

[Kuvaus]

Kudosliima on viskoosinen koostuen fluoratusta polyuretaaniprepolymeeristä, jonka molemmissa päässä on reaktiiviset isosyanaattiryhmät (-NCO). Liima reagoi veressä ja kudosten pinnalla olevan veden kanssa ja polymerisoituu asteittain vapauttaen samalla hiilidioksidia. Tuotteesta muodostuu pehmeä polymeerigeeli, joka kiinnittyy tiukasti verisuonten ja kudosten pintaan ja pysäyttää anastomoosin ja ommellun haavan verenvuodon. Polymeeri on asianmukaisen joustava ja vahva, jotta se kestää veren paineen ja myötäilee verisuoniston ja kudosten pinnan sykähtelyä. Leikkauksen jälkeen se implantoidaan pysyvästi ihmiskehoon.

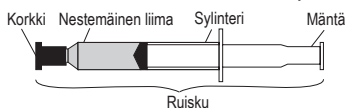
AQUABRIDin efektiivinen käyttö edellyttää seuraavaa:

- Annostele liimaa mahdollisimman ohuelti hiilidioksidin poistumisen helpottamiseksi, jotta vältetään kuoppien muodostuminen.
- Kohdistaa liima-annoksen kompressio, kunnes liima kovettuu, jotta kiinnitys on pitävä.
- Ota huomioon liiman turpoaminen (kaksi tai kolme kertaa alkuperäistä kokoa suuremmaksi), kun käytät sitä ahtaalla alueella.

Osat

1. Kudosliima (päälaite):

Päälaite on ruisku, joka on täytetty liima-ainesteellä. Kudosliiman neste koostuu viskoosisesta fluoratusta polyuretaaniprepolymeeristä. Laitteessa ei ole luonnonkumilateksista valmistettuja osia. Käyttövalmis, ei sekoittamista.

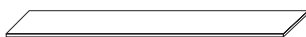


Sisältö: 2 g (1,7 ml)

2. Arkki (tarvike): Silikonikumi paperikääreessä

Käyttötarkoitukset:

- Liiman painamiseen
- Liiman suojaaminen tarpeettomalta kiinnittymiseltä väärin kohtiin



Sisältö: 2 arkkia

Pituus 190 mm × leveys 25 mm

3. Lasta (tarvike): ruostumaton teräs

Käyttötarkoitukset:

- Liiman annosteleminen ohuelti



Sisältö: 1 lasta

Pituus 160 mm

[Käyttötarkoitukset]

Anastomoosin ja ommellun kohdan verenvuodon tyrehtyttäminen.

[Indikaatiot]

AQUABRID on tarkoitettu käytettäväksi apuna sydän- ja verisuonikirurgisissa aorttaleikkaukseen liittyvissä korjauksissa (esim. ompeleet, niitit, kauterisointi ja/tai laastarit). Indikoidut leikkaukset ovat ommellettuja kohtia ja aortan anastomoosi (ja siihen liittyvä dissektio, repeämä tai aneurysma).

Suunnitellut käyttäjät ovat lääkärin (tarkemmin sanottuna sydän- ja verisuonikirurgit)

[Vasta-aiheet]

- Älä käytä tuotetta verisuonen sisällä.
- Älä käytä tuotetta, kun aortan sisäpuoli on altistunut alipaineelle, jonka aiheuttaa alipaineavusteinen tyhjeneminen sepelvaltimon ohituksen eli aortan juuren venttiilissä tai vasemman kammion venttiilissä.
- Älä liitä tai anastomoi verisuonia käyttämällä tuotetta.

[Varoitukset]

- Älä jätä käytettyä arkkia kehon sisään, kun päätät toimenpiteen.
- Älä käytä tuotetta kontaminoituneeseen tai infektioituneeseen verisuonianastomoosiin.
- Kudosliimaa tulisi käyttää ainoastaan yhdessä ompeleiden kanssa.
- AQUABRID-tuotteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu lapsilla ja raskaana olevilla naisilla.

[Varoitimet]

- Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriiliyden ja biolyhteensopivuuden sekä aiheuttaa vahinkoa tuotteen toiminnalle.
- Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittamaton.
- Tuote on steriloitu gammasäteilyllä.
- Käytä tuotetta tarvittava vähimmäismäärä. (Biologisen turvallisuustutkimuksen mukaan yläraja on turvakerroin 10 huomioiden 5 g potilaalla, joka painaa noin 50 kg.)
- Annostele tuote ohuelti ja huomioi kovettuneen kalvon turpoaminen 2- tai 3-kertaiseksi.
- Vältä varomatonta kontaktia muihin kuin liimattaviin alueisiin, sillä tuote kiinnittyy kudoksiin voimakkaasti.
- Jos tuotetta on poistettava kovettumisen jälkeen, poista se varovasti verisuonia ja kudosta vahingoittamatta.
- Varmista ennen haavan sulkemista huolellisesti, ettei ommelkohta enää vuoda.

[Toimenpide]

1. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi liimana sydän- ja verisuonikirurgisissa korjauksissa (esim. ompeleet, niitit, kauterisointi ja/tai laastarit). Lastaa ja arkkia voidaan käyttää tuotteen annosteluun. Peitä ommelalue osittain tai kokonaan vuotokohdan leveyden tai pituuden mukaan.

[HUOMAA]

- (1) Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tahattomasti.

- (2) Liimaa ei saa ennen käyttöä altistaa nesteille tai liialliselle kosteudelle, koska kosteus kiihdyttää kovettumista. Älä käytä, jos kärki on tukossa.
- (3) Poista ylimääräinen veri ja vesi kohdasta pyyhkimällä.
- (4) Annostele sopiva määrä tuotetta tasaiseksi ja ohueksi kerrokseksi. (Esimerkki sopivasta määrästä: noin 0,13 ml per ommellinjan cm)
- (5) Levittäminen voi tapahtua joko (A) suoraan tai (B) siirtomenetelmällä. Katso kohta <Perusmenetelmät>.
- (6) Annostele tasaiselle pinnalle niin, että ympärys näkyy osittain tai kokonaan (a ja b). Katso <Suositeltu tekniikka>.
- (7) Käytä arkin koko pituutta. Älä leikkaa arkkia, ellei sen koko pituuden käyttö riitä.
2. Poista tuotteen ylijäämä ja väärään kohtaan joutunut tuote ennen sen kovettumista. Odota sitten 3-5 minuuttia, kunnes haluttu (pinnalle täysin istuva ja riittävän luja) kovettunut kalvo saavutetaan. Kun käytät arkkia, irrota se kuorimatta kovettunutta kalvoa irti.

[HUOMAA]

- (1) Kovettumisprosessissa saattaa syntyä hiilidioksidikuplia.
- (2) Nestemäinen liima kovettuu yleensä 3-5 minuutin kuluessa annostelusta.
- (3) Jos kovettuminen ei ole riittävää kohtuullisen ajan jälkeen, kostuta liimaa suolavedellä.
- (4) Jos arkki tarttuu liimaan liian tiukasti niin, ettei sitä saa irti, kostuta arkki fysiologisella keittosuolaliuoksella pitäväksi sen kosteana irrottamisen aikana. Voit käyttää myös lastaa arkin irrottamiseen.
- (5) Jos toimenpide edellyttää arkin käyttöä moneen kertaan, se on ennen jokaista käyttöä huuhdeltava fysiologisella suolaliuoksella ja puhdistettava steriilillä sideharsolla, kunnes jäämiä ei enää ole.
3. Varmista, että verenvuoto on loppunut kokonaan. Poista ylimääräinen, kovettunut liima tarvittaessa esim. saksilla kudosta vahingoittamatta.
4. Jos verenvuotoa ei saada kokonaan tyrehtymään, on suoritettava uusi hemostaasitoimenpide (AQUABRIDin levittäminen uudelleen tai kirurginen toimenpide).

[HUOMAA]

- (1) Verenvuodon tyrehtyttämiseksi on tärkeää, että liima kiinnittyy täydellisesti vuotokohtaan. Puutteellisen kiinnittymisen aiheuttama jatkuva verenvuoto voidaan estää poistamalla osa vuotokohtaa peittävästä kalvosta ylimääräisen hemostaasin suorittamiseksi.
- (2) Jos vuotokohtaa peittävää kalvoa ei voida poistaa kokonaan edellä kuvatun menettelyn jälkeen, ompele vuotokohta kalvon läpi ja/tai annostele liimaa uudelleen mahdollisimman lähelle vuotokohtaa.
5. Ruiskun korkki on suljettava jokaisen käyttökerran jälkeen ilmastokosteuden aiheuttaman kovettumisen estämiseksi, jos tarvitaan useita käyttökertoja yhden toimenpiteen aikana.

[HUOMAA]

- (1) Pyyhi vesi pois ruiskun kärjestä puhtaalla sidetaitoksella.
- (2) Älä käytä, jos kärki on tukossa eikä mäntä liiku.
- (3) Hävitä mahdolliset tuotteen osat toimenpiteen jälkeen sairaalan ohjeiden ja määräysten mukaan.
6. Kerää kaikki arkit ja lasta talteen. Älä jätä arkkeja tai lastaa kehoon. Hävitä arkit ja lastat lääketieteellisenä jätteenä sairaalan ohjeiden ja määräysten mukaan.

[HUOMAA]

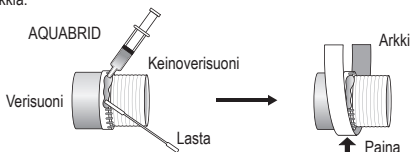
- (1) Jos arkkia on leikattava, kaikki kappaleet on kerättävä toimenpiteen jälkeen sen varmistamiseksi, ettei kehossa ole arkin kappaleita jäljellä. Käärepaperin arkinmuotoista painatusta voidaan käyttää tarkistettaessa, että kaikki kappaleet ovat varmasti kerätty.
7. Hävitä kudosiimajäämät, arkit ja lastat lääkinnällisenä jätteenä paikallisten määräysten ja laitoksen sääntöjen mukaisesti. Nämä tuotteet ovat biovaarallisia.

<Perusmenetelmät>

(A) Suora menetelmä

Tässä menetelmässä liimaa annostellaan suoraan ruiskusta kohdealueelle.

1. Kohdealueelle annostellaan suoraan ruiskusta asianmukainen määrä liimaa hemostaasia varten.
2. Annostele liimaa ohuelti käyttämällä mukana toimitettua lastaa.
3. Jotta saadaan aikaan pitävä liimaus ilman tahatonta kosketusta ympäröivien kudosten kanssa, peitä annostelukohta arkilla ja paina arkkia.



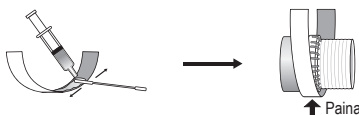
Annostele liimaa ohuelti suoraan vuotokohtaan lastalla.

Arkkaa voidaan käyttää tarvittaessa ompelukohtan peittämiseen.
<POISTA ARKKI kovettumisen jälkeen>

(B) Siirtomenetelmä

Arkille annosteltua liimaa siirretään tällä menetelmällä kohdealueelle. Menetelmää käytetään silloin, kun suora annosteleminen on vaikea, kuten piilossa oleville verisuonien osille.

1. Annostele asianmukainen määrä liimaa arkille ja annostele se ohuelti lastalla.
2. Kääri kohdepaikka hemostaasia varten liimalla peitetyn arkin avulla ja paina sitä tiiviiden aikaansaamiseksi.



Annostele sopiva määrä liimaa arkille ja levitä sitä ohuelti lastalla.

Peitä ompelukohta arkilla.
<POISTA ARKKI kovettumisen jälkeen>

<Suositeltu tekniikka>

(a) Annostele tasaiselle pinnalle suonen ympäri osittain tai kokonaan

Annostele liimaa koko ompeleen alueelle kattamaan koko ommelkohta. Pienempien vuotokohtien kohdalla pelkkä arkin painaminen sormella riittää. Suurempien verenvuotojen kohdalla käytetään arkin päällä esim. steriiliä sideharsoa ja painetaan sitä sormilla.



Varmista, että ommel on valmis ennen liiman annostelua.

Pienet vuotokohdat: Paina sormella (sormilla).

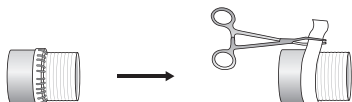
Suuremmat vuotokohdat: Paina esim. side-taitoksella ja sormella (sormilla).
<POISTA ARKKI kovettumisen jälkeen>

(b) Annosteleminen koko suonen ympäri

Annostele liimaa koko ompeleen alueelle kattamaan koko ommelkohta. Säilytä suonen luonnollinen anatomia täyttämällä suoni verellä tai asettamalla suoneen levitin, sieni, katetri tms.

(b1) Anastomoosin kovettaminen päästä päähän

Voit käyttää pihtejä kiinnitystä varten kovettumista odottaessa.



Varmista, että ommel on valmis ennen liiman annostelua.

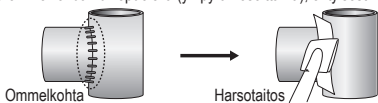
Annosteleminen suonen ympäri.
<POISTA ARKKI kovettumisen jälkeen>

(b2) Anastomoosin kovettaminen päästä sivulle

Koko suonen ympäröyksen painaminen kerralla ei ehkä sulje sitä kokonaan. Suosittelemme käyttämään useita annostelukertoja. Esimerkki: Peitä ensin kovettuneen kalvon puolikaari arkilla ja paina sitä sormilla. Tee sitten sama toiselle puoliskolle saadaksesi aikaan hyvän istuvuuden.

[HUOMAA]

(1) Älä käytä tuotetta ommelkohdan ulkopuolella (ympyrän osoittama), erityisesti kapeiden suonien kohdalla.



Varmista, että ommel on valmis ennen liiman annostelua.

Annostelu suonen ympäri puolittain.
<POISTA ARKKI kovettumisen jälkeen>

[Haittavaikutukset]

Japanilaisen kliinisen testin¹⁾ ja markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana²⁾ ei ole havaittu haittavaikutusten esiintymistiheyden lisääntymistä AQUABRIDia käytettäessä pelkkään leikkaukseen verrattuna. Siitä huolimatta haittavaikutukset, kuten infektiot, vierasesinereaktiot ja allergiset reaktiot, ovat mahdollisia, kuten kaikkien kirurgisesti istutettujen biomateriaalien kohdalla.

- 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.

[Säilytysolosuhteet]

Säilytä tuotetta 1–30 °C:n lämpötilassa ja vältä sen altistumista vedelle ja suoralle auringonvallelle.

[Vaaratilanteiden raportointi]

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava tapaturma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

[Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)]

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Turvallisuus- ja suorituskykytiedot]

Lisätietoja turvallisuudesta ja suorituskyvystä on osoitteessa https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/