

[Termékleírás]

Ez a tömítőfolyadék egy fluorozott uretán-poliéter prepolimerből álló viszkózus folyadék, mindkét végén reaktív izocianát-csoportokkal (-NCO). Reagál a vér- és szöveti felületeken lévő vízzel, és fokozatosan polimerizálódik, miközben szén-dioxid gázt bocsát ki. A termék lágy polimer gélle alakul, amely szorosan tapad az ér- és szöveti felületekhez, és megakadályozza az anasztomózisból és a varrt területről történő vérzést. A polimer megfelelő rugalmassággal és szilárdsággal rendelkezik, így ellenáll a vérnyomásnak, és követi az ér- és szöveti felületek pulzációját. A műtét után véglegesen beültetik az emberi testbe.

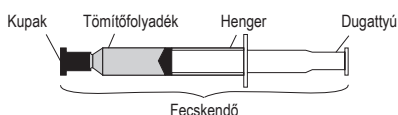
Az AQUABRID hatékony alkalmazásához a következőket kell tennie;

- Vigye fel a felületre a tömítőfolyadékot a lehető legvékonyabban, hogy megkönnyítse a szén-dioxid gáz elpárolgását, és elkerülje az összefüggő üregek kialakulását.
- A fokozott megtapadás érdekében gyakoroljon nyomást a felvitt tömítőanyagra, amíg az meg nem száradul.
- Vegye figyelembe, hogy a tömítőanyag megduzzad (a kezdeti méret két-háromszorosára), ha azt keskenyebb területen használja.

Összetevők

1. Sebészeti tömítőanyag (főegység):

A főegység egy tömítőfolyadékkal töltött fecskendő. A tömítőfolyadék viszkózus fluorozott uretán-poliéter prepolimerből áll. Az eszköz egyik alkotórésze sem tartalmaz természetes gumilaxet. Használatra kész – keverésre nincs szükség.

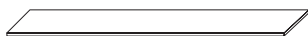


Tartalom: 2 g (1,7 ml)

2. Lap (tartozék): Szilikongumi papír csomagolásban

Felhasználás célja:

- A felvitt tömítőanyag összenyomása
- A tömítőfolyadék védelme a nem kívánt helyekre történő szükségtelen megkötéstől



Tartalom: 2 lap

Hosszúság 190 mm x szélesség 25 mm

3. Spatula (tartozék): Rozsdamentes acél

Felhasználás célja:

- A tömítőanyag vékony rétegben történő elosztása



Tartalom: 1 spatula

Hosszúság: 160 mm

[Rendeltetés]

Az anasztomózisból és a varrat helyéről történő vérzés elállítására.

[Javallatok]

Az AQUABRID az aortaműtétekkel kapcsolatos standard szív- és érrendszeri műtéti beavatkozások kiegészítéseként javallott az aortaműtétekhez kapcsolódó varratok, csapok, elektrokauterzés és/vagy foltok lezárására. A megjelölt helyek az aorta varratos helyei és anasztomózisai (a társult disszekció, szakadás vagy aneurizma).

A célfelhasználók orvosok. (pontosabban szívsebészek)

[Ellenjavallatok]

- Ne használja a terméket erek belsejében.
- Ne használja a terméket, ha az aorta belseje vákuummal segített drenázs által létrehozott negatív nyomásnak van kitéve kardiopulmonális bypass-ban, az aortagyök- vagy bal kamrai ventilációban.
- Ne csatlakoztasson vagy anasztomizáljon véreket a termékkel.

[Figyelmeztetések]

- Ne fejezze be a műveletet, ha a felvitelre használt tartozékot a testen belül hagyta.
- Ne használja a terméket szennyezett vagy fertőzött éranasztomózis esetén.
- A sebészeti tömítőanyagot csak varratokkal együtt szabad alkalmazni.
- Az AQUABRID biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és terhes nők esetében nem igazolták.

[Óvintézkedések]

- Az eszköz egyszer használatos. Ne használja újra. Ne sterilizálja újra. Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilizálását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- A csomag tartalma steril, ha a csomagolást nem nyitották ki, vagy az nem sérült.
- A terméket gamma-sugárzással sterilizálták.
- Használja a minimálisan szükséges mennyiségű terméket. (A biológiai biztonsági vizsgálat alapján a felső határérték 5 g egy körülbelül 50 kg testsúlyú beteg esetében, 10-es biztonsági tényező figyelembevételével.)
- Terítse szét a terméket a vékony réteg kialakításához, figyelembe véve a kikeményedett film 2-3-szorosra duzzadását a vízfelvétel miatt.
- Kerülje a véletlen érintkezést, mert a termék szorosan hozzátapad a szövetekhez.
- Ha a megszáradulás után eltávolítás szükséges, óvatosan távolítsa el a terméket, az ér és a szövet károsítása nélkül.
- A műtéti terület lezárása előtt alaposan győződjön meg arról, hogy a varrat területéről nem szívárog vér.

[Eljárás]

1. Alkalmazza vérző véreken vagy szöveteken, amelyeket szív- és érrendszeri műtéti beavatkozások szokásos módszereivel (például varratokkal, csapokkal, elektrokauterrel és/vagy tapasztokkal) kezelnek a lezárás érdekében. Spatula és lap használható a termék felviteléhez. A vérzés helyének szélességétől vagy hosszától függően fedje le a varrat egy részét vagy egészét.

[MEGJEGYZÉS]

- (1) Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy véletlenül kinyílt.

- (2) Használat előtt a tömitőfolyadékot nem szabad folyadékoknak vagy túlzott nedvességnek kitenni, mivel a nedvesség felgyorsítja a megszilárdulási folyamatot. Ne használja, ha a hegye véletlenül elzáródott.
- (3) Törölje le a célterületet a felesleges vér és víz eltávolításához.
- (4) Vékonyan és egyenletesen vigyen fel megfelelő mennyiségű terméket a felületre. (Példa a megfelelő mennyiségre: kb. 0,13 ml/cm varrat hossz)
- (5) Az alkalmazási módszerek közé tartozik a közvetlen módszer (A) és az átviteli módszer (B). Lásd <Alapvető módszerek>.
- (6) Sima felületen, az ér kerületének egy részén vagy a teljes kerületén történő alkalmazása az alábbiakban fel van tüntetve (a és b). Lásd <Ajánlott technika>.
- (7) Használja a lap teljes hosszát. Ne használjon vágott lapot, kivéve, ha a teljes hosszúságú lap használata nem megfelelő.
2. A teljes megszilárdulás előtt távolítsa el a felvitt termék maradékát és a nem kívánt területre felvitt terméket. Ezután várjon 3-5 percet, amíg a termék a kívánt mértékben megszilárdul (eléri a kívánt szilárdságot és a felülethez való tökéletes illeszkedést). Lap használata esetén távolítsa el a lapot anélkül, hogy lehúzná a megszilárdult anyagot.

[MEGJEGYZÉS]

- (1) A megszilárdulási folyamat szén-dioxid buborékokat hozhat létre.
- (2) A tömitőfolyadék az alkalmazás után általában 3-5 percen belül megszilárdul.
- (3) Ha a megszilárdulás még észszerű idő elteltével sem megfelelő, nedvesítse meg a tömitőanyagot sóoldattal.
- (4) Ha a lap túl szorosan tapad a tömitőanyaghoz ahhoz, hogy el lehessen távolítani, nedvesítse meg a lapot fiziológias sóoldattal, hogy nedves maradjon a lehúzás során. A lap eltávolításához spatula is használható.
- (5) Ha a lapot egy műtét során többször is használni kell, akkor minden használat előtt fiziológias sóoldattal le kell öblíteni, és steril gézzel meg kell tisztítani, hogy ne maradjanak rajta maradványok.
3. Győződjön meg róla, hogy a vérzés teljesen elállt. Távolítsa el a felesleges megszilárdult tömitőanyagot szükség esetén például ollóval, anélkül, hogy károsítaná a szöveteket.
4. Ha a vérzést nem lehet teljesen elállítani, végezzen további vérzéscsillapítási eljárásokat (AQUABRID ismételt alkalmazása vagy más sebészeti beavatkozás).

[MEGJEGYZÉS]

- (1) A vérzés elállításához fontos, hogy a tömitőanyag teljesen a vérzés helyéhez tapadjon. A nem megfelelő tapadás miatti folyamatos vérzés esetén a vérzés helyét fedő fólia egy részét el kell távolítani, hogy további vérzéscsillapító eljárást végezhesse.
- (2) Ha a fent leírt eljárást követően nem lehet teljesen eltávolítani a vérzés helyét fedő fóliát, a fólián keresztül varrja össze a vérzés helyét, és/vagy vigye fel újra a tömitőanyagot a vérzés helyéhez a lehető legközelebb.
5. Egy műtét során történő többszöri alkalmazás esetén a fecskendőt minden egyes használat után le kell zárni, hogy a tömitőanyag ne szilárduljon meg a levegőből származó nedvesség hatására.

[MEGJEGYZÉS]

- (1) Törölje le a vizet a fecskendő hegyéről tiszta gézzel.
- (2) Ne használja, ha a hegy elzáródott és a dugattyú nem mozdul.
- (3) Az eljárást követően ártalmatlanítsa a termék alkotóelemeit a helyi előírásoknak és az intézmény szabályainak megfelelően.
6. Távolítsa el az összes lapot és a spatulát. Ne hagyjon lapot vagy spatulát a testben. A lapokat és a spatulát orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani, a helyi előírásoknak és az intézmény szabályainak megfelelően.

[MEGJEGYZÉS]

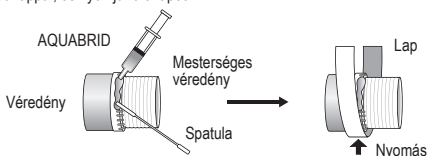
- (1) Ha a lapot mindenképp fel kell vágni a felhasználáshoz, a kivágott darabokat az eljárás után össze kell gyűjteni annak megerősítése érdekében, hogy egyetlen darab sem maradt a testben. A csomagolólapírra nyomtatott lap alakú nyomattal ellenőrizhető az összes darab megléte.
7. Használat után a sebészeti tömitőanyag maradékát, a lapokat és a spatulát orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani, a helyi előírásoknak és az intézmény szabályainak megfelelően. A termékek biológiailag veszélyes hulladékok.

<Alapvető módszerek>

(A) Közvetlen módszer

Célja, hogy a tömitőfolyadékot közvetlenül a fecskendőből vigye fel a célterületre.

1. Vigyen fel megfelelő mennyiségű tömitőfolyadékot a fecskendőből közvetlenül a vérzéscsillapítási célterületre.
2. Oszlassa el vékonyan a tömitőanyagot a mellékelt spatulával.
3. Ahhoz, hogyan szorosan illeszkedjen a felülethez a környező szövetekkel való érintkezés nélkül, fedje le az alkalmazás helyét a lappal, és nyomja rá a lapot.



Vigye fel a tömitőanyagot közvetlenül a vérző pontra, és egy spatulával vékonyan oszlassa el.

Szükség esetén a varrat területének lefedésére használhat lapot.
<TÁVOLÍTSA EL A LAPOT megszilárdulás után>

(B) Átviteli módszer

Ez egy olyan módszer, amellyel a lapra felvitt tömitőanyagot fel lehet vinni a célterületre. Ezt a módszert akkor alkalmazzák, ha a közvetlen alkalmazás nehéz, például az ér nem látható részén.

1. Vigyen fel megfelelő mennyiségű tömitőfolyadékot a lapra, és egy spatulával vékonyan oszlassa el.
2. A vérzéscsillapításhoz fedje le a célterületet a lappal, amelyre felvitte a tömitőfolyadékot és a szoros illeszkedésért nyomja rá a lapot.



Vigyen fel megfelelő mennyiségű tömítőfolyadékot a lapra, és egy spatulával vékonyan oszlassa el.



Nyomás

Fedje le a varratot a lappal.
<TÁVOLÍTSA EL A LAPOT megszáradulás után>

<Ajánlott technika>

(a) Alkalmazás sima felületen vagy az ér kerületének egy részén

Vigye fel a tömítőanyagot a varrat teljes vonalára, hogy lefedje a varrat teljes területét. Kisebb vérző terület esetén elegendő az ujjával nyomni a lapot. Nagyobb vérző terület esetén tegyen pl. steril gézt a lapra, és nyomja rá az ujjával (vagy ujjával).



Géz

Alkalmazás előtt győződjön meg arról, kész van-e a varrat.

Kisebb vérző terület esetén: Nyomja rá az ujjával (vagy ujjával).

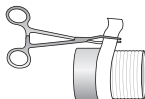
Nagyobb vérző terület esetén: Nyomja pl. gézzel és az ujjával (ujjával).
<TÁVOLÍTSA EL A LAPOT megszáradulás után>

(b) Alkalmazás az ér teljes kerületén

Vigye fel a tömítőanyagot a varrat teljes vonalára, hogy lefedje a varrat teljes területét. Az ér természetes szerkezetét az ér vérről való feltöltésével vagy tágtó, szivacs vagy katéter stb. behelyezésével őrizheti meg.

(b1) Megszáradulás végponttól végpontig történő anasztomózisban

A megszáradulás végéig használhat csipeszt az elhelyezés rögzítéséhez.



Alkalmazás előtt győződjön meg arról, kész van-e a varrat.

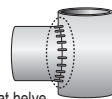
Alkalmazza a teljes kerületen.
<TÁVOLÍTSA EL A LAPOT megszáradulás után>

(b2) Megszáradulás végponttól oldalra történő anasztomózisban

Előfordulhat, hogy az ér teljes kerületére egyszerre gyakorolt nyomás nem biztosítja a teljesen szoros illeszkedést. Többszöri alkalmazás javasolt. Például: Először fedje le a megszáradult réteg ivének felét egy lappal, és nyomja rá az ujjával (vagy ujjával), majd tegye meg ugyanezt a másik felén is, hogy szorosan illeszkedjen.

[MEGJEGYZÉS]

(1) Ne alkalmazza a terméket a varrat területén kívül (körrel jelezve), különösen vékony erek esetén.



Varrat helye



Géz

Alkalmazás előtt győződjön meg arról, kész van-e a varrat.

Alkalmazza először a kerület egyik, majd másik felén.
<TÁVOLÍTSA EL A LAPOT megszáradulás után>

[Nemkívánatos események]

A japán klinikai vizsgálat¹⁾ és a forgalomba hozatal követő megfigyelés²⁾ során nem figyelték meg a nemkívánatos események gyakoriságának növekedését az AQUABRID alkalmazásával, kizárólag a műtéttel összehasonlítva. Ennek ellenére azonban - csakúgy, mint bármely más műtéti beültetett bioanyag esetében - előfordulhatnak nemkívánatos reakciók, beleértve a fertőzést, az idegentest-reakciót és az allergiás reakciót.

- 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.

[Tárolási feltételek]

A terméket 1 °C és 30 °C között tárolja, és ne tegye ki víznek és közvetlen napfénynek.

[Váratlan esemény bejelentése]

Ha az eszköz használata során vagy annak eredményeképpen súlyos incidens következik be, jelentse azt a gyártónak és/vagy annak meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

[A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)]

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) megtekintéséhez látogasson el a <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> oldalra

(BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó információk]

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó információkért látogasson el a https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/ oldalra