

[Produkta apraksts]

Šis sīlanta šķidrums ir viskozs šķidrums, kas sastāv no fluorēta uretāna polietēra prepolimēra ar reaktīvām izocianātu grupām (-NCO) abos galos. Tas reaģē ar ūdeni asinīs un audu virsmās un pakāpeniski polimerizējas, atbrīvojot ogļskābo gāzi. Produkts kļūst par mīkstu polimēra želeju, kas cieši pielīp pie asinsvadu un audu virsmām un aptur asiņošanu no anastomozes un šuves vietas. Polimērs ir pietiekoši elastīgs un izturīgs, tādējādi tas iztur asins spiedienu un seko pulsācijai asinsvados un audu virsmās. Pēc operācijas tas tiek pastāvīgi implantēts cilvēka ķermenī.

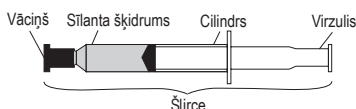
Efektīvai AQUABRID lietošanai:

- Uzklājiet sīlantu pēc iespējas plānākā kārtā, lai atvieglotu ogļskābās gāzes izvaikošanu un izvairītos no tukšumu veidošanās.
- Saspieties uzklāto sīlantu, līdz tas ir sacietējis, lai iegūtu labāku adhēziju.
- Lietojot šaurākā vietā, ņemiet vērā, ka sīlants izpletīsies (divas līdz trīs reizes, salīdzinot ar sākotnējo izmēru).

Sastāvdaļas

1. Ķirurģiskais sīlants (galvenā ierīce):

Galvenā ierīce – ar sīlanta šķidrumu piepildīta šīrce. Sīlanta šķidrums sastāv no viskozā fluorēta uretāna polietēra prepolimēra. Ierīce nesatur sastāvdaļas no dabīgā kaučuka lateksa. Gatavs lietošanai - nav nepieciešama sajaukšana.

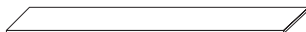


Satur: 2 g (1,7 ml)

2. Loksne (piederums): Silikona gumija, pārklāta ar papīru

Lietošanas mērķis:

- Uzklātā sīlanta piespiešanai
- Lai pasargātu no sīlanta pielīpšanas pie neparedzētām vietām



Satur: 2 loksnes

Garums 190 mm x Plātums 25 mm

3. Lāpstiņa (piederums): Nerūsējošs tērauds

Lietošanas mērķis:

- Sīlanta šķidruma uzklāšana plānā kārtā



Satur: 1 lāpstiņu

Garums 160 mm

[Paredzētais nolūks]

Lai apturētu asiņošanu no anastomozes un šuvju vietā.

[Indikācijas]

AQUABRID ir indicēts lietošanai kā papildinājums standarta metodēm sirds un asinsvadu ķirurģiskai ārstēšanai, lai noslēgtu ar aortas operāciju saistītās brūces (piemēram, šuves, skavas, elektrokauterizācijas vietas un/vai plāksterus). Lietošanas vietas ir šuvju vietas un aortas anastomoze (ar to saistītā disekcija, plīsums vai aneirisma).

Paredzētie lietotāji ir ārsti. (īpaši kardiovaskulārais ķirurgs)

[Kontrindikācijas]

- Nelietot produktu asinsvadu iekšpusē.
- Nelietojiet produktu, ja aortas iekšpusē ir pakļauta negatīvam spiedienam, ko izraisa drenāža ar vakuumu sirdsplaušu apvedceļā, tas ir, aortas saknes atverē vai kreisā kambara atverē.
- Nesavienojiet asinsvadus vai neveiciet anastomozi ar produktu.

[Brīdinājumi]

- Neatstājiet loksni ķermeņa iekšpusē pēc operācijas.
- Nelietojiet produktu kontaminētu vai inficētu asinsvadu anastomozes gadījumā.
- Ķirurģiskais sīlants jālieto tikai kombinācijā ar šuvēm.
- AQUABRID drošums un efektivitāte bērniem un grūtniecēm nav noteikta.

[Piesardzības pasākumi]

- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var apdraudēt ierīces sterilitāti, bioloģisko savietojamību un funkcionālo integritāti.
- Saturs ir sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Produkts ir sterilizēts ar gamma starojumu.
- Izmantojiet minimāli nepieciešamo produkta daudzumu. (Saskaņā ar bioloģiskās drošības pētījumu pacientam, kura svars ir aptuveni 50 kg, augšējā robeža ir 5 g, ņemot vērā drošības koeficientu 10.)
- Uzklājiet produktu, veidojot plānu kārtu, ņemot vērā sacietējušās plēves apjoma palielināšanos 2 vai 3 reizes ūdens absorbcijas dēļ.
- Izvairieties no nejaušas saskares ar neparedzētām vietām, jo šis produkts stingri pielīp audiem.
- Ja pēc sacietēšanas to ir nepieciešams noņemt, dariet to uzmanīgi, nesabojājot asinsvadu un audus.
- Pirms operācijas lauka aizvēršanas uzmanīgi pārliecinieties, vai šuves vieta neasiņo atkārtoti.

[Procedūra]

1. Uzklājiet uz asiņojošiem asinsvadiem vai audiem, kas ārstēti ar standarta sirds un asinsvadu ķirurģiskās atjaunošanas metodēm (piemēram, šuvēm, skavām, elektrokauterizāciju un/vai plāksteriem), lai tos noslēgtu. Lai uzklātu produktu, var izmantot lāpstiņu un loksni. Nosedziet visu šuves vietu vai tās daļu atkarībā no asiņošanas vietas platuma vai garuma.

[PIEZĪME]

- (1) Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts.
- (2) Pirms lietošanas sīlantu nedrīkst pakļaut šķidrumiem vai pārmērīga mitruma iedarbībai, jo mitrums paātrina sacietēšanas procesu. Nelietojiet, ja kāda iemesla dēļ uzgalis ir aizsprostots.

- (3) Noslaukiet apstrādāšanai paredzēto vietu, lai noņemtu liekās asinis un ūdeni.
- (4) Vienmērīgi uzklājiet piemērotu produkta daudzumu plānā kārtā. (Piemērota daudzuma piemērs: apmēram 0,13 ml/cm šuves)
- (5) Uzklāšanas metodes ir (A) tieša metode un (B) pārceļšanas metode. Skatīt <Pamatmetodes>.
- (6) Uzklāšana uz līdzenas virsmas, daļēji vai visā apkārtmērā parādīti (a un b). Skatīt <Ieteicamais paņēmiens>.
- (7) Izņemot veselumu loksni. Ja ir iespējams lietot loksni pilnā garumā, nelietojiet pārgrieztu loksni.
2. Pirms pilnīgas sacietēšanas noņemiet pārmērīgu uzklātu produkta daudzumu un produktu, kas uzklāts neparedzētā vietā. Pēc tam nogaidiet 3 līdz 5 minūtes, līdz tiek iegūta vēlama, sacietējusi plēve (ar paredzēto stiprību un pilnīgi pielāgojusies virsmai). Ja tiek izmantota loksne, noņemiet loksni, nenoplēšot sacietējušo plēvi.

[PIEZĪME]

- (1) Sacietēšanas procesā var rasties ogļskābās gāzes burbuļi.
- (2) Sīlanta šķidrums parasti sacietē 3 līdz 5 minūšu laikā pēc uzklāšanas.
- (3) Ja sacietēšana nav pietiekama pat pēc paredzētā laika, samitriniet sīlantu ar fizioloģisko šķidrumu.
- (4) Ja loksne ir pārāk cieši pielipusi pie sīlanta, un to nevar noņemt, samitriniet loksni ar fizioloģisko šķidrumu, lai noņemšanas laikā tā būtu mitra. Loksnes noņemšanai var izmantot arī lāpstiņu.
- (5) Ja loksne ir jāizmanto vairākkārt vienas operācijas laikā, pirms katras izmantošanas reizes noskalojiet loksni ar fizioloģisko šķidrumu un notīriet to ar sterili marli, līdz uz tās nav nekādu atlikumu.
3. Pārliecinieties, ka asiņošana ir pilnībā apturēta. Nesabojājot audus, noņemiet nevajadzīgo sacietējušo sīlantu, ja nepieciešams izmantojot, piemēram, šķēres.
4. Ja asiņošanu nevar pilnībā apturēt, veiciet papildu hemostāzes procedūras (AQUABRID atkārtota lietošana vai citas ķirurģiskas procedūras).

[PIEZĪME]

- (1) Lai apturētu asiņošanu, ir svarīgi, ka sīlants pilnībā pieguļ pie asiņošanas vietas. Ja asiņošana turpinās nepilnīgas sīlanta pielipšanas dēļ, plēves daļa, kas pārklāj asiņošanas vietu, ir jānoņem, lai veiktu papildu hemostatisko procedūru.
- (2) Ja plēvi, kas pārklāj asiņošanas vietu, pēc iepriekš aprakstītās procedūras nevar pilnībā noņemt, uzlieciet šuves asiņošanas vietai caur plēvi un/vai atkārtoti uzklājiet sīlantu pēc iespējas tuvāk asiņošanas vietai.
5. Lai izmantotu produktu vairākas reizes vienas operācijas laikā, šīrceļi ir jāuzliek vāciņš pēc katras lietošanas reizes, lai izvairītos no sīlanta sacietēšanas gaisa mitruma iedarbības dēļ.

[PIEZĪME]

- (1) Noslaukiet ūdeni no šīrces gala ar tīru marli.
- (2) Nelietojiet, ja gals ir aizsprostots un virzulis nekustas.
- (3) Pēc procedūras atbrīvojieties no visām produkta daļām, ievērojot vietējos noteikumus un jūsu iestādes noteikumus.
6. Izņemiet visas loksnes un lāpstiņu. Neatstājiet loksni vai lāpstiņu ķermenī. Atbrīvojieties no loksnes un lāpstiņas kā no medicīniskiem atkritumiem, ievērojot vietējos un jūsu iestādes noteikumus.

[PIEZĪME]

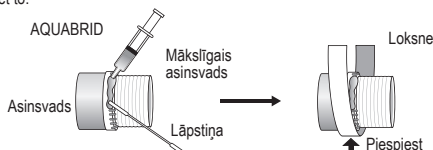
- (1) Ja loksne tomēr lietošanai ir jāsgriež, pēc procedūras ir jānoņem visi loksnes gabali, pārliecinoties, ka ķermenī nav palicis neviena tās gabals. Iesaņojuma papīra apdruka loksnes formā palīdzēs pārbaudīt, vai visi gabali ir savākti.
7. Pēc lietošanas izmetiet atlikušo ķirurģisko sīlantu, loksnes un lāpstiņas kā medicīniskos atkritumus saskaņā ar vietējiem norādījumiem un savas iestādes noteikumiem. Šie produkti ir bioloģiski bīstami.

<Pamatmetodes>

(A) Tiešā metode

Iz paredzēta sīlanta šķidruma uzklāšanai uz apstrādājamās vietas tieši no šīrces.

1. Uzklājiet atbilstošu sīlanta šķidruma daudzumu uz hemostāzes vietas tiešā veidā no šīrces.
2. Izņemot pievienoto lāpstiņu, izklājiet sīlantu plānā kārtā.
3. Lai iegūtu ciešu produkta piegulšanu bez nejaušas saskares ar apkārtējiem audiem, pārklājiet apstrādāto vietu ar loksni un piespiediet to.



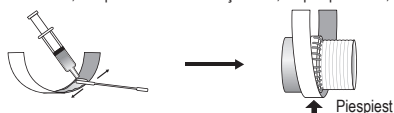
Uzklājiet sīlantu tieši uz asiņošanas vietas un, izmantojot lāpstiņu, izklājiet plānā kārtā.

Ja nepieciešams, šuvu vietu segšanai var izmantot loksni.
<Pēc sacietēšanas NOŅĒMIET LOKSNI>

(B) Pārceļšanas metode

Ar šo metodi uz loksnes izklāts sīlants tiek pārņemts uz apstrādājamo vietu. Šo metodi izmanto gadījumos, kad ir grūti veikt tiešu uzklāšanu, piemēram, uz neredzamām asinsvadu daļām.

1. Uzklājiet uz loksnes piemērotu sīlanta šķidruma daudzumu un ar lāpstiņas palīdzību izklājiet plānā kārtā.
2. Aptiniet hemostāzes mērķa vietu ar loksni, kas pārklāta ar sīlanta šķidrumu, un piespiediet to, lai tā cieši piegulētu.



Uzklājiet uz loksnes piemērotu sīlanta šķidruma daudzumu un ar lāpstiņas palīdzību izklājiet plānā kārtā.

Pārklājiet šuves vietu ar loksni.
<Pēc sacietēšanas NOŅĒMIET LOKSNI>

<Ieteicamais paņēmieni>

(a) Uzklāšana uz līdzenas virsmas vai daļēji pa perimetru

Uzklājiet silantu pa visu šuvi, lai to pilnībā pārklātu. Nelielām asiņošanas vietām ir pietiekoši piespiest loksni ar pirkstu. Lielākām asiņošanas vietām pārklājiet loksni ar, piemēram, sterilu marli, un tad to piespiediet ar pirkstu(-iem).



Pirms uzklāšanas pārlecieties, ka šuve ir pabeigta.

Nelielai asiņošanas vietai: Piespiediet ar pirkstu(-iem).

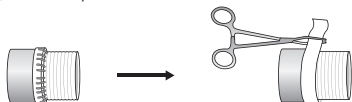
Lielākai asiņošanas vietai: Piespiest, piem., ar marli un pirkstu(-iem).
<Pēc sacietēšanas NOŅEMĪET LOKSNI>

(b) Uzklāšana visā perimetrā

Uzklājiet silantu pa visu šuvi, lai to pilnībā pārklātu. Saglabājiet asinsvada dabisko struktūru, piepildot to ar asinīm vai ieviejojot paplašinātāju, sūkli, katetru utt.

(b1) Sacietēšana pie anastomozes

Līdz sacietēšana ir pabeigta, ierīces nostiprināšanai var izmantot knaibles.



Pirms uzklāšanas pārlecieties, ka šuve ir pabeigta.

Uzklāšana pa perimetru divās daļās.
<Pēc sacietēšanas NOŅEMĪET LOKSNI>

(b2) Sacietēšana pie anastomozes

Vienlaicīga piespiešana pa visu perimetru var nenodrošināt ciešu pieguļšanu. Ieteicams uzklāt produktu vairākos piegājienos. Piemērs: Vispirms pārklājiet sacietējušās plēves vienu pusi ar loksni un piespiediet to ar pirkstu(-iem), pēc tam izdariet to pašu no otras puses, lai panāktu, ka produkts cieši piegul.

[PIEZĪME]

(1) Nelietojiet produktu ārpus šuvju vietas (apzīmēta ar apli), īpaši uz šauriem asinsvadiem.



Pirms uzklāšanas pārlecieties, ka šuve ir pabeigta.

Uzklāšana pa perimetru divās daļās.
<Pēc sacietēšanas NOŅEMĪET LOKSNI>

[Blakusparādības]

Japānas klīniskā testa¹⁾ un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā²⁾, lietojot AQUABRID, nav novērots nevēlamo blakusparādību biežuma pieaugums, salīdzinot ar operācijām bez produkta lietošanas. Tomēr tāpat kā ar jebkuru ķirurģiski implantētu biomateriālu, ir iespējamas nevēlamas reakcijas, ieskaitot infekciju, reakciju uz svešķermeni un alerģiskas reakcijas.

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.

[Uzglabāšanas nosacījumi]

Uzglabājiet produktu temperatūrā no 1 °C līdz 30 °C, izvairoties no ūdens un tiešu saules staru iedarbības.

[Zīņojums par incidentu]

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts atbildīgajai iestādei.

[Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju (SSCP)]

Kopsavilkumu par drošumu un klīnisko veikspēju (SSCP), lūdzu, skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informācija par drošumu un veikspēju]

Informāciju par drošumu un veikspēju, lūdzu, skatiet vietnē https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/