AQUABRID™

Sigillante chirurgico

[Descrizione del prodotto]

Questo liquido sigillante viscoso è composto da un prepolimero fluorurato a base di polietere e uretano con gruppi di isocianato reattivo (-NCO) a entrambi i poli. Reagisce con l'acqua nel sangue e sulle superfici tissutali e polimerizza gradualmente mentre rilascia biossido di carbonio. Il prodotto diventa un gel polimerico morbido che aderisce saldamente alle superfici vascolari e tissutali e blocca il sanguinamento dell'anastomosi e del sito suturato. Il polimero possiede elasticità e forza adeguate, per questo resiste alla pressione sanguigna e segue la pulsazione del vaso sanguigno e le superfici tissutali. Dopo l'intervento chirurgico, rimane impiantato in modo permanente nel corpo umano.

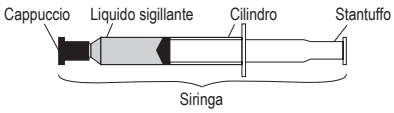
Per un utilizzo efficace di AQUABRID:

- Applicare uno strato il più sottile possibile di liquido sigillante per favorire l'evaporazione del biossido di carbonio al fine di evitare la formazione di vuoti continui.
- Comprimere il sigillante applicato fino a farlo solidificare per aumentarne l'adesività.
- Tenere conto del fatto che il sigillante potrebbe gonfiarsi (fino a due o tre volte il volume iniziale) se utilizzato su un sito stretto.

Componenti

1. Sigillante chirurgico (unità principale):

L'unità principale è composta da una siringa piena di liquido sigillante. Il liquido sigillante è composto da un prepolimero fluorurato viscoso a base di polietere e uretano. Il dispositivo non ha componenti fatti di lattice di gomma naturale. Pronto per l'uso – non richiede miscelazione.

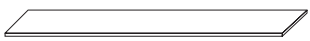


Contenuto: 2 g (1,7 ml)

2. Foglio (accessorio): gomma siliconica rivestita di carta

Scopo di utilizzo:

- Per pressare il sigillante applicato
- Per evitare l'adesione non necessaria del liquido sigillante a siti non coinvolti nella chirurgia



Contenuto: 2 fogli
Lunghezza 190 mm × larghezza 25 mm

3. Spatola (accessorio): in acciaio inossidabile

Scopo di utilizzo:

- Per distribuire uno strato sottile di liquido sigillante

Contenuto: 1 spatola
Lunghezza 160 mm

[Destinazione d'uso]

Per arrestare il sanguinamento dall'anastomosi e dal sito suturato.

[Indicazioni]

L'utilizzo di AQUABRID è indicato come coadiuvante dei metodi standard di riparazione chirurgica cardiovascolare per la sigillatura (ad esempio suture, graffette, elettrocauterizzazioni e/o patch) relativa alla chirurgia dell'aorta. I siti adatti sono siti suturati e anastomosi dell'aorta (dissezione associata, rottura o aneurisma).

Gli utilizzatori previsti sono i medici. (In particolare i chirurghi cardiovascolari)

[Controindicazioni]

- Non utilizzare il prodotto all'interno di un vaso sanguigno.
- Non utilizzare il prodotto quando l'interno dell'aorta è esposto a pressione negativa causata dal drenaggio sotto vuoto nel bypass cardiopolmonare, vale a dire, nella ventilazione della radice aortica o del ventricolo sinistro.
- Non collegare o anastomizzare vasi sanguigni con il prodotto.

[Avvertenze]

- A operazione conclusa, non lasciare il foglio accessorio, utilizzato per l'applicazione, all'interno del corpo.
- Non utilizzare il prodotto su anastomosi vascolare contaminata o infetta.
- Il sigillante chirurgico deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con le suture.
- La sicurezza e l'efficacia di AQUABRID non sono state testate su bambini o donne in gravidanza.

[Precauzioni]

- Monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non ritrattare. Il ritrattamento potrebbe compromettere sterilità, biocompatibilità e integrità funzionale del dispositivo.
- Il contenuto è sterile se la confezione è chiusa e intatta.
- Prodotto sterilizzato con raggi gamma.
- Utilizzare la quantità minima richiesta di prodotto. (Secondo uno studio di sicurezza biologica, il limite massimo è di 5 g per un paziente di circa 50 kg, considerando 10 come fattore di sicurezza.)
- Distribuire il prodotto fino a formare uno strato sottile, considerando che la pellicola solidificata si gonfierà da 2 a 3 volte per l'assorbimento dell'acqua.
- Evitare il contatto con siti non coinvolti, dal momento che il prodotto aderisce vigorosamente ai tessuti.
- Nel caso in cui sia necessaria la rimozione dopo la solidificazione, rimuovere con cura il prodotto senza danneggiare vaso e tessuto.
- Verificare con attenzione l'assenza di sanguinamento del sito suturato prima di chiudere il campo operatorio.

[Procedura]

1. Applicare a vasi sanguigni o tessuti trattati secondo i metodi standard di riparazione chirurgica cardiovascolare (ad esempio suture, graffette, elettrocauterizzazione e/o patch) per la sigillatura. Per l'applicazione è possibile utilizzare spatola e foglio. Coprire una parte o l'intero sito di sutura a seconda della larghezza e della lunghezza del sito di sanguinamento.

[NOTA]
(1) Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata o è stata aperta inavvertitamente.
(2) Prima dell'utilizzo, il liquido sigillante non deve essere esposto a liquidi o umidità eccessiva poiché l'umidità accelera il processo di solidificazione. Non utilizzare se la punta è ostruita.
(3) Rimuovere dal sito sangue e acqua in eccesso.
(4) Applicare una quantità appropriata di prodotto per ottenere uno strato sottile e uniforme. (Esempio di quantità appropriata: circa 0,13 ml/cm di linea di sutura)
(5) I metodi di applicazione comprendono (A) il metodo diretto e (B) il metodo con trasferimento. Vedere <Metodi di base>.
(6) Applicazione su superficie piana, circonferenza parziale o totale (mostrata in A e B). Vedere <Tecnica consigliata>.
(7) Utilizzare il foglio intero. Non utilizzare fogli tagliati a meno che l'utilizzo di un foglio intero non sia possibile.

2. Rimuovere l'eccesso di prodotto e il prodotto da siti non coinvolti prima della solidificazione. Attendere poi da 3 a 5 minuti fino a ottenere la pellicola desiderata (forza desiderata e perfetta aderenza alla superficie). Se è stato utilizzato un foglio, rimuoverlo senza rimuovere la pellicola solidificata.

[NOTA]
(1) Il processo di solidificazione potrebbe generare bolle di biossido di carbonio.
(2) Il liquido sigillante generalmente si solidifica in 3-5 minuti dopo l'applicazione.
(3) Se la pellicola non è abbastanza solida anche dopo un periodo ragionevole, inumidire il sigillante con soluzione salina.
(4) Se il foglio aderisce troppo saldamente al sigillante e non è possibile rimuoverlo, inumidirlo con soluzione fisiologica per mantenerlo umido durante la rimozione. È anche possibile utilizzare la spatola per rimuovere il foglio.
(5) Se il foglio verrà utilizzato varie volte durante l'operazione, dovrà essere irrorato di soluzione fisiologica e pulito con una garza sterile per rimuovere qualunque residuo prima di ogni utilizzo.

3. Verificare che il sanguinamento sia stato completamente arrestato. Rimuovere il sigillante solidificato in eccesso utilizzando, se necessario, le forbici e senza danneggiare il tessuto.
4. Se non è possibile arrestare completamente l'emorragia, effettuare ulteriori procedure di emostasi (riapplicazione di AQUABRID o altre procedure chirurgiche).

[NOTA]
(1) L'aderenza totale del sigillante al punto di sanguinamento è importante per arrestare l'emorragia. Se l'emorragia non si arresta a causa di un'aderenza incompleta, rimuovere una parte della pellicola che copre il punto di sanguinamento per effettuare una procedura emostatica aggiuntiva.
(2) Se dopo la procedura sopra descritta non è possibile rimuovere completamente la pellicola che copre il punto di sanguinamento, suturare il sito di sanguinamento con la pellicola e/o riapplicare il sigillante il più vicino possibile al punto di sanguinamento.

5. Per applicazioni multiple durante la stessa operazione è necessario tappare la siringa dopo ogni utilizzo per evitare che l'umidità dell'aria faccia solidificare il sigillante.

[NOTA]
(1) Eliminare l'acqua dalla punta della siringa con una garza pulita.
(2) Non utilizzare se la punta è ostruita e lo stantuffo non si muove.
(3) Dopo la procedura, smaltire i componenti del prodotto secondo le normative locali e le regole della vostra struttura.

6. Recuperare fogli e spatola. Non lasciare fogli o spatola nel corpo. Smaltire fogli e spatola come rifiuti medici secondo le normative locali e le regole della vostra struttura.

[NOTA]
(1) Se è stato necessario tagliare il foglio, dopo la procedura tutti i ritagli devono essere raccolti per verificare che nessun ritaglio rimanga nel corpo. Utilizzare la carta di protezione del foglio per verificare di aver raccolto tutti i ritagli.

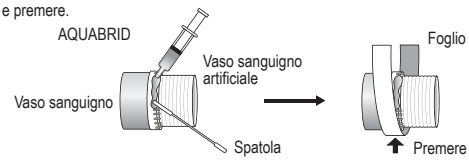
7. Dopo l'uso, smaltire i sigillanti chirugici, i fogli e la spatola rimanenti come rifiuti medici secondo le normative locali e le regole della propria struttura. Questi prodotti sono a rischio biologico.

<Metodi di base>

(A) Metodo diretto

Metodo per applicare il liquido sigillante sul sito direttamente dalla siringa.

1. Applicare una quantità appropriata di liquido sigillante sul sito di emostasi direttamente dalla siringa.
2. Distribuire uno strato sottile di sigillante con la spatola.
3. Per ottenere una forte aderenza senza entrare in contatto con i tessuti circostanti, coprire il sito di applicazione con il foglio e premere.



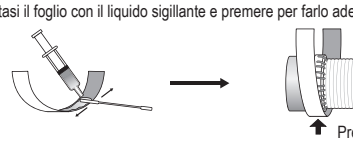
Applicare il sigillante direttamente sul punto di sanguinamento e distribuirlo con la spatola per ottenere uno strato sottile.

Se necessario, coprire il sito di sutura con il foglio.
<RIMUOVERE IL FOGLIO dopo la solidificazione>

(B) Metodo con trasferimento

Metodo per trasferire sul sito il liquido distribuito sul foglio. Questo metodo viene utilizzato quando l'applicazione diretta è difficoltosa, ad esempio su parti invisibili del vaso sanguigno.

1. Applicare la quantità appropriata di liquido sigillante sul foglio e distribuirlo con la spatola per ottenere uno strato sottile.
2. Applicare sul sito di emostasi il foglio con il liquido sigillante e premere per farlo aderire bene.



Applicare una quantità appropriata di liquido sigillante sul foglio e distribuirlo con la spatola per ottenere uno strato sottile.

Coprire il sito di sutura con il foglio.
<RIMUOVERE IL FOGLIO dopo la solidificazione>

<Tecnica consigliata>

(a) Applicazione su superfici piane o circonferenza parziale

Applicare il sigillante lungo tutta la linea di sutura per coprire l'intero sito di sutura. Per siti di sanguinamento piccoli, è sufficiente premere il foglio con le dita. Per siti di sanguinamento più estesi, applicare ad es. una garza sterile sul foglio e premere con le dita.

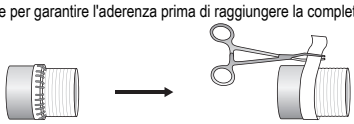
Prima dell'applicazione, verificare il completamento della sutura.	Per un sito di sanguinamento piccolo: premere con le dita.	Per un sito di sanguinamento esteso: premere ad es. con garza e dita. <RIMUOVERE IL FOGLIO dopo la solidificazione>

(b) Applicazione sull'intera circonferenza

Applicare il sigillante lungo tutta la linea di sutura per coprire l'intero sito di sutura. Preservare la naturale architettura del vaso riempiendolo di sangue o inserendo un dilatatore, una spugna, un catetere, ecc.

(b1) Solidificazione nell'anastomosi end-to-end

È possibile utilizzare delle pinze per garantire l'aderenza prima di raggiungere la completa solidificazione.



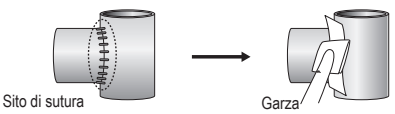
Prima dell'applicazione, verificare il completamento della sutura.	Applicazione alla circonferenza. <RIMUOVERE IL FOGLIO dopo la solidificazione>

(b2) Solidificazione nell'anastomosi end-to-side

Premere su tutta la circonferenza contemporaneamente potrebbe non garantire un'aderenza completa. Si consiglia di effettuare varie applicazioni. Esempio: Coprire metà della circonferenza di pellicola solidificata con un foglio e premere con le dita, quindi ripetere la procedura con l'altra metà della circonferenza per ottenere un'aderenza completa.

[NOTA]

(1) Non applicare il prodotto fuori dal sito di sutura (indicato dal cerchio), soprattutto in un vaso stretto.



Prima dell'applicazione, verificare il completamento della sutura.	Applicazione alla circonferenza metà alla volta. <RIMUOVERE IL FOGLIO dopo la solidificazione>

[Eventi avversi]

Nel corso del test clinico giapponese[1)] e del controllo post commercializzazione[2)] non è stato rilevato nessun aumento della frequenza di eventi avversi con l'utilizzo di AQUABRID rispetto alla sola chirurgia. Tuttavia, potrebbero verificarsi reazioni avverse come infezioni, rigetto di corpo estraneo e reazioni allergiche come con qualunque biomateriale chirurgico impiantato.

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.

[Condizioni di conservazione]

Conservare il prodotto tra 1°C e 30°C evitando l'esposizione all'acqua e alla luce solare diretta.

[Segnalazione di incidenti]

Se durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

[Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP)]

Per il riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP), visitare https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI: 458051418000000000000001GH)

[Informazioni su sicurezza e prestazioni]

Per informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni, visitare https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/