

[Opis proizvoda]

Ova tekućina za brtvljenje viskozna je tekućina koja se sastoji od fluoriranog uretanskog polimerskog predpolimera s reaktivnim izocijanatnim skupinama (-NCO) na obama krajevima. Reagira u dodiru s vodom na površini krvi i tkiva te se postupno polimerizira, a pritom se otpušta plin ugljikov dioksid. Proizvod se pretvara u meki polimerni gel koji čvrsto prijanja uz površinu krvnih žila i tkiva te zaustavlja krvarenje nakon anastomoze i na kirurški zašivenim mjestima. Polimer odlikuje odgovarajuća elastičnost i jačina, stoga lako podnosi krvni pritisak te se prilagođava pulsaciji u krvnim žilama i na površinama tkiva. Trajno se ugrađuje u ljudsko tijelo nakon operacije.

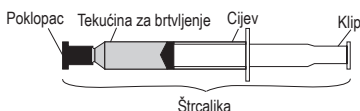
Za učinkovitu upotrebu proizvoda AQUABRID poduzmite sljedeće:

- Tekućinu za brtvljenje nanesite u što tanjem sloju kako bi se omogućilo isparavanje plina ugljikova dioksida, da bi se izbjeglo stvaranje kontinuiranih praznina.
- Pritišćite naneseno sredstvo za brtvljenje dok se ne stvrdne da bi se zajamčilo čvršće prijanjanje.
- Prilikom upotrebe na užim mjestima imajte na umu da sredstvo za brtvljenje može nabubriti (dva do tri puta u odnosu na početnu veličinu).

Sastavni dijelovi

1. Kirurško sredstvo za brtvljenje (glavna jedinica):

Glavnu jedinicu čini štrcaljka napunjena tekućinom za brtvljenje. Tekućina za brtvljenje sastoji se od viskoznog fluoriranog uretanskog polimerskog predpolimera. Uređaj ne sadržava dijelove načinjene od prirodnog gumenog lateksa. Spremno za upotrebu – nije potrebno miješanje.

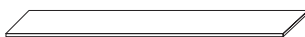


Sadržaj: 2 g (1,7 ml)

2. Traka (dodatni pribor): silikonska guma omotana papirom

Namjena:

- za pritiskanje nanesenog sredstva za brtvljenje
- za sprječavanje prijanjanja tekućine za brtvljenje na nepredviđena mjesta



Sadržaj: 2 trake
Dužina 190 mm x širina 25 mm

3. Lopatica (dodatni pribor): nehrđajući čelik

Namjena:

- za raspoređivanje tekućine za brtvljenje u tankom sloju



Sadržaj: 1 lopatica
Dužina 160 mm

[Namjena]

Zaustavljanje krvarenja na području anastomoze i šavova.

[Indikacije]

Proizvod AQUABRID namijenjen je za upotrebu kao dodatak standardnim metodama kardiovaskularnih kirurških popravaka za lakše brtvljenje (kao što su kirurško šivanje, primjena kirurških spajalica, elektrokauterizacija i/ili primjena kirurških flastera) tijekom kirurških zahvata na aorti. Indicirana mjesta čine kirurški zašivena mjesta i anastomoza aorte (povezane sekcije, puknuća ili aneurizme).

Predviđeni su korisnici liječnici. (preciznije, kardiovaskularni kirurzi)

[Kontraindikacije]

- Proizvod nemojte upotrebljavati unutar krvne žile.
- Nemojte koristiti proizvod kada je unutarnji dio aorte izložen negativnom tlaku koji je prouzročen vakuumskom drenažom u kardiopulmonarnoj prenosnici, tj. ventu korijena aorte ili lijevom ventrikularnom ventu.
- Nemojte spajati ni anastomizirati krvne žile s proizvodom.

[Upozorenja]

- Prilikom dovršavanja zahvata dodatnu traku koja se upotrebljava za nanošenje nemojte ostaviti u tijelu.
- Proizvod nemojte upotrebljavati na kontaminiranim ili inficiranim krvožilnim anastomozama.
- Kirurško sredstvo za brtvljenje smije se upotrebljavati isključivo u kombinaciji s kirurškim šavovima.
- Sigurnost i djelotvornost proizvoda AQUABRID nisu utvrđene u djece i trudnica.

[Mjere opreza]

- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno obrađivati. Ponovna obrada može utjecati na sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Sadržaj pakiranja sterilan je ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.
- Proizvod je steriliziran gama-zračenjem.
- Upotrebljavajte najmanju potrebnu količinu proizvoda. (U skladu sa studijom biološke sigurnosti, gornja je granica 5 g kod pacijenata težine oko 50 kg, uzimajući u obzir sigurnosni faktor 10.)
- Rasporedite proizvod kako bi se stvorio tanki sloj, a pritom uzmite u obzir da će stvrdnuti sloj upijanjem vode dvostruko ili trostruko nabubriti u odnosu na početnu veličinu.
- Izbjegavajte slučajni dodir s nepredviđenim mjestima jer proizvod lako prijanja uz tkiva.
- Ako je nakon stvrdnjavanja proizvod potrebno ukloniti, pažljivo ga uklonite kako ne biste oštetili krvne žile i tkiva.
- Prije nego što zatvorite područje na kojem se vrši zahvat, pažljivo provjerite ima li ponovnog krvarenja na kirurški zašivenom mjestu.

[Postupak]

1. Proizvod nanesite na krvne žile ili tkiva koja krvare na kojima se primjenjuju standardne metode kardiovaskularnih kirurških popravaka za lakše brtvljenje (kao što su kirurško šivanje, primjena kirurških spajalica, elektrokauterizacija i/ili primjena kirurških flastera). Za nanošenje proizvoda mogu se upotrebljavati lopatica i traka. Prekrijite dio čitavog kirurški zašivenog mjesta ovisno o širini ili dužini mjesta krvarenja.

[NAPOMENA]

- (1) Nemojte upotrebljavati ako su pakiranja oštećena ili slučajno otvorena.
 - (2) Prije upotrebe tekućina za brtvljenje ne smije se izlagati drugim tekućinama ili prevellikoj vlažnosti jer vlaga ubrzava proces stvrdnjavanja. Nemojte upotrebljavati ako je vrh začepljen.
 - (3) Obrišite predviđeno mjesto kako biste uklonili ostatke krvi i vode.
 - (4) Ravnomjerno i u tankom sloju nanesite odgovarajuću količinu proizvoda. (Primjer odgovarajuće količine: približno 0,13 ml/cm šava)
 - (5) Metode nanošenja obuhvaćaju (A) izravnu metodu i (B) metodu prijenosa. Vidjeti odjeljak <Osnovne metode>.
 - (6) Prikazano je nanošenje na ravnu površinu, djelomičnim ili čitavim opsegom kirurškog šava (a i b). Vidjeti odjeljak <Preporučena tehnika>.
 - (7) Upotrijebite cijelu dužinu trake. Nemojte upotrebljavati odrezanu traku, osim ako upotreba trake pune dužine nije primjerena.
2. Prije nego što se potpuno stvrdne, uklonite višak nanesenog proizvoda i proizvod koji je nanesen na nepredviđeno mjesto. Zatim pričekajte tri do pet minuta dok se ne stvori željeni stvrdnuti sloj (odgovarajuće jačine i oblika u odnosu na površinu). Ako se upotrebljava traka, uklonite je pazeći pritom da ne ogulite stvrdnuti sloj.

[NAPOMENA]

- (1) Tijekom procesa stvrdnjavanja mogu nastati mjehurići plina ugljikova dioksida.
 - (2) Tekućina za brtvljenje uglavnom se stvrdnjava u roku od tri do pet minuta nakon nanošenja.
 - (3) Ako je razina stvrdnjavanja nedovoljna i nakon duljeg vremena, navlažite tekućinu za brtvljenje fiziološkom otopinom.
 - (4) Ako je traka prečvrsto prionula uz tekućinu za brtvljenje i nije ju moguće ukloniti, navlažite traku fiziološkom otopinom kako bi tijekom uklanjanja bila mokra. Za uklanjanje trake može se upotrebljavati i lopatica.
 - (5) Ako se tijekom jednog kirurškog zahvata traka mora upotrijebiti više puta, potrebno ju je prije svake upotrebe isprati fiziološkom otopinom i očistiti sterilnom gazom kako bi se uklonili svi ostaci.
3. Provjerite je li se krvarenje potpuno zaustavilo. Po potrebi uklonite nepotrebnu količinu stvrdnute tekućine za brtvljenje s pomoću npr. škara, pazeći pritom da ne oštetite tkivo.
4. Ako krvarenje nije moguće potpuno zaustaviti, provedite dodatne postupke u okviru hemostaze (ponovno nanošenje proizvoda AQUABRID ili druge kirurške zahvate).

[NAPOMENA]

- (1) Da bi se zaustavilo krvarenje, važno je da sredstvo za brtvljenje potpuno prijanja uz mjesto krvarenja. Ako se krvarenje nastavi zbog nepotpunog prijanjanja, potrebno je ukloniti dio sloja koji prekriva mjesto krvarenja kako bi se mogao primijeniti dodatni hemostatski postupak.
- (2) Ako nakon prethodno opisanog postupka sloj koji prekriva mjesto krvarenja nije moguće potpuno ukloniti, kirurški zašijte mjesto krvarenja kroz sloj i/ili ponovno nanesite sredstvo za brtvljenje što bliže mjestu krvarenja.
- (3) Ako se tijekom jednog kirurškog zahvata šturaljka mora upotrijebiti više puta, potrebno ju je zatvoriti nakon svake upotrebe kako bi se spriječilo stvrdnjavanje sredstva za brtvljenje djelovanjem vlage iz zraka.

[NAPOMENA]

- (1) Čistom gazom obrišite vodu s vrha šturaljke.
 - (2) Nemojte upotrebljavati ako je vrh začepljen, a klip se ne pomiče.
 - (3) Nakon obavljanja zahvata odložite sve sastavne dijelove proizvoda u skladu s lokalnim pravilima i propisima svoje ustanove.
6. Izvadite sve trake i lopaticu. Nemojte ostavljati traku ili lopaticu u tijelu. Odložite trake i lopaticu kao medicinski otpad u skladu s lokalnim pravilima i propisima svoje ustanove.

[NAPOMENA]

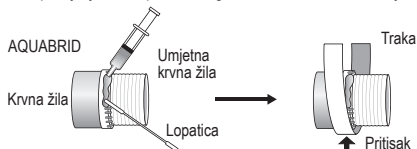
- (1) Ako se traka mora odrezati kako bi se mogla upotrebljavati, sve odrezane dijelove potrebno je prikupiti nakon obavljanja zahvata kako bi se zajamčilo da nijedan dio ne ostane u tijelu. Otisak u obliku trake na papiru za zamatanje može se upotrijebiti kako bi se provjerilo jesu li prikupljeni svi dijelovi.
- (2) Nakon upotrebe, odložite ostatak kirurškog brtvila, traku i lopaticu kao medicinski otpad u skladu s lokalnim propisima i pravilima vaše ustanove. Ovi proizvodi biološki su opasni.

<Osnovne metode>

(A) Izravna metoda

Riječ je o metodi koja se primjenjuje kada se tekućina za brtvljenje na predviđeno mjesto nanosi izravno iz šturaljke.

1. Odgovarajuću količinu tekućine za brtvljenje nanesite na predviđeno mjesto za hemostazu izravno iz šturaljke.
2. S pomoću priložene lopatice rasporedite tekućinu za brtvljenje u tankom sloju.
3. Da biste zajamčili čvrsto prijanjanje bez nepredviđenog dodira s okolnim tkivima, mjesto nanošenja prekriti trakom i pritisnite traku.



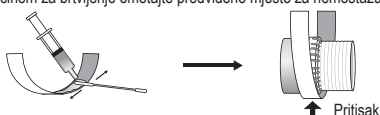
Sredstvo za brtvljenje nanesite izravno na mjesto krvarenja i rasporedite ga u tankom sloju s pomoću lopatice.

Traka se po potrebi može upotrebljavati za pokrivanje kirurški zašivenog mjesta. <UKLONITE TRAKU nakon stvrdnjavanja>

(B) Metoda prijenosa

Riječ je o metodi za prijenos raspoređenog sredstva za brtvljenje na predviđeno mjesto. Ta se metoda primjenjuje kada je izravno nanošenje teško izvesti, npr. u slučaju nanošenja na nevidljive dijelove krvne žile.

1. Odgovarajuću količinu tekućine za brtvljenje nanesite na traku i u tankom je sloju rasporedite s pomoću lopatice.
2. Trakom prekrivenom tekućinom za brtvljenje omotajte predviđeno mjesto za hemostazu i pritisnite traku kako bi čvrsto prionula.



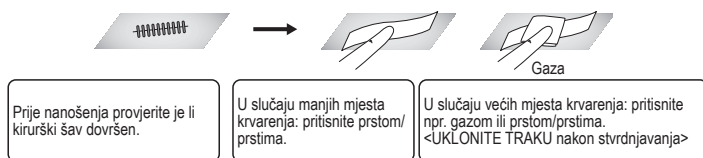
Odgovarajuću količinu tekućine za brtvljenje nanesite na traku i u tankom je sloju rasporedite s pomoću lopatice.

Prekriti kirurški zašiveno mjesto trakom. <UKLONITE TRAKU nakon stvrdnjavanja>

<Preporučena tehnika>

(a) Nanošenje na ravnu površinu ili djelomičnim opsegom kirurškog šava

Sredstvo za brtvljenje nanosite cijelim šavom kako biste prekrili čitavo kirurški zašiveno mjesto. U slučaju manjih mjesta krvarenja traku je dovoljno pritisnuti prstom. U slučaju većih mjesta krvarenja na traku postavite sterilnu gazu i pritisnite je prstom/prstima.

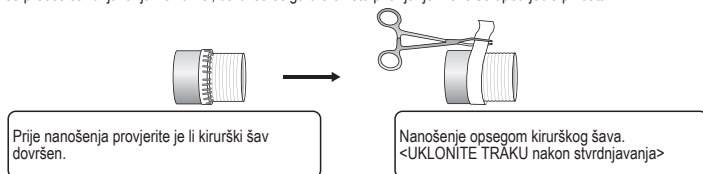


(b) Nanošenje čitavim opsegom kirurškog šava

Sredstvo za brtvljenje nanosite cijelim šavom kako biste prekrili čitavo kirurški zašiveno mjesto. Osigurajte postojanost strukture krvne žile tako da žilu napunite krvlju ili umetnete dilatator, spužvu ili kateter itd.

(b1) Stvrdnjavanje pri terminoterminalnoj anastomozi

Dok se proces stvrdnjavanja ne završi, da bi se osiguralo čvrsto prijanjanje može se upotrijebiti pinceta.

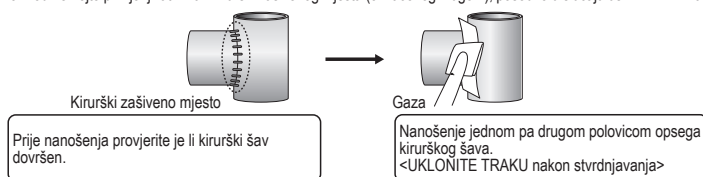


(b2) Stvrdnjavanje pri terminolateralnoj anastomozi

Pritisak čitavim opsegom kirurškog šava odjednom ne znači nužno da će se zajamčiti potpuno čvrsto prijanjanje. Preporučuje se veći broj primjena. Primjer: najprije trakom prekrijte polovinu luka stvrdnutog sloja i pritisnite je prstom/prstima, a zatim isti postupak ponovite na drugoj polovini kako bi se zajamčilo čvrsto prijanjanje.

[NAPOMENA]

(1) Proizvod nemojte primjenjivati izvan kirurški zašivenog mjesta (označenog krugom), posebno u slučaju uskih krvnih žila.



[Moguće nuspojave]

Tijekom kliničkog ispitivanja u Japanu¹⁾ i posttržišnog nadzora²⁾ nije zabilježen porast učestalosti nuspojava pri upotrebi proizvoda AQUABRID u odnosu na primjenu samo kirurškog zahvata. Međutim, određene nuspojave mogu se javiti, a obuhvaćaju infekciju, reakciju na strano tijelo i alergijske reakcije koje nastaju i pri upotrebi drugih kirurški usađenih biomaterijala.

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.

[Uvjeti skladištenja]

Proizvod skladištite na temperaturi od 1 °C do 30 °C te izbjegavajte izlaganje vodi i izravnom sunčevu svjetlu.

[Prijava nezgode]

Ako je tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljne nezgode, molimo da je prijavite proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i svom nacionalnom tijelu.

[Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)]

Za sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) posjetite <https://ec.europa.eu/tools/>

EUDAMED (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informacije o sigurnosti i učinkovitosti]

Za informacije o sigurnosti i učinkovitosti posjetite https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/