 ml/cm de línea de sutura)
 - (5) Entre los métodos de aplicación se incluyen (A) el método directo y (B) el método de transferencia. Consulte <Métodos básicos>.
 - (6) Se muestra la aplicación en una superficie plana, en toda la circunferencia o en parte de ella (a y b). Consulte <Técnica recomendada>.
 - (7) Utilice toda la longitud de la lámina. No utilice la lámina cortada a menos que no sea adecuado usar la lámina entera.
2. Antes de que finalice el endurecimiento, retire la cantidad sobrante del producto aplicado, así como el producto aplicado en lugares no deseados. A continuación, espere entre 3 y 5 minutos hasta conseguir la película endurecida que deseé (fuerza prevista y ajuste perfecto a la superficie). Cuando use una lámina, retirela sin desprender la película endurecida.

[NOTA]

- (1) El proceso de endurecimiento puede generar burbujas de dióxido de carbono.
 - (2) Normalmente, el líquido sellador se endurece entre 3 y 5 minutos después de su aplicación.
 - (3) Si el endurecimiento no es suficiente incluso después de un tiempo razonable, humedezca el sellador con solución salina.
 - (4) Cuando la lámina se adhiera al sellador tan firmemente que no puede retirarla, humedézcala con solución salina fisiológica para mantenerla húmeda durante la extracción. También puede usar la espátula para retirar la lámina.
 - (5) Cuando deba usar varias veces la lámina durante una sola operación, debe enjuagarla con solución salina fisiológica antes de cada uso y limpiarla con una gasa estéril hasta que no quede ningún residuo.
3. Compruebe que la hemorragia se ha detenido completamente. Retire el sellador endurecido innecesario utilizando, por ejemplo, unas tijeras, en caso necesario, sin dañar el tejido.
 4. Si no puede detener completamente la hemorragia, lleve a cabo unos procedimientos de hemostasia adicionales (vuelva a aplicar AQUABRID u otros procedimientos quirúrgicos).

[NOTA]

- (1) La adhesión completa del sellador en el punto de sangrado es importante para detener la hemorragia. Cuando haya una hemorragia continua debido a una adhesión incompleta, debe retirar una parte de la película que cubre el punto de sangrado para aplicar un procedimiento hemostático adicional.
- (2) Si la película que cubre el punto de sangrado no se puede retirar completamente después del procedimiento descrito anteriormente, suture el lugar de la hemorragia a través de la película y/o vuelva a aplicar el sellador tan cerca del punto de sangrado como sea posible.
5. Si desea realizar varias aplicaciones durante una sola operación, es necesario tapar la jeringa después de cada uso para evitar que el sellador se endurezca debido a la humedad del aire.

[NOTA]

- (1) Limpie el agua de la punta de la jeringa con una gasa limpia.
 - (2) No utilice el producto si la punta está ocluida y el émbolo no se ha movido.
 - (3) Deseche todos los componentes del producto después del procedimiento siguiendo la normativa local y las normas de su centro.
6. Extraiga todas las láminas y la espátula. No deje ninguna lámina o espátula dentro del cuerpo. Deseche las láminas y la espátula como residuos médicos siguiendo la normativa local y las normas de su centro.

[NOTA]

- (1) Si tiene que cortar inevitablemente la lámina para usarla, debe recoger todos los pedazos después del procedimiento para asegurarse de que no quede ninguno dentro del cuerpo. El dibujo con la forma de la lámina situado en el papel del envoltorio puede usarse para comprobar que se han recogido todos los pedazos.
7. Después de su uso, deseche el sellador quirúrgico sobrante, las láminas y la espátula como residuos médicos siguiendo la normativa local y las normas de su centro. Estos productos suponen un riesgo biológico.

<Métodos básicos>

(A) Método directo

Se utiliza para aplicar el líquido sellador en el lugar deseado directamente con la jeringa.

1. Aplique la cantidad adecuada de líquido sellador en el lugar deseado para la hemostasia directamente con la jeringa.
2. Extienda el sellador en una capa fina con la espátula proporcionada.
3. Para conseguir un ajuste perfecto sin tocar de forma involuntaria los tejidos circundantes, cubra el lugar de aplicación con la lámina y presiónela.



Aplique el sellador directamente en el punto de sangrado y extiéndalo en una capa fina con ayuda de la espátula.

La lámina puede usarse para cubrir el lugar de la sutura, si es preciso.
<RETIRE LA LÁMINA después del endurecimiento>

(B) Método de transferencia

Es un método para transferir al lugar deseado el sellador extendido en la lámina. Este método se usa cuando la aplicación directa resulta difícil, como la aplicación en partes invisibles del vaso sanguíneo.

1. Aplique una cantidad adecuada de líquido sellador en la lámina y extiéndalo en una capa fina con ayuda de la espátula.
2. Envuelva el lugar deseado para la hemostasia con la lámina cubierta con el líquido sellador y presiónela para conseguir un ajuste perfecto.



Aplice una cantidad adecuada de líquido sellador en la lámina y extiéndalo en una capa fina con ayuda de la espátula.



Presionar

Cubra el lugar de la sutura con la lámina. <RETIRE LA LÁMINA después del endurecimiento>

<Técnica recomendada>

(a) Aplicación en una superficie plana o una circunferencia parcial

Aplice el sellador por toda la línea de sutura para cubrir todo el lugar de la sutura. Cuando los lugares de sangrado son pequeños, basta con presionar la lámina con el dedo. Si los lugares de sangrado son más grandes, aplique una gasa estéril, por ejemplo, sobre la lámina y presione con uno o varios dedos.



Gasa

Antes de aplicar el producto, compruebe que ha completado la sutura.

Para un lugar de sangrado pequeño: presione con uno o varios dedos.

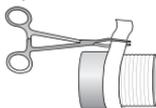
Para un lugar de sangrado más grande: presione con una gasa, por ejemplo, y con uno o varios dedos. <RETIRE LA LÁMINA después del endurecimiento>

(b) Aplicación en toda la circunferencia

Aplice el sellador por toda la línea de sutura para cubrir todo el lugar de la sutura. Conserve la arquitectura natural del vaso rellenándolo con sangre o introduciendo un dilatador, una esponja, un catéter, etc.

(b1) Endurecimiento en una anastomosis término-terminal

Puede usar fórceps para asegurar el ajuste hasta que se haya completado el endurecimiento.



Antes de aplicar el producto, compruebe que ha completado la sutura.

Aplicación en la circunferencia. <RETIRE LA LÁMINA después del endurecimiento>

(b2) Endurecimiento en una anastomosis término-lateral

Si presiona toda la circunferencia a la vez, puede que no consiga un ajuste perfecto. Se recomienda realizar varias aplicaciones. Ejemplo: primero, cubra la mitad del arco de la película endurecida con una lámina y presiónela con uno o varios dedos, a continuación, haga lo mismo con la otra mitad para conseguir un ajuste perfecto.

[NOTA]

(1) No aplique el producto fuera del lugar de la sutura (indicado por el círculo), sobre todo en un vaso estrecho.



Lugar de la sutura



Gasa

Antes de aplicar el producto, compruebe que ha completado la sutura.

Aplicación en la circunferencia, mitad y mitad. <RETIRE LA LÁMINA después del endurecimiento>

[Efectos secundarios]

Durante el ensayo clínico japonés¹⁾ y el control posterior a la comercialización²⁾, no se ha observado un aumento en la frecuencia de efectos adversos con el uso de AQUABRID, en comparación con la cirugía sola. Sin embargo, es posible que se produzcan reacciones adversas, incluidas una infección, una reacción a un cuerpo extraño y una reacción alérgica, como con cualquier biomaterial implantado quirúrgicamente.

- 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.

[Condiciones de almacenaje]

Almacene el producto a una temperatura entre 1 °C y 30 °C, evitando la exposición al agua y a la luz solar directa.

[Informe de incidentes]

Si, durante el uso del presente dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional competente.

[Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)]

Para obtener un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP), visite <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Información sobre seguridad y rendimiento]

Para obtener información sobre seguridad y rendimiento, visite https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/