

[Produktbeskrivelse]

Denne forseglingsvæsken er en viskøs væske som består av fluorinert uretan-polyeter-prepolymer med reaktive isocyanatgrupper (-NCO) i begge ender. Den reagerer med vann i blod og vevsoverflater, og polymeriseres gradvis mens den frigjør karbondioksidgass. Produktet blir en myk polymer-gel som klebes tett mot vaskulære overflater og vevsoverflater, og stopper blødning fra anastomosen og suturstedet. Polymeren har egnet elastisitet og styrke, slik at det tåler blodtrykket og følger pulseringen i blodkaret og vevsoverflaten. Etter operasjonen implanteres den permanent i menneskekroppen.

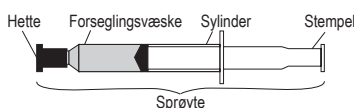
Effektivt bruk av AQUABRID krever følgende:

- Påfør forseglingsvæsken så tynt som mulig for å tilrettelegge for fordampningen av karbondioksidgassen. Dette bidrar til å unngå at det dannes kontinuerlige hulrom.
- Press på det påførte forseglingsmiddelet til det er herdet, for å sikre bedre vedheft.
- Ta hensyn til at forseglingsmiddelet svulmer opp (til to til tre ganger opprinnelig størrelse) når det brukes på trange steder.

Komponenter

1. Kirurgisk forseglingsmiddel (hovedenhet):

Hovedenheten er en sprøyte som er fylt med forseglingsvæske. Forseglingsvæsken består av en viskøs fluorinert uretan-polyeter-prepolymer. Utstyret har ingen komponenter fremstilt av naturlig gummilateks. Klar til bruk – ingen blanding nødvendig.

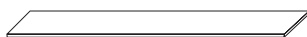


Innhold: 2 g (1,7 ml)

2. Ark (tilbehør): Silikongummi innpakket i papir

Tiltentt formål:

- Presse på det påførte forseglingsmiddelet
- Skjerme forseglingsvæsken for å unngå unødig vedheft på andre steder



Innhold: 2 ark
Lengde 190 mm × bredde 25 mm

3. Spatel (tilbehør): Rustfritt stål

Tiltentt formål:

- Fordele forseglingsvæsken tynt



Innhold: 1 spatel
Lengde 160 mm

[Bruksområde]

Stoppe blødning fra anastomosen og suturstedet.

[Indikasjoner]

AQUABRID er indisert for bruk som tillegg til standardmetoder for kardiovaskulær kirurgisk reparasjon for å forsegle (f.eks. suturer, stifter, elektrokauterisering og/eller lapper) i forbindelse med aortakirurgi. Indiserte påføringssteder er sutursteder og aortaanastomose (assosiert disseksjon, ruptur eller aneurisme).

Tiltente brukere er leger (nærmere bestemt kardiovaskulær kirurg)

[Kontraindikasjoner]

- Produktet skal ikke brukes inne i blodkar.
- Ikke bruk produktet når innsiden av aorta er utsatt for negativt trykk forårsaket av vakuuassisteret drenering i kardiopulmonal bypass, det vil si aortaklaffen eller venstre ventrikelklaff.
- Blodkar skal ikke kobles til eller anastomoseres til produktet.

[Advarsler]

- Operasjonen må ikke avsluttes mens det tilhørende arket som ble brukt til påføring, fortsatt er i kroppen.
- Produktet skal ikke brukes på kontaminert eller infisert vaskulær anastomose.
- Kirurgisk forseglingsmiddel skal kun brukes i kombinasjon med suturer.
- Sikkerhet og effekt av AQUABRID er ikke fastslått hos barn og gravide.

[Forholdsregler]

- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke reposseseres. Repossesering kan redusere steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Innholdet er sterilt hvis pakningen er uåpnet og uskadet.
- Produktet er sterilisert med gammastråling.
- Bruk påkrevd minstemengde av produktet. (Ifølge den biologiske sikkerhetsstudien er øvre grense 5 g hos en pasient som veier ca. 50 kg, med en sikkerhetsfaktor på 10.)
- Fordel produktet i et tynt lag. Ta hensyn til at den herdede filmen svulmer opp 2 til 3 ganger via absorpsjon av vann.
- Unngå utilsiktet kontakt med andre steder. Produktet hefter svært godt til vev.
- Hvis det er nødvendig å fjerne produktet etter herding, må det fjernes uten å skade blodkaret eller vevet.
- Kontroller nøye at det ikke forekommer ny blødning fra suturstedet før operasjonsfeltet lukkes.

[Prosedyre]

1. Påføres som forsegling på blødende blodkar eller vev som er behandlet med standardmetoder for kardiovaskulær kirurgisk reparasjon (f.eks. suturer, stifter, elektrokauterisering og/eller lapper). Spatelen og arket kan brukes til å påføre produktet. Dekk deler av eller hele suturstedet, avhengig av det blødende stedets lengde eller bredde.

[MERK]

- (1) Må ikke brukes hvis pakningene er skadet eller åpnet ved et uhell.
- (2) Forseglingsvæsken skal ikke eksponeres for væske eller høy fuktighet før bruk. Fuktighet fremskynder herdeprosessen. Skal ikke brukes hvis tuppen er blitt okkludert.
- (3) Tørk av påføringsstedet for å fjerne blod og vann.

- (4) Påfør en passende mengde av produktet tynt og jevnt. (Eksempel på passende mengde: ca. 0,13 ml/cm suturtråd)
- (5) Produktet kan påføres (A) direkte eller med (B) overføring. Se <Basismetoder>.
- (6) Påføring på et flatt underlag, hele eller deler av omkretsen er vist (a og b). Se <Anbefalt teknikk>.
- (7) Bruk arket i hele lengden. Ikke kutt arket hvis det ikke er nødvendig.
2. Fjern overflødig produkt og produkt som har kommet utenfor påføringsstedet, før produktet herdes helt. Vent deretter 3 til 5 minutter til filmen er herdet tilstrekkelig (ønsket styrke og perfekt tilpasning til underlaget). Hvis arket er brukt, fjernes arket uten å fjerne den herdede filmen.

[MERK]

- (1) Det kan dannes bobler med karbondioksid under herdingen.
- (2) Forseglingsvæsken herdes vanligvis innen 3 til 5 minutter etter påføring.
- (3) Fukt forseglingsmiddelet med saltvann hvis det ikke er tilstrekkelig herdet etter rimelig tid.
- (4) Hvis arket sitter så fast i forseglingsmiddelet at det er vanskelig å fjerne det, kan arket fuktes med fysiologisk saltløsning slik at det er vått når det fjernes. Spatelen kan også brukes til å fjerne arket.
- (5) Hvis det er behov for å bruke arket flere ganger i samme operasjon, må arket skylles med fysiologisk saltløsning og rengjøres med en steril kompress til alle rester er fjernet før hver gangs bruk.
3. Kontroller at blødningen har stanset helt. Fjern om nødvendig overflødig, herdet forseglingsmiddel med f.eks. en saks uten å skade vevet.
4. Hvis blødningen ikke kan stanses helt, utføres ytterligere hemostaseprosedyrer (ny påføring av AQUABRID eller annen kirurgisk prosedyre).

[MERK]

- (1) Det er viktig at forseglingsmiddelet festes godt til det blødende punktet for å stoppe blødningen. Hvis blødningen fortsetter fordi middelet ikke er festet godt nok, fjernes den delen av filmen som dekker det blødende punktet, slik at ytterligere hemostase kan utføres.
- (2) Hvis filmen som dekker det blødende punktet ikke kan fjernes helt etter prosedyren som er beskrevet over, sutureres blødningen gjennom filmen, eller forseglingsmiddel påføres på nytt så nær det blødende punktet som mulig.
5. Ved flere påføringer i samme operasjon må hetten settes på sprøyten etter hver bruk for å unngå at forseglingsmiddelet herdes av fuktighet i luften.

[MERK]

- (1) Tørk bort vann på sprøytetuppen med en ren kompress.
- (2) Må ikke brukes hvis tuppen er okkludert og stampelet ikke kan bevegese.
- (3) Alle deler av produktet kasseres i henhold til lokale bestemmelser og institusjonens regler.
6. Samle sammen alle ark og spatelen. La ikke ark eller spatel være igjen i kroppen. Kasser arkene og spatelen som medisinsk avfall i henhold til lokale bestemmelser og institusjonens regler.

[MERK]

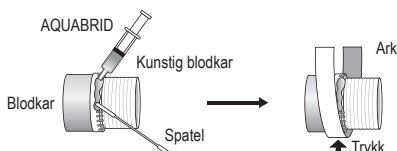
- (1) Hvis arket må klippes til før bruk, må alle bitene samles sammen etter prosedyren for å sikre at det ikke er noen biter igjen i kroppen. Den arkformede illustrasjonen på pakningen kan brukes til å kontrollere at alle bitene er samlet inn.
7. Kasser restene av kirurgisk forseglingsmiddel, ark og spatel som medisinsk avfall i henhold til lokale bestemmelser og institusjonens regler. Disse produktene er biologisk farlige.

<Basismetoder>

(A) Direkte metode

Denne metoden brukes ved påføring av forseglingsvæske på målstedet rett fra sprøyten.

1. Påfør en egnet mengde forseglingsvæske på målstedet for å utføre hemostase direkte fra sprøyten.
2. Fordel forseglingsmiddelet tynt med den medfølgende spatelen.
3. Dekk påføringsstedet med arket, og press på arket for å sikre tett påføring uten utilsiktet kontakt med vevet rundt målstedet.



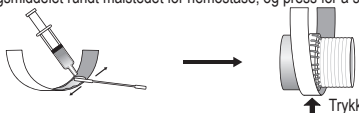
Påfør forseglingsmiddelet direkte på det blødende punktet, og fordel det tynt med spatelen.

Ark kan om nødvendig brukes til å dekke suturstedet. <FJERN ARKET etter herding>

(B) Overføringsmetode

Denne metoden brukes til å overføre forseglingsmiddel fra arket til målstedet. Denne metoden brukes hvis direkte påføring er vanskelig, for eksempel ved påføring på usynlige deler av blodkaret.

1. Påfør en egnet mengde forseglingsvæske på arket, og fordel den tynt med spatelen.
2. Legg arket med forseglingsmiddelet rundt målstedet for hemostase, og press for å sikre tett påføring.



Påfør en egnet mengde forseglingsvæske på arket, og fordel den tynt med spatelen.

Dekk suturstedet med arket. <FJERN ARKET etter herding>

<Anbefalt teknikk>

(a) Påføring på flatt underlag eller delvis omkrets

Påfør forseglingsmiddelet over hele suturtråden for å dekke hele suturstedet. På små blødninger er det tilstrekkelig å presse på arket med fingeren. Bruk f.eks. en steril kompress på arket og press med én eller flere fingre på større blødninger.



Kontroller at suturen er fullført før påføring.

For mindre blødninger: Press med én eller flere fingre.

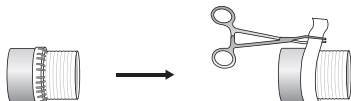
For større blødninger: Press med f.eks. en kompress og én eller flere fingre.
<FJERN ARKET etter herding>

(b) Påføring rundt en hel omkrets

Påfør forseglingsmiddelet over hele suturtråden for å dekke hele suturstedet. Bevar blodkarets naturlige form ved å fylle det med blod eller sette inn en dilator, en svamp eller et kateter osv.

(b1) Herding ved ende-til-ende anastomose

En tang/pinsett kan brukes til å holde materialet på plass til det er herdet.



Kontroller at suturen er fullført før påføring.

Påføring rundt en omkrets.
<FJERN ARKET etter herding>

(b2) Herding ved ende-til-side anastomose

Det kan være at tett lukking ikke oppnås ved å presse mot hele omkretsen samtidig. Flere påføringer anbefales. Eksempel: Dekk først halve omkretsen med herdet film ved å bruke arket og presse med én eller flere fingre, og gjenta deretter prosedyren for den andre halvdel.

[MERK]

(1) Produktet må ikke påføres utenfor suturstedet (indikert med sirkelen), spesielt for smale blodkar.



Kontroller at suturen er fullført før påføring.

Påføring rundt omkretsen, halvparten om gangen.
<FJERN ARKET etter herding>

[Bivirkninger]

Under den japanske kliniske testen¹⁾ og etter markedsundersøkelsen²⁾ er det ikke påvist økt forekomst av bivirkninger ved bruk av AQUABRID sammenlignet med kun kirurgi. Det kan imidlertid være potensial for bivirkninger, inkludert infeksjon, reaksjon på fremmedlegemet og allergiske reaksjoner, som ved alle kirurgisk implanterte biomaterialer.

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.

[Oppbevaringsforhold]

Oppbevar produktet ved 1 °C til 30 °C, og unngå eksponering for vann og direkte sollys.

[Rapport om hendelser]

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette produktet eller som følge av bruk av dette produktet, må denne hendelsen rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til nasjonale myndigheter.

[Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)]

En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/>

EUDAMED (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informasjon om sikkerhet og ytelse]

Informasjon om sikkerhet og ytelse finnes på https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/