

[Toote kirjeldus]

See hermetiseeriv vedelik on viskoosne vedelik, mis koosneb fluoritud uretaanpolümeeri eelpolümeerist, mille mõlemas otsas on reaktiivsed isotsüanaatrühmad (-NCO). See reageerib veega veres ja kudede pindadel ning polümeriseerub järk-järgult, vabastades gaasilise süsinikdioksiidi. Toode muutub pehmeks polümeergeeliks, mis kleepub tihedalt veresoonte ja kudede pindadele ning peatab verejooksu anastomoosist ja õmbluskohast. Polümeeril on sobiv elastsus ja tugevus, seega talub see vererõhku ning järgib veresoonte ja kudede pindade pulsatsiooni. Pärast operatsiooni implanteeritakse see püsivalt inimkehasse.

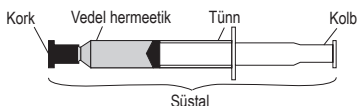
AQUABRIDi efektiivne kasutamine nõuab järgmist.

- Kandke vedel hermeetik peale nii õhukeselt kui võimalik, et soodustada gaasilise süsinikdioksiidi aurustumist ja vältida muldide teket.
- Suruge pealekantud hermeetikut kokku, kuni see on kõvastunud, et saavutada suurem nakkuvus.
- Kitsamal alal kasutamisel arvestage hermeetiku paisumisega (kaks kuni kolm korda algsest suuruselt).

Komponendid

1. Kirurgiline hermeetik (põhiseade)

Põhiseade on vedela hermeetikuga täidetud süstal. Vedel hermeetik koosneb viskoossest fluoreeritud uretaanpolümeeri prepolümeerist. Seadmel ei ole ühtegi looduslikust kummitaleksist valmistatud osa. Kasutusvalmis – segada pole vaja.



Sisu: 2 g (1,7 ml)

2. Leht (lisavarustus): paberisse mähitud silikoonkumm

Kasutuseesmärk:

- pealekantud hermeetikule surumine
- vedela hermeetiku kaitse ebavajalike kohtade külge nakkumise eest



Sisu: 2 lehte

Pikkus 190 mm × laius 25 mm

3. Spaatel (lisatarvik): roostevaba teras

Kasutuseesmärk:

- hermetiseeriva vedeliku õhukese kihina laiali määrimine



Sisu: 1 spaatel

Pikkus 160 mm

[Sihtotstarve]

Anastomoosist ja õmbluskohast verejooksu peatamine.

[Näidustused]

AQUABRID on näidustatud kasutamiseks lisana standardsetele kardiovaskulaarsetele kirurgilistele meetoditele aordikirurgiaga seotud sulgemisel (nt õmblused, klambrid, elektrokauterisatsioon ja/või plaastrid). Näidustatud kohad on õmbluskohad ja aordi anastomoos (seotud dissektsioon, rebend või aneurüsm).

Kasutajate sihtrühm on arstid. (täpsemalt südame-veresoonkonna kirurgid)

[Vastunäidustused]

- Ärge kasutage toodet veresoones.
- Ärge kasutage toodet, kui aordi sisemuses on kardiopulmonaalse šuntimise ajal vaakumiga tühendamisest, st aordijuure või vasaku vatsakese kanalist tingitud negatiivne rõhk.
- Ärge ühendage ega anastomoseerige tootega veresooni.

[Hoiatused]

- Ärge lõpetage operatsiooni, jättes peale kandmiseks kasutatava lisatarvikust lehe kehasse.
- Ärge kasutage toodet saastunud või nakatunud vaskulaarse anastomoosi korral.
- Kirurgilist hermeetikut tohib kasutada ainult koos õmblusmaterjalidega.
- AQUABRIDi ohutust ja efektiivsust lastel ja rasedatel ei ole tõestatud.

[Ettevaatusabinõud]

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte taaskasutada. Mitte resteriliseerida. Ärge töödelge ümber.
- Ümbertöötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- Sisu on steriilne, kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud.
- Toode on steriliseeritud gammakiirgusega.
- Kasutage vähimat vajalikku toote kogust. (Bioloogilise ohutuse uuringu kohaselt on ülemine piir umbes 50 kg kaaluval patsiendil 5 g, võttes arvesse ohutustegurit 10.)
- Määrige toode laiali õhukese kihiga moodustamiseks, arvestades, et kuivanud kile paisub vee imendumisel 2 või 3 korda.
- Vältige ettevaatamatut kokkupuudet soovimatu kohaga, sest see toode kleepub tihedalt kudede külge.
- Kui toode tuleb pärast kõvenemist eemaldada, siis tehke seda ettevaatlikult, kahjustamata veresooni ja kudesid.
- Enne operatsioonivälja sulgemist veenduge hoolikalt, et õmbluskohast ei tekiks uuesti veritsust.

[Protseduur]

1. Kandke veritsevatele veresoontele või kudedele, mida on ravitud standardsete kardiovaskulaarsete kirurgiliste meetoditega (nt õmblused, klambrid, elektrokauterisatsioon ja/või plaastrid). Toote pealekandmiseks võib kasutada spaatlit ja lehte. Katke osa õmbluskohast või kogu õmbluskoht, olenevalt veritsuskoha laiuselt või pikkusest.

[MÄRKUS]

- (1) Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või tahtmatult avatud.
- (2) Enne kasutamist ei tohi vedel hermeetik kokku puutuda vedelike ega liigse niiskusega, kuna niiskus kiirendab kõvastumisprotsessi. Ärge kasutage, kui ots on mingil põhjusel ummistunud.
- (3) Pühkige paiget ülleilgse vere ja vee eemaldamiseks.

- (4) Kandke sobiv kogus toodet õhukeselt ja ühtlaselt peale. (Sobiva koguse näide: umbes 0,13 ml/cm õmblusjoont)
- (5) Pealekandmismeetodid hõlmavad (A) otsest meetodit ja (B) ülekanndemeetodit. Vt <Põhimeetodid>.
- (6) Näidatud on pealekandmine tasasele pinnale, osalisele või kogu ümberrõõdule (a ja b). Vt <Soovitav tehnika>.
- (7) Kasutage lehte täispikkuses. Ärge kasutage lõigatud lehte, välja arvatud juhul, kui täispikkuses lehe kasutamine ei ole piisav.
2. Enne täielikku kõvastumist eemaldage liigne kogus toodet ja paikmest kõrvale sattunud toode. Seejärel oodake 3 kuni 5 minutit, kuni saavutatakse soovitud kõvastunud kile (ettenähtud tugevus ja täiuslik sobivus pinnaga). Kui kasutate lehte, eemaldage leht ilma kuivanud kilet maha koorimata.

[MÄRKUS]

- (1) Kõvastumisprotsess võib tekitada süsinikdioksiidi gaasimulle.
- (2) Vedel hermeetik kõvastub tavaliselt 3 kuni 5 minuti jooksul pärast pealekandmist.
- (3) Kui kõvastumine on ebapiisav isegi mõistliku aja möödudes, niisutage hermeetikut soolalahusega.
- (4) Kui leht kleepub hermeetiku külge liiga tihedalt, et seda eemaldada, niisutage lehte füsioloogilise soolalahusega, et hoida seda koorimise ajal märjana. Lehe eemaldamiseks võib kasutada ka spaatlit.
- (5) Kui lehte on vaja ühe operatsiooni vältel mitu korda kasutada, tuleb lehte enne igat kasutamist füsioloogilise lahusega loputada ja steriilse marliga puhastada, kuni jääke ei ole.
3. Veenduge, et verejooks on täielikult peatunud. Eemaldage üleliigne kõvastunud hermeetik, kasutades nt kääre, ilma kudesid kahjustamata.
4. Kui verejooksu ei saa täielikult peatada, tehke täiendavad hemostaasiprotseduurid (kandke AQUABRIDi uuesti peale või tehke muid kirurgilisi protseduure).

[MÄRKUS]

- (1) Verejooksu peatamiseks on oluline, et hermeetik oleks täielikult kleepunud veritsemiskohale. Ebataieliku kinnitumise tõttu jätkuva verejooksu korral tuleb veritsuskohta katva kile osa eemaldada, et teha täiendav hemostaatiline protseduur.
- (2) Kui veritsuskohta katvat kilet ei saa pärast ülalkirjeldatud protseduuri täielikult eemaldada, õmmelge veritsuskohta läbi kile ja/või kandke hermeetik uuesti peale võimalikult veritsuskohta lähedale.
5. Kui ühe operatsiooni käigus kantakse toodet peale mitu korda, siis tuleb süstal pärast igat kasutuskorda sulgeda, et vältida hermeetiku kuivamist õhuniiskuse tõttu.

[MÄRKUS]

- (1) Pühkige vesi süstla otsast puhta marliga välja.
- (2) Ärge kasutage, kui ots on ummistunud ja kolb ei liigu.
- (3) Kõrvaldage kõik toote komponendid pärast protseduuri vastavalt kohalikele eeskirjadele ja oma asutuse sisekorrale.
6. Koguge kokku kõik lehed ja spaatel. Ärge jätke lehte ega spaatlit kehasse. Kõrvaldage lehed ja spaatel meditsiinijäätmena vastavalt kohalikele eeskirjadele ja oma asutuse sisekorrale.

[MÄRKUS]

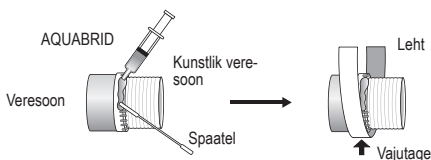
- (1) Kui lehte on tulnud lõigata, siis tuleb kõik lahtised tükid pärast protseduuri kokku koguda, et need ei jääks kehasse. Kõigi tükide kokkukogumiseks veendumiseks võib kasutada pakkepaberil olevat lehe piirjoont.
7. Pärast kasutamist kõrvaldage kirurgilise hermeetiku jäägid, lehed ja spaatel meditsiinijäätmetena, järgides kohalikke eeskirju ja oma asutuse sisekorda. Need tooted on bioloogiliselt ohtlikud.

<Põhimeetodid>

(A) Otsene meetod

See on mõeldud vedela hermeetiku kandmiseks paikmele otse süstlast.

1. Hemostaasi tekitamiseks kandke sobiv kogus vedelat hermeetikut otse süstlast paikmele.
2. Ajage hermeetik kaasasoleva spaatliga õhukeselt laiali.
3. Tiheda istuvuse saavutamiseks ilma soovimatu kokkupuuteta ümbritsevate kudede kaudu katke paigalduskoht lehega ja vajutage sellele.



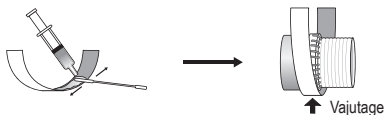
Kandke hermeetik otse verejooksu kohale ja ajage spaatliga õhukeselt kihina laiali.

Vajadusel võib õmbluskoha katmiseks kasutada lehte. <EEMALDAGE LEHT pärast kõvastumist>

B) Ülekanndemeetod

See meetod hõlmab lehele kantud hermeetiku ülekanndmist paikmele. Seda meetodit kasutatakse siis, kui otsene pealekandmine on keeruline, näiteks osa veresoonest on nähtamatu.

1. Kandke lehele sobiv kogus hermeetikut ja ajage see spaatliga õhukeseks kihiks laiali.
2. Mähkige paige hemostaasi saavutamiseks hermeetikuga kaetud lehe sisse ja suruge seda tihedalt vastu.



Kandke lehele sobiv kogus hermeetikut ja ajage see spaatliga õhukese kihina laiali.

Katke õmbluskoht lehega. <EEMALDAGE LEHT pärast kõvastumist>

<Soovitav tehnika>

a) Kasutamine tasasel pinnal või osalisel ümbermöödul

Kandke hermeetikut peale kogu õmblusjoone ulatuses, et katta kogu õmbluskoht. Väikeste veritsuskohtade korral piisab, kui vajutada lehele sõrmega. Suuremate veritsuskohtade korral pange lehe peale nt steriilne marli ja vajutage sellele sõrme(de)ga.



Enne paigaldamist veenduge, et õmblus oleks tehtud.

Väikese veritsuskoha korral: Vajutage sõrme(de)ga.

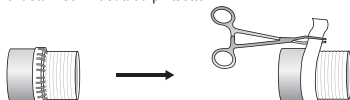
Suurema veritsuskoha korral: Vajutage nt marli ja sõrme(de)ga. <EEMALDAGE LEHT pärast kõvastumist>

b) Kasutamine kogu ümbermöödul

Kandke hermeetikut peale kogu õmblusjoone ulatuses, et katta kogu õmbluskoht. Säilitage veresoone loomulik arhitektuur, täites veresoone verega või sisestades dilataatori, käsna või kateetri jne.

b1) Kõvastamine otsast otsani anastomoosi korral

Istuvuse tagamiseks võib kuni kõvastumiseni kasutada pintsette.



Enne paigaldamist veenduge, et õmblus oleks tehtud.

Paigaldamine ümbermöödule. <EEMALDAGE LEHT pärast kõvastumist>

b2) Kõvastamine otsast küljeni anastomoosi korral

Surve avaldamine kogu ümbermöödu ulatuses ei pruugi tagada piisavalt tihedat istuvust. Soovitav on toode peale kanda mitmes etapis. Näide: esmalt katke kõvastunud kile poolkaar lehega ja vajutage sellele sõrme(de)ga, seejärel tehke tiheda istuvuse saavutamiseks sama teise poolega.

[MÄRKUS]

1) Ärge kandke toodet õmbluskohast (tähistatud ringiga) välja poole, eriti kitsaste veresoonte korral.



Enne paigaldamist veenduge, et õmblus oleks tehtud.

Paigaldamine ümbermöödule poolehaaval. <EEMALDAGE LEHT pärast kõvastumist>

[Kõrvaltoimed]

Jaapani kliinilise testimise¹⁾ ja turulettoomisjärgse järelvalve käigus²⁾ ei täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist AQUABRIDi kasutamisel võrreldes ainult operatsiooniga. Siiski võivad tekkida kõrvaltoimed, sh infektsioon, võõrkehareaktsioon ja allergiline reaktsioon, nagu kõigi kirurgiliselt implanteeritud biomaterjalide korral.

- 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.

[Hoiutingimused]

Hoidke toodet temperatuuril 1–30 °C, vältides kokkupuudet vee ja otsese päikesevalgusega.

[Vahejuhtumitest teatamine]

Kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel on toimunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma riiklikule ametiasutusele.

[Kokkuvõtte ohutusest ja kliinilisest toimivusest (SSCP)]

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiata aadressilt <https://ec.europa.eu/tools/>

EUDAMED (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Ohutuse ja toimivuse teave]

Ohutuse ja toimivuse kohta teabe saamiseks külastage veebisaiti https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/