

[Description du produit]

Cette colle chirurgicale est un liquide visqueux composé d'un prépolymère de polyéther uréthane fluoré avec des groupes réactifs à l'isocyanate (-NCO) aux deux extrémités. Elle réagit avec l'eau présente dans le sang et les surfaces des tissus et polymérise graduellement tout en libérant du dioxyde de carbone. Le produit devient un gel polymère doux qui adhère fortement aux surfaces vasculaires et tissulaires et arrête le saignement de l'anastomose et du site suturé. Le polymère possède l'élasticité et la résistance appropriées, ce qui lui permet de supporter la tension artérielle et de suivre les pulsations dans les vaisseaux sanguins et les surfaces des tissus. Après l'opération, il est implanté de façon permanente dans le corps humain.

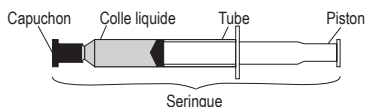
Une utilisation efficace d'AQUABRID nécessite :

- d'appliquer la colle liquide le plus finement possible pour faciliter l'évaporation du dioxyde de carbone, afin d'éviter la formation de vides continus ;
- de comprimer la colle appliquée jusqu'à ce qu'elle soit durcie pour obtenir une adhérence accrue ;
- de tenir compte du gonflement de la colle (deux à trois fois la taille initiale) lorsqu'elle est appliquée sur un site étroit.

Composants

1. Colle chirurgicale (unité principale) :

L'unité principale est une seringue remplie de colle liquide. La colle liquide se compose d'un prépolymère de polyéther uréthane fluoré visqueux. Le dispositif ne contient aucun composant fabriqué à partir de latex naturel. Prêt à l'emploi, aucun mélange requis.

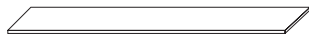


Contenu : 2 g (1,7 ml)

2. Feuille (accessoire) : Caoutchouc de silicone enveloppé de papier

Utilisation :

- presser la colle appliquée
- protéger la colle liquide de toute fixation inutile sur des sites indésirables



Contenu : 2 feuilles
Longueur 190 mm × largeur 25 mm

3. Spatule (accessoire) : acier inoxydable

Utilisation :

- étaler la colle liquide en couche mince



Contenu : 1 spatule
Longueur 160 mm

[Destination]

Arrêter les saignements au niveau de l'anastomose et du site de suture.

[Indications]

AQUABRID est indiqué en complément des méthodes standard de réparation chirurgicale cardiovasculaire de scellement (telles que sutures, agrafes, électrocautérisation et/ou patches) liées à la chirurgie aortique. Les sites indiqués sont les sites suturés et l'anastomose de l'aorte (dissection, rupture ou anévrisme associé). Les utilisateurs auxquels le dispositif est destiné sont les médecins. (plus particulièrement les chirurgiens cardiovasculaires)

[Contre-indications]

- ne pas utiliser le produit à l'intérieur d'un vaisseau sanguin.
- ne pas utiliser le produit lorsque l'intérieur de l'aorte est exposé à une pression négative causée par un drainage assisté par le vide dans une circulation extracorporelle, c'est-à-dire la fente radiculaire aortique ou ventriculaire gauche.
- ne pas aboucher ou anastomoser des vaisseaux sanguins avec le produit.

[Avertissements]

- ne pas terminer l'opération en laissant la feuille accessoire utilisée pour l'application à l'intérieur du corps.
- ne pas utiliser le produit en cas d'anastomose vasculaire contaminée ou infectée.
- la colle chirurgicale ne doit être utilisée qu'en combinaison avec des sutures.
- l'innocuité et l'efficacité d'AQUABRID n'ont pas été établies chez les enfants et les femmes enceintes.

[Précautions]

- à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Un retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- contenu stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé.
- le produit a été stérilisé par rayonnement gamma.
- utiliser la quantité minimale requise de produit. (Selon l'étude de sécurité biologique, la limite haute est de 5 g chez un patient pesant environ 50 kg, en tenant compte d'un facteur de sécurité de 10.)
- étaler le produit pour former une couche mince, en tenant compte du gonflement du film durci jusqu'à 2 ou 3 fois par absorption d'eau.
- éviter tout contact inopiné avec un site indésirable, car ce produit adhère fortement aux tissus.
- si le retrait du produit s'avère nécessaire après durcissement, enlever soigneusement celui-ci sans endommager le vaisseau et les tissus.
- confirmer soigneusement l'absence de saignement du site de suture avant de fermer le champ opératoire.

[Procédure]

1. Appliquer sur les vaisseaux sanguins saignants ou les tissus traités par des méthodes standard de réparation chirurgicale cardiovasculaire (telles que sutures, agrafes, électrocautérisation et/ou patches) de scellement. La spatule et la feuille peuvent être utilisées pour appliquer le produit. Couvrir une partie ou la totalité du site de suture selon la largeur ou la longueur du site de saignement.

[REMARQUE]

- (1) Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
 - (2) Avant utilisation, la colle liquide ne doit pas être exposée à des liquides ou à une humidité excessive, car la condensation accélère le processus de durcissement. Ne pas utiliser si l'embout est obstrué.
 - (3) Essuyer le site cible pour enlever l'excès de sang et d'eau.
 - (4) Appliquer une quantité appropriée de produit en couche mince et uniforme. (Exemple de quantité appropriée : environ 0,13 ml/cm de ligne de suture)
 - (5) Les méthodes d'application comprennent (A) la méthode directe et (B) la méthode de transfert. Voir <Méthodes de base>.
 - (6) L'application sur une surface plane, une partie ou la totalité d'une circonférence est illustrée (a et b). Voir <Technique recommandée>.
 - (7) Utiliser toute la longueur de la feuille. Ne pas utiliser une feuille coupée à moins que l'utilisation de toute la longueur de celle-ci soit inappropriée.
2. Avant le durcissement complet, enlever l'excès de produit appliqué et le produit appliqué sur un site indésirable. Attendre ensuite 3 à 5 minutes jusqu'à l'obtention du film durci désiré (résistance voulue et ajustement parfait à la surface). Lorsqu'une feuille est utilisée, retirer la feuille sans enlever le film durci.

[REMARQUE]

- (1) Le processus de durcissement peut générer des bulles de dioxyde de carbone.
 - (2) La colle liquide durcit généralement dans les 3 à 5 minutes après l'application.
 - (3) Si le durcissement est insuffisant même après un temps raisonnable, humidifier la colle avec une solution saline.
 - (4) Lorsque la feuille adhère trop fortement à la colle pour l'enlever, humidifier la feuille avec une solution saline physiologique pour la garder humide pendant le retrait. La spatule peut également être utilisée pour enlever la feuille.
 - (5) Lorsqu'une utilisation multiple de la feuille en une seule opération est nécessaire, la feuille doit, avant chaque utilisation, être rincée avec une solution saline physiologique et nettoyée avec de la gaze stérile pour éliminer tout résidu.
3. Confirmer que le saignement est complètement stoppé. Enlever la colle durcie inutile à l'aide, par exemple, de ciseaux si nécessaire, sans endommager les tissus.
4. Si le saignement ne peut pas être complètement arrêté, effectuer des procédures d'hémostase supplémentaires (réapplication d'AQUABRID ou autres procédures chirurgicales).

[REMARQUE]

- (1) L'adhérence complète de la colle au point de saignement est importante pour arrêter le saignement. En cas de saignement continu dû à une adhérence incomplète, une partie du film couvrant le point de saignement doit être enlevée pour appliquer une procédure hémostatique supplémentaire.
 - (2) Si le film couvrant le point de saignement ne peut être enlevé complètement après la procédure décrite ci-dessus, suturer le site de saignement à travers le film et/ou réappliquer l'enduit aussi près que possible du point de saignement.
5. Pour des applications multiples en une seule opération, il est nécessaire de boucher la seringue après chaque utilisation pour éviter un durcissement de la colle par l'humidité de l'air.

[REMARQUE]

- (1) Essuyer l'eau de l'embout de la seringue avec de la gaze propre.
 - (2) Ne pas utiliser si l'embout est obstrué et que le piston ne bouge pas.
 - (3) Éliminer tout composant du produit après la procédure conformément aux réglementations locales et aux règles de votre établissement.
6. Récupérer toutes les feuilles et la spatule. Ne pas laisser de feuille ou de spatule dans le corps. Jeter les feuilles et la spatule comme des déchets médicaux conformément aux réglementations locales et aux règles de votre établissement.

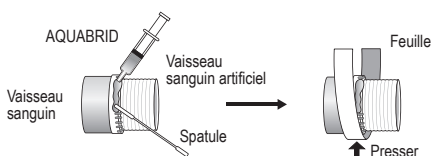
[REMARQUE]

- (1) Si la feuille doit être coupée pour être utilisée, tous les morceaux découpés doivent être collectés après la procédure pour s'assurer qu'il ne reste aucun morceau dans le corps. L'impression en forme de feuille sur le papier d'emballage peut être utilisée pour vérifier la collecte complète de tous les morceaux.
7. Après utilisation, éliminer le reste de colle chirurgicale, les feuilles et la spatule comme des déchets médicaux conformément aux réglementations locales et aux règles de votre établissement. Ces produits présentent un risque biologique.

<Méthodes de base>**(A) Méthode directe**

Elle permet d'appliquer la colle liquide sur le site cible directement à partir de la seringue.

1. Appliquer une quantité appropriée de colle liquide sur le site cible de l'hémostase directement à partir de la seringue.
2. Étaler la colle en fine couche à l'aide de la spatule fournie.
3. Pour obtenir un ajustement précis sans contact inopiné avec les tissus environnants, couvrir le site d'application avec la feuille et appuyer sur celle-ci.



Appliquer la colle directement sur le point de saignement et l'étaler en fine couche à l'aide de la spatule.

La feuille peut être utilisée pour recouvrir le site de suture, si nécessaire.
<RETIRER LA FEUILLE après durcissement>

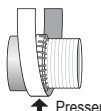
(B) Méthode de transfert

Cette méthode permet de transférer la colle étalée sur la feuille vers le site cible. Elle est utilisée lorsqu'une application directe s'avère difficile, par exemple sur des parties invisibles d'un vaisseau sanguin.

1. Appliquer une quantité appropriée de colle liquide sur la feuille et l'étaler finement à l'aide de la spatule.
2. Envelopper le site cible de l'hémostase avec la feuille recouverte de la colle liquide et presser celle-ci pour obtenir un ajustement précis.



Appliquer une quantité adéquate de colle liquide sur la feuille et l'étaler en fine couche à l'aide de la spatule.



Couvrir le site de suture avec la feuille.
<RETIRER LA FEUILLE après durcissement>

<Technique recommandée>

(a) Application sur une surface plane ou une circonférence partielle

Appliquer la colle tout le long de la ligne de suture pour couvrir l'ensemble du site de suture. Pour les petits saignements, il suffit d'appuyer avec les doigts sur la feuille. Pour les saignements plus importants, appliquer par exemple de la gaze stérile sur la feuille et la presser avec les doigts.



Avant application, confirmer l'achèvement de la suture.

Pour les petits saignements : Appuyer avec les doigts.

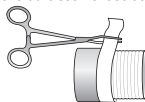
Pour des saignements plus importants : Presser avec, par exemple, de la gaze et les doigts.
<RETIRER LA FEUILLE après durcissement>

(b) Application sur toute la circonférence

Appliquer la colle tout le long de la ligne de suture pour couvrir l'ensemble du site de suture. Préserver l'architecture naturelle du vaisseau en le remplissant de sang ou en insérant un dilateur, une éponge, un cathéter, etc.

(b1) Durcissement en anastomose termino-terminale

Une pince peut être utilisée pour fixer l'ajustement jusqu'à ce que le durcissement soit terminé.



Avant application, confirmer l'achèvement de la suture.

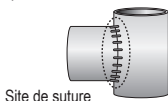
Application sur la circonférence.
<RETIRER LA FEUILLE après durcissement>

(b2) Durcissement en anastomose termino-latérale

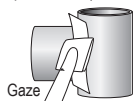
Une pression sur toute la circonférence en une seule fois peut ne pas permettre un ajustement totalement précis. De multiples applications sont recommandées. Exemple : Couvrir d'abord un demi-cercle de film durci avec une feuille et presser celle-ci avec les doigts, puis faire de même pour l'autre moitié afin d'obtenir le bon ajustement.

[REMARQUE]

(1) Ne pas appliquer le produit en dehors du site de suture (indiqué par le cercle), surtout pour les vaisseaux étroits.



Site de suture



Avant application, confirmer l'achèvement de la suture.

Application sur la circonférence moitié par moitié.
<RETIRER LA FEUILLE après durcissement>

[Effets indésirables]

Au cours de l'essai clinique japonais¹⁾ et de la surveillance post-commercialisation²⁾, aucune augmentation de la fréquence des effets indésirables n'a été observée avec l'utilisation d'AQUABRID comparativement à la chirurgie seule. Toutefois, il peut y avoir un risque d'effets indésirables, y compris d'infection, de réaction à un corps étranger et de réaction allergique, comme pour tout biomatériau implanté par voie chirurgicale.

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.

[Conditions de stockage]

Conserver le produit entre 1 °C et 30 °C en évitant toute exposition à l'eau et à la lumière directe du soleil.

[Rapport d'incidents]

Si, au cours ou à la suite de l'utilisation de cet appareil, un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé, ainsi qu'aux autorités nationales.

[Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP)]

Pour accéder au Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP), consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI : 4580514180000000000001GH)

[Informations sur la sécurité et les performances]

Pour plus d'informations sur la sécurité et les performances, consulter la page https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/