

[Productbeschrijving]

Deze afdichtingsvloeistof is een viskeuze vloeistof bestaande uit gefluoreerd urethaan polyether prepolymer met reactieve isocyanatogroepen (-NCO) aan beide uiteinden. Hij reageert met water in bloed en weefseloppervlakken en polymeriseert geleidelijk terwijl kooldioxidegas vrijkomt. Het product wordt een zachte polymeregel die stevig hecht aan de vaat- en weefseloppervlakken en de bloeding van de anastomose en de gehechte plaats stopt. Het polymeer heeft de juiste elasticiteit en sterkte, dus het verdraagt de bloeddruk en volgt de pulsatie in de bloedvat- en weefseloppervlakken. Na de ingreep wordt het permanent in het menselijk lichaam geïmplanterd.

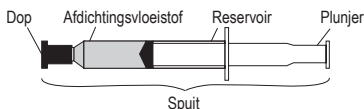
Voor doeltreffend gebruik van AQUABRID:

- Breng de afdichtingsvloeistof zo dun mogelijk aan om de verdamping van het kooldioxidegas te vergemakkelijken, teneinde de vorming van continue holtes te voorkomen.
- Oefen druk uit op het aangebrachte afdichtingsproduct totdat het is uitgehard om een grotere adhesie te verkrijgen.
- Houd bij gebruik op een kleinere plaats rekening met het opzwellen van het afdichtingsproduct (twee tot drie keer de oorspronkelijke omvang).

Onderdelen

1. Chirurgisch afdichtingsproduct (hoofdeenheid):

De hoofdeenheid is een spuit gevuld met afdichtingsvloeistof. De afdichtingsvloeistof bestaat uit gefluoreerd urethaan polyether prepolymer. Dit hulpmiddel bevat geen onderdelen die vervaardigd zijn uit natuurlijk rubberlatex. Gebruiksklaar - geen menging vereist.

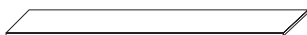


Inhoud: 2 g (1,7 ml)

2. Blad (accessoire): Siliconenrubber omwikkeld met papier

Gebruiksdoel:

- Om te drukken op het aangebrachte afdichtingsproduct
- Om de afdichtingsvloeistof te beschermen tegen onnodige hechting aan onbedoelde plaatsen



Inhoud: 2 bladen
Lengte 190 mm × breedte 25 mm

3. Spatel (accessoire): Roestvrij staal

Gebruiksdoel:

- Om de afdichtingsvloeistof dun uit te strijken



Inhoud: 1 spatel
Lengte 160 mm

[Beoogd doeleind]

Om bloedingen van de anastomose en de gehechte plaats te stoppen.

[Indicaties]

AQUABRID is bedoeld voor gebruik in aanvulling op de standaardmethoden voor cardiovasculair chirurgisch herstel om af te dichten (zoals hechtingen, nietjes, elektrocauterisatie en/of pleisters) in het kader van aortachirurgie. De geïndiceerde plaatsen zijn gehechte plaatsen en anastomose van de aorta (geassocieerde dissectie, ruptuur of aneurysma). De beoogde gebruikers zijn artsen. (meer bepaald hart- en vaatchirurgen)

[Contra-indicaties]

- Gebruik het product niet in een bloedvat.
- Gebruik het product niet in de aorta wanneer die onder negatieve druk staat door vacuümondersteunde drainage in cardiopulmonale bypass, ofwel ontlasting van de aortabasis of linkerhartkamer.
- Verbind of anastomeer geen bloedvaten met het product.

[Waarschuwingen]

- Laat het accessoireblad dat voor het aanbrengen wordt gebruikt niet achter in het lichaam na de operatie.
- Gebruik het product niet op een besmette of geïnfecteerde vaat-anastomose.
- Chirurgisch afdichtingsproduct mag alleen worden gebruikt in combinatie met hechtingen.
- Veiligheid en effectiviteit van AQUABRID is niet aangetoond bij kinderen en zwangere vrouwen.

[Voorzorgsmaatregelen]

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan in gevaar brengen.
- De inhoud is steriel als de verpakking niet geopend of beschadigd is.
- Het product is gesteriliseerd door gammastraling.
- Gebruik de minimaal vereiste hoeveelheid product. (Volgens de biologische veiligheidsstudie is de bovengrens 5 g bij een patiënt met een gewicht van ongeveer 50 kg, rekening houdend met een veiligheidsfactor van 10.)
- Strijk het product uit om de dunne laag te vormen, rekening houdend met het 2- of 3-voudig opzwellen van de uitgeharde film door de absorptie van water.
- Vermijd onvoorzichtig contact met onbedoelde plaatsen, want dit product hecht stevig aan weefsels.
- In geval dat na het uitharden verwijdering nodig is, verwijder u het product voorzichtig zonder het bloedvat en het weefsel te beschadigen.
- Controleer zorgvuldig op de afwezigheid van opnieuw bloeden van de gehechte plaats alvorens het operatieveld te sluiten.

[Procedure]

1. Aanbrengen op bloedende bloedvaten of weefsels die behandeld zijn met standaardmethoden voor cardiovasculair chirurgisch herstel (zoals hechtingen, nietjes, elektrocauterisatie en/of pleisters) om af te dichten. Spatel en blad kunnen worden gebruikt om het product aan te brengen. Bedek een deel of het geheel van de hechtingsplaats afhankelijk van de breedte of lengte van de bloedingsplaatsen.

[LET OP]

- (1) Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend.
 - (2) Voorafgaand aan het gebruik mag de afdichtingsvloeistof niet worden blootgesteld aan vloeistoffen of overmatige vochtigheid, omdat vocht het uithardingsproces versnelt. Niet gebruiken als de punt verstopt is geraakt.
 - (3) De doelplaats afvegen om overtollig bloed en water te verwijderen.
 - (4) De juiste hoeveelheid product dun en gelijkmatig aanbrengen. (Voorbeeld van de juiste hoeveelheid: ongeveer 0,13 ml/cm hechtingslijn)
 - (5) De aanbrengmethoden omvatten (A) de rechtstreekse methode en (B) de overdrachtsmethode. Zie <Basismethoden>.
 - (6) Aanbrenging op een vlak oppervlak, op de gedeeltelijke of volledige omtrek wordt getoond (a en b). Zie <Aanbevolen techniek>.
 - (7) De volledige lengte van het blad gebruiken. Geen gesneden blad gebruiken tenzij het gebruik van de volledige lengte van het blad niet geschikt is.
2. De overtoollige hoeveelheid van het aangebrachte product en het product dat op een onbedoelde site is aangebracht verwijderen voordat het volledig uitgehard is. Vervolgens 3 tot 5 minuten wachten totdat de gewenste uitgeharde film (beoogde sterkte en perfecte pasvorm op het oppervlak) is verkregen. Wanneer een blad wordt gebruikt, het blad verwijderen zonder de uitgeharde film af te pellen.

[LET OP]

- (1) Het uithardingsproces kan kooldioxidegasbellen genereren.
- (2) De afdichtingsvloeistof hardt gewoonlijk binnen 3 tot 5 minuten na het aanbrengen uit.
- (3) Als de uitharding zelfs na een redelijke tijd onvoldoende is, bevochtigt dan het afdichtingsproduct met zoutoplossing.
- (4) Wanneer het blad te sterk aan het afdichtingsproduct hecht om het te verwijderen, bevochtigt u het blad met een fysiologische zoutoplossing om het tijdens het losmaken nat te houden. De spatel kan ook worden gebruikt om het blad te verwijderen.
- (5) Wanneer meervoudig gebruik van het blad in één operatie vereist is, moet het blad vóór elk gebruik worden afgespoeld met een fysiologische zoutoplossing en worden gereinigd met steriel gaas totdat er geen residuen meer aanwezig zijn.
3. Controleren of de bloeding volledig gestopt is. Onnodig uitgehard afdichtingsproduct verwijderen met behulp van bv. een schaar, indien nodig, zonder weefsel te beschadigen.
4. Als de bloeding niet volledig kan worden gestopt, bijkomende hemostatische procedures uitvoeren (opnieuw AQUABRID aanbrengen of andere chirurgische procedures).

[LET OP]

- (1) Volledige hechting van het afdichtingsproduct aan het bloedingpunt is belangrijk om het bloeden te stoppen. Bij verder bloeden wegens een onvolledige hechting moet een deel van de film die het bloedingpunt bedekt worden verwijderd om een aanvullende hemostatische procedure toe te passen.
- (2) Als de film die het bloedingpunt bedekt niet volledig kan worden verwijderd na de hierboven beschreven procedure, hecht dan de bloedingsplaats door de film en/of breng het afdichtingsproduct zo dicht mogelijk bij het bloedingpunt aan.
5. Voor meervoudige aanbrenging binnen één operatie is het na elk gebruik noodzakelijk het dopje op de spuit te doen om uitharding van het afdichtingsproduct door vocht uit de lucht te voorkomen.

[LET OP]

- (1) Veeg water uit de punt van de spuit met schoon gaas.
- (2) Niet gebruiken als de punt verstopt is en de plunjer niet beweegt.
- (3) Gooi na de procedure elk onderdeel van het product weg volgens de lokale voorschriften en de regels van uw instelling.
6. Verzamel alle bladen en de spatel. Laat geen blad of spatel achter in het lichaam. Gooi de bladen en de spatel weg als medisch afval volgens de lokale voorschriften en de regels van uw instelling.

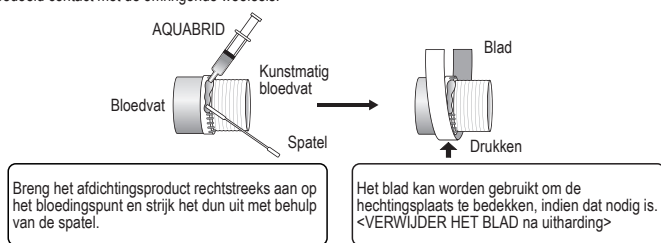
[LET OP]

- (1) Als het blad moet worden gesneden voor gebruik, moeten alle uitgesneden stukken na de procedure worden verzameld om zeker te zijn dat er geen stuk achterblijft in het lichaam. Een bladvormige afdruk op het pakpapier kan worden gebruikt om te controleren of alle stukken verzameld zijn.
7. Gooi na gebruik de restanten chirurgisch afdichtingsmiddel, folie en spatel weg als medisch afval volgens de plaatselijke voorschriften en regels van uw instelling. Deze producten zijn biologisch gevaarlijk.

<Basismethoden>**(A) Rechtstreekse methode**

Dit is de methode om de afdichtingsvloeistof rechtstreeks vanuit de spuit op de doelplaats aan te brengen.

1. Breng de juiste hoeveelheid afdichtingsvloeistof rechtstreeks vanuit de spuit op de doelplaats aan voor hemostase.
2. Strijk het afdichtingsproduct dun uit met behulp van de meegeleverde spatel.
3. Bedek de aanbrengingsplaats met het blad en druk op het blad om een goede pasvorm te verkrijgen zonder onbedoeld contact met de omringende weefsels.

**(B) Overdrachtsmethode**

Dit is een methode om het op het blad uitgestreken afdichtingsproduct over te brengen naar de doelplaats. Deze methode wordt gebruikt wanneer rechtstreekse aanbrenging moeilijk is, zoals bij aanbrenging op onzichtbare delen van het bloedvat.

1. Breng een geschikte hoeveelheid afdichtingsvloeistof op het blad aan en strijk dit dun uit met behulp van de spatel.
2. Wikkel de doelplaats voor hemostase in met het blad bedekt met de afdichtingsvloeistof en druk erop om een goede pasvorm te verkrijgen.



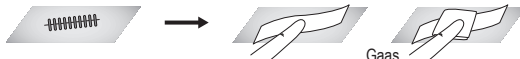
Breng een geschikte hoeveelheid afdichtingsvloeistof op het blad aan en strijk dit dun uit met behulp van de spatel.

Bedek de hechtingsplaats met het blad.
<VERWIJDER HET BLAD na uitharding>

<Aanbevolen techniek>

(a) Aanbrenging op een vlak oppervlak of gedeeltelijke omtrek

Breng het afdichtingsproduct aan op de hele hechtingslijn om de hele hechtingsplaats te bedekken. Voor kleine bloedingsplaatsen volstaat het om met de vinger op het blad te drukken. Breng voor grotere bloedingsplaatsen bv. steriel gaas op het blad aan en druk erop met de vinger(s).



Controleer vóór het aanbrengen of de hechting volledig is.

Voor een kleine bloedingsplaats: Druk erop met de vinger(s).

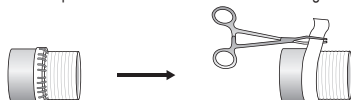
Voor een grotere bloedingsplaats: Druk erop met bv. gaas en de vinger(s).
<VERWIJDER HET BLAD na uitharding>

(b) Aanbrenging op de volledige omtrek

Breng het afdichtingsproduct aan op de hele hechtingslijn om de hele hechtingsplaats te bedekken. Behoud de natuurlijke bouw van het bloedvat door het met bloed te vullen of door een dilatator, spons of katheter in te brengen enz.

(b1) Uitharding bij end-to-end anastomose

Een forceps kan gebruikt worden om de pasvorm te behouden totdat de uitharding is voltooid.



Controleer vóór het aanbrengen of de hechting volledig is.

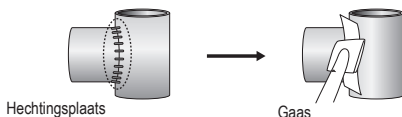
Aanbrenging op de omtrek.
<VERWIJDER HET BLAD na uitharding>

(b2) Uitharding bij end-to-side anastomose

Op de volledige omtrek tegelijk drukken levert mogelijk niet een volledige nauwe pasvorm op. Meervoudige aanbrenging wordt aanbevolen. Voorbeeld: Bedek eerst de halve boog van de uitgeharde film met een blad en druk deze met de vinger(s) aan, en doe daarna hetzelfde voor de andere helft om een goede pasvorm te verkrijgen.

[LET OP]

(1) Breng het product niet buiten de hechtingsplaats (aangeduid door de cirkel) aan, vooral niet bij een smal bloedvat.



Controleer vóór het aanbrengen of de hechting volledig is.

Aanbrenging op de omtrek helft na helft.
<VERWIJDER HET BLAD na uitharding>

[Bijwerkingen]

Tijdens de Japanse klinische test¹⁾ en het toezicht na het in de handel brengen²⁾ werd er geen toename in de frequentie van bijwerkingen gemeld met AQUABRID vergeleken met chirurgie alleen. Het is echter mogelijk dat er zich bijwerkingen voordoen zoals infectie, reactie op een vreemd lichaam en allergische reacties, zoals bij alle chirurgisch geïmplanteerde biomaterialen.

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.

[Bewaarcondities]

Bewaar het product bij 1 °C tot 30 °C en vermijd blootstelling aan water en direct zonlicht.

[Melding van incidenten]

Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

[Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)]

Voor de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP), zie <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 45805141800000000000001GH)

[Informatie over veiligheid en prestaties]

Voor informatie over veiligheid en prestaties, zie https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/