

[Gaminio aprašymas]

Šis hermetinis skystis – tai klampus skystis, sudarytas iš fluorinto uretano polieterio prepolimero, kurio abiejuose galuose yra reaktyvių izocianato grupių (-NCO). Jis reaguoja su kraujyje ir audinių paviršiuje esančiu vandeniu ir palaipsniui polimerizuojasi, išskirdamas anglies dioksido dujas. Gaminys tampa minkštu polimeriniu geliu, kuris tvirtai prilimpa prie kraujagyslių bei audinių paviršių ir stabdo kraujavimą iš anastomozės bei susiuvimo vietos. Polimeras pasižymi tinkamu elastingumu ir stiprumu, todėl atlaiko kraujospūdį ir atkartoja pulsaciją kraujagyslėse bei audinių paviršiuje. Po operacijos jis visam laikui implantuojamas į žmogaus kūną.

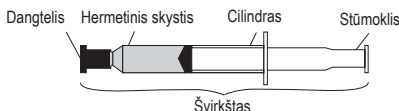
Efektyviam AQUABRID naudojimui reikia:

- Užtepti kuo plonesnį hermetinio skysčio kiekį, kad anglies dioksido dujos galėtų lengviau išgaruoti ir būtų išvengta nepertraukiamų tarpų susidarymo.
- Suspausti užteptą hermetiką, kol jis sukietės, kad padidėtų sukibimas.
- Naudojant ant siauresnių vietų, būtina atsižvelgti į hermetiko išsiplėtimą (gali išsiplėsti dvigubai ar trigubai, palyginti su pradiniu dydžiu).

Komponentai

1. Chirurginis hermetikas (pagrindinis įrenginys):

Pagrindinis įrenginys yra švirkštas, pripildytas hermetinio skysčio. Hermetinis skystis – tai klampus fluorinto uretano polieterio prepolimero skystis. Prietaise nėra iš natūralios gumos latekso pagamintų sudedamųjų dalių. Paruoštas naudoti – maišyti nereikia.

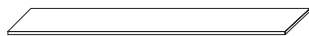


Sudėtis: 2 g (1,7 ml)

2. Plėvelė (priedas): popieriumi apvyniota silikono guma

Naudojimo paskirtis:

- Užteptam hermetikui suspausti
- Apsaugoti, kad hermetinis skystis nesuliptų nenumatytose vietose



Sudėtis: 2 plėvelės
Ilgis 190 mm x plotis 25 mm

3. Mentelė (priedas): nerūdijantysis plienas

Naudojimo paskirtis:

- Hermetiniam skysčiui plonu sluoksniu užtepti



Sudėtis: 1 mentelė
Ilgis 160 mm

[Numatytoji paskirtis]

Sustabdyti kraujavimą iš anastomozės ir susiuvimo vietos.

[Indikacijos]

AQUABRID skirtas naudoti kaip papildoma priemonė prie standartinių širdies ir kraujagyslių chirurginio atstatymo metodų, siekiant sukurti sandarumą (siūlėmis, segiklais, elektrokauterizacija ir (arba) pleistrais) atliekant aortos operacijas. Indikuojamos vietos – tai susiuvamos ir aortos anastomozės vietos (susijusi disekcija, plyšimas ar aneurizma).

Numatytieji naudotojai yra gydytojai. (konkrečiau – širdies ir kraujagyslių chirurgas)

[Kontraindikacijos]

- Nenaudokite gaminio kraujagyslės viduje.
- Nenaudokite gaminio, kai aortos vidų veikia neigiamas slėgis, kurį sukelia vakuuminis drežas atliekant širdies ir plaučių šuntavimą, t. y. aortos šaknies ventiliacija arba kairiojo skilvelio ventiliacija.
- Nejunkite ir neanastomozuokite kraujagyslių naudodami gaminį.

[Ispėjimai]

- Nebaikite operacijos, palikdami plėvelės priedą kūno viduje.
- Nenaudokite gaminio ant užkrėstų ar infekėtų kraujagyslių anastomozė.
- Chirurginį hermetiką galima naudoti tik su siūlais.
- AQUABRID sauga ir veiksmingumas vaikams ir nėščioms moterims nenustatytas.

[Atsargumo priemonės]

- Vienkartinio naudojimo. Pakartotinai nenaudoti. Pakartotinai nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti priemonės sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Turinys sterilus, jei pakuoatė neatidaryta ar nepažeista.
- Gaminys sterilizuotas gama spinduliuote.
- Naudokite mažiausią reikalingą gaminio kiekį. (Remiantis biologinės saugos tyrimu, didžiausias kiekis yra 5 g pacientui, sveriančiam apie 50 kg, atsižvelgiant į 10 balų saugos įvertį.)
- Paskleiskite gaminį, kad susidarytų plonas sluoksnis, atsižvelgiant į tai, kad sukietėjusi plėvelė sugėrusi vandenį išbrinks iki 2 ar 3 kartų.
- Venkite neatsargaus sąlyčio su nenumatyta vieta, nes šis gaminys tvirtai prilimpa prie audinių.
- Jei užtepus gaminį reikia pašalinti, atsargiai pašalinkite jį nepažeisdami kraujagyslės ir audinių.
- Prieš sandarindami operacijos vietą, atidžiai patikrinkite, ar susiuvimo vietoje neprasidėjo pakartotinis kraujavimas.

[Procedūra]

1. Uždėkite ant kraujaujančių kraujagyslių ar audinių, gydymų standartiniais širdies ir kraujagyslių chirurginio atstatymo metodais, siekiant sukurti sandarumą (siūlėmis, segiklais, elektrokauterizacija ir (arba) pleistrais). Gaminį užtepti galima naudoti mentelę ir plėvelę. Priklausomai nuo kraujaujančios vietos pločio ar ilgio, uždenkite dalį siūlės arba visą siūlę.

[PASTABA]

- (1) Nenaudokite, jei pakuoatė buvo pažeistos arba netyčia atidarytos.

- (2) Prieš naudojimą hermetinis skystis neturi būti veikiamas skysčių ar per didelės drėgmės, nes drėgmė pagreitina kietėjimo procesą. Nenaudokite, jei viršugalvis yra užsikimšęs.
- (3) Nušluostykite paskirties vietą, kad pašalintumėte kraujo ir vandens perteklių.
- (4) Plonu ir tolygiu sluoksniu užtepkite reikiamą gaminio kiekį. (Tinkamo kiekio pavyzdys: maždaug 0,13 ml / siūlės linijos cm)
- (5) Užtepimo būdai yra: (A) tiesioginis užtepimas ir (B) perkėlimas. Žr. <Pagrindiniai būdai>.
- (6) Pavaizduotas užtepimas ant plokščio, dalinai ar visiškai apvalaus paviršiaus (a ir b). Žr. <Rekomenduojamas metodas>.
- (7) Naudokite visą plėvelės ilgį. Nenaudokite sukarpytos plėvelės, nebent nepakaktų viso plėvelės ilgio.
2. Prieš visiškai sukietėjant pašalinkite užtepto gaminio perteklių ir neplanuotoje vietoje užteptą gaminį. Tada palaukite 3–5 minutes, kol gaminys sukietės iki reikiamo lygio (norimo tvirtumo ir tobulo priglodimo prie paviršiaus). Jei naudojate plėvelę, nuimkite ją nenulupdami sukietėjusio gaminio.

[PASTABA]

- (1) Vykstant kietėjimo procesui gali išsiskirti anglies dioksido burbuliukų dujos.
- (2) Hermetinis skystis paprastai sukietėja per 3–5 minutes jį užtepus.
- (3) Jei net ir praėjus atitinkamam laikui sukietėjimas nepakankamas, sudrėkinkite hermetiką fiziologiniu tirpalu.
- (4) Jei plėvelė per stipriai prilipo prie hermetiko ir jos nepavyksta nuimti, sudrėkinkite ją fiziologiniu tirpalu, kad nulupant plėvelė būtų drėgna. Plėvelei nuimti taip pat galima naudoti mentelę.
- (5) Jei per vieną operaciją plėvelę reikia naudoti kelis kartus, prieš kiekvieną naudojimą ją reikia nuplauti fiziologiniu tirpalu ir nuvalyti sterilia marle, kol neliks jokių likučių.
3. Įsitikinkite, kad kraujavimas visiškai liovėsi. Jei reikia, nepažeisdami audinių pašalinkite nereikalingą sukietėjusį hermetiką, pvz., naudodami žirkles.
4. Jei nepavyksta visiškai sustabdyti kraujavimo, atlikite papildomas hemostazės procedūras (vėl naudokite AQUABRID ar kitas chirurgines procedūras).

[PASTABA]

- (1) Norint sustabdyti kraujavimą, svarbu, kad hermetikas visiškai priliptų prie kraujuojančios vietos. Jei kraujavimas tęsiasi dėl nevisiško prilipimo, reikia nuimti dalį gaminio plėvelės, dengiančios kraujavimo vietą, kad būtų galima taikyti papildomą hemostatinę procedūrą.
- (2) Jei kraujavimo vietą dengiančios gaminio plėvelės po pirmiau aprašytos procedūros negalima visiškai nuimti, susiūkite kraujuojančią vietą perverdami adatą per plėvelę ir (arba) pakartotinai užtepkite hermetiko kuo arčiau kraujuojančios vietos.
5. Per vieną operaciją tepant kelis kartus, po kiekvieno naudojimo reikia uždengti švirkštą dangteliu, kad hermetikas nesukietėtų dėl oro drėgmės poveikio.

[PASTABA]

- (1) Švaria marle nuvalykite vandenį nuo švirkšto viršugalio.
- (2) Nenaudokite, jei viršugalvis yra užkimštas ir stūmoklis nejuda.
- (3) Po procedūros šalinkite visus gaminio komponentus laikydamiesi vietinių reikalavimų ir įstaigos taisyklių.
6. Išimkite visas plėveles ir menteles. Nepalikite plėvelės ar mentelės kūne. Plėvelės ir mentelę šalinkite kaip medicininės atliekas, laikydamiesi vietinių reikalavimų ir įstaigos taisyklių.

[PASTABA]

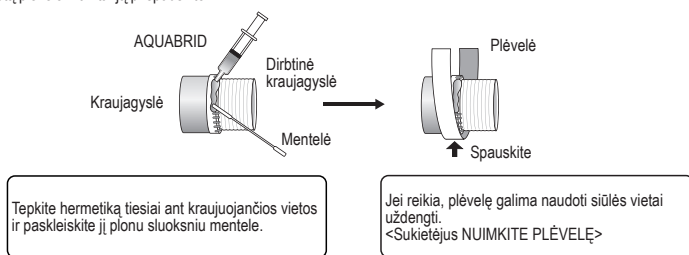
- (1) Jei plėvelę būtina nukirpti, po procedūros reikia surinkti visus išpjautus gabalėlius, kad nė vieno jų neliuktų kūne. Norint patikrinti, ar surinkti visi gabalėliai, galima naudoti plėvelės formos spaudinį ant vyniojamojo popieriaus.
7. Po naudojimo, chirurginio hermetiko likučius, plėveles ir menteles šalinkite kaip medicininės atliekas, laikydamiesi vietinių reikalavimų ir įstaigos taisyklių. Šie gaminiai yra biologiškai pavojingi.

<Pagrindiniai būdai>

(A) Tiesioginio užtepimo būdas

Hermetinį skystį reikia lašinti tiesiai iš švirkšto į reikiamą vietą.

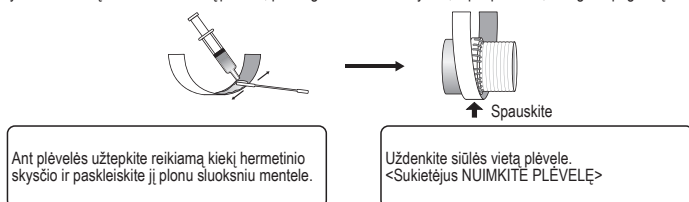
1. Į tikslinę hemostazės vietą tiesiai iš švirkšto išvirkškite reikiamą hermetinio skysčio kiekį.
2. Pridėta mentele paskleiskite hermetiką plonu sluoksniu.
3. Norėdami, kad hermetikas gerai priglustų ir netyčia neprisiliestų prie aplinkinių audinių, uždengkite hermetiko užtepimo vietą plėvele ir tvirtai ją prispauskite.



(B) Perkėlimo būdas

Šiuo būdu ant plėvelės paskleistas hermetikas perkeliamas į tikslinę vietą. Šis būdas naudojamas, kai sunku tiesiogiai užtepti hermetiką, pvz., reikia uždėti ant nematomos kraujagyslės dalies.

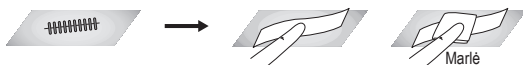
1. Ant plėvelės užtepkite tinkamą kiekį hermetinio skysčio ir paskleiskite jį plonu sluoksniu mentele.
2. Apvyniokite tikslinę hemostazės vietą plėvele, padengta hermetiniu skysčiu, ir prispauskite, kad gerai priglustų.



<Rekomenduojamas metodas>

a) Užtepimas ant plokščio arba dalinio apvalaus paviršiaus

Tepkite hermetiką ant siūlės ir padenkite juo visą siūlės vietą. Mažoms kraujuojančioms vietoms pakanka prispausti plėvelę pirštu. Didesnėms kraujuojančioms vietoms naudokite, pvz., sterilią marlę ant plėvelės ir prispauskite pirštu (-ais).



Prieš naudodami, patikrinkite, ar žaizda tinkamai susiūta.

Mažai kraujuojančiai vietai: Spauskite pirštu (-ais).

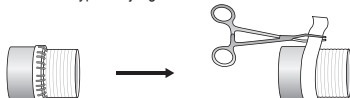
Didesnei kraujuojančiai vietai: Spauskite, pvz., marlę ir pirštu (-ais).
<Sukietėjus NUIMKITE PLĖVELĘ>

b) Užtepimas ant viso apvalaus paviršiaus

Tepkite hermetiką ant siūlės ir padenkite juo visą siūlės vietą. Išlaikykite natūralią kraujagyslės struktūrą, leisdami jai užsipildyti krauju arba įvesdami plėtikį, kempinę ar kateterį ir pan.

(b1) Kietėjimas anastomozėje „galas prie galo“

Kol hermetikas sukietėja, galima naudoti žnyplės sujungimui užtikrinti.



Prieš naudodami, patikrinkite, ar žaizda tinkamai susiūta.

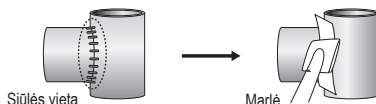
Užtepimas ant apvalaus paviršiaus.
<Sukietėjus NUIMKITE PLĖVELĘ>

(b2) Kietėjimas anastomozėje „galas prie šono“

Spaudžiant visą apvalų paviršių hermetikas gali nevisiškai priglusti. Rekomenduojami keli veiksmai. Pavyzdys: Pirmą uždenkite pusę sukietėjusios gaminio dalies lanko plėvele ir prispauskite pirštu (-ais), o tada tą patį atlikite su kita puse, kad plėvelė gerai priglustų.

[PASTABA]

(1) Nedėkite gaminio už siūlės vietos ribų (nurodo apskritimas), ypač jei kraujagyslė yra siaura.



Prieš naudodami, patikrinkite, ar žaizda tinkamai susiūta.

Užtepimas pirmiau ant vienos apvalaus paviršiaus pusės, tada – ant kitos.
<Sukietėjus NUIMKITE PLĖVELĘ>

[Nepageidaujami reiškiniai]

Japonijoje atlikto klinikinio tyrimo ¹⁾ ir stebėjimo po pateikimo rinkai metu ²⁾, naudojant AQUABRID nepageidaujamų reiškinį dažnis nepadidėjo, palyginti su vien tik chirurginėmis procedūromis. Tačiau gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų, įskaitant infekciją, reakcijų į svetimkūnį ir alerginių reakcijų, kaip ir naudojant bet kokias chirurginius būdus implantuotas biologines medžiagas.

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.

[Laikymo sąlygos]

Laikykite gaminį 1–30 °C temperatūroje, saugokite nuo vandens ir tiesioginių saulės spindulių.

[Pranešimas apie incidentus]

Jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingai institucijai.

[Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)]

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) rasite adresu <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Saugos ir eksploatacinių savybių informacija]

Norėdami gauti informacijos apie saugumą ir veikimą, apsilankykite https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/