

[Opis produktu]

Uszczelniaacz w płynie to lepka ciecz składająca się z fluorowanego prepolimeru uretanowo-polietierowego z reaktywnymi grupami izocyjanianowymi (-NCO) na obu końcach. Wchodzi w reakcję z wodą znajdującą się we krwi i tkankach i stopniowo je polimeryzuje, uwalniając dwutlenek węgla. Produkt staje się miękkim żelem polimerowym, który ściśle przylega do powierzchni naczyń krwionośnych i tkanek, i zatrzymuje krwawienie z anastomozy lub szcicia. Polimer ma odpowiednią elastyczność i odporność, dlatego jest w stanie wytrzymać ciśnienie krwi i pulsację w naczyniach krwionośnych i powierzchniach tkanek. Po operacji implant jest na stałe wszczepiany w organizmie człowieka.

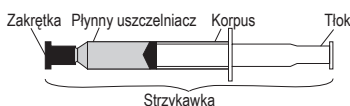
Skuteczne użycie AQUABRID:

- Nanieść cienką warstwę preparatu, by ułatwić parowanie dwutlenku węgla i zapobiec tworzeniu się pustych przestrzeni.
- Docisnąć środek uszczelniający do momentu utwardzenia, aby uzyskać zwiększoną przyczepność.
- Uwzględnić fakt, że uszczelniaacz zwiększa swoją objętość (dwa do trzech razy więcej niż rozmiar początkowy) podczas stosowania na wąskich obszarach.

Składniki

1. Uszczelniaacz chirurgiczny (główna jednostka):

Główną jednostkę stanowi strzykawka wypełniona płynem uszczelniającym. Płyn uszczelniający składa się z fluorowanego prepolimeru uretanowo-polietierowego. Urządzenie nie zawiera elementów wykonanych z naturalnego lateksu. Preparat jest gotowy do użycia – mieszanie nie jest wymagane.



Zawartość: 2 g (1,7 ml)

2. Arkusz (akcesorium): Silikonowa guma owinięta papierem

Cel użycia:

- Docisnięcie zaaplikowanego preparatu
- Ochrona płynnego uszczelniaacza przed niepotrzebną aplikacją



Zawartość: 2 arkusze
Długość 190 mm x Szerokość 25 mm

3. Szpatułka (akcesorium): Stal nierdzewna

Cel użycia:

- Równomierne rozkładanie cienkiej warstwy preparatu



Zawartość: 1 szpatułka
Długość 160 mm

[Przewidziane zastosowanie]

Zatrzymanie krwawienia z anastomozy i ze szwu.

[Wskazania]

Produkt AQUABRID jest wskazany do stosowania jako dodatek do standardowych metod chirurgicznej naprawy układu sercowo-naczyniowego w celu uszczelnienia (takich jak szwy, zszywki, elektrokoagulacja i/lub plastry) związanego z chirurgią aorty. Wskazane obszary użycia preparatu to miejsca zszycia i anastomozy aorty (związane z rozwarstwieniem, pęknięciem lub tętniakiem).

Przewidziani użytkownicy to lekarze. (w szczególności chirurg sercowo-naczyniowy)

[Przeciwwskazania]

- Nie stosować produktu wewnątrz naczynia krwionośnego.
- Nie używać produktu, kiedy jest wystawiony na podciśnienie w aorcie spowodowane podciśnieniowym drenażem układu krążenia pozaustrojowego, tj. w odpowietrzniku opuszki aorty lub w odpowietrzniku lewej komory.
- Nie łączyć ani nie wykonywać anastomozy naczyń krwionośnych za pomocą produktu.

[Ostrzeżenia]

- Nie kończyć operacji, gdy użyty arkusz znajduje się w ciele pacjenta.
- Nie używać produktu w przypadku skażonej lub zakażonej anastomozy naczyniowej.
- Uszczelniaacz chirurgiczny powinien być używany wyłącznie w połączeniu ze szwami.
- Bezpieczeństwo ani skuteczność AQUABRID nie zostały określone dla dzieci ani dla kobiet w ciąży.

[Środki ostrożności]

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Ponowne przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Zawartość jest sterylna, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte bądź uszkodzone.
- Produkt został wysterylizowany za pomocą promieni gamma.
- Używać minimalnej wymaganej ilości produktu. (Według badań bezpieczeństwa biologicznego górna granica wynosi 5 g u pacjenta ważącego około 50 kg, z uwzględnieniem współczynnika bezpieczeństwa wynoszącego 10.)
- Zaaplikować cienką warstwę produktu, biorąc pod uwagę zwiększenie jej rozmiaru o 2-3 razy ze względu na absorpcję wody.
- Unikać kontaktu z miejscami, które nie potrzebują leczenia, ponieważ produkt ściśle przylega do tkanek.
- W przypadku, gdy po utwardzeniu produktu konieczne jest jego usunięcie, ostrożnie usunąć produkt bez uszkodzania naczyń i tkanek.
- Przed zamknięciem pola operacyjnego należy starannie potwierdzić brak ponownego krwawienia ze szwu.

[Procedura]

1. Stosować w przypadku krwawiących naczyń krwionośnych lub tkanek leczonych standardowymi metodami chirurgicznej naprawy układu sercowo-naczyniowego (takich jak szwy, kłamy, elektrokoagulacja i/lub plastry) w celu uszczelnienia. Do nałożenia produktu można użyć szpatułki i arkusza. Pokryć produktem część lub całe miejsce szcicia w zależności od szerokości lub długości miejsca krwawienia.

[UWAGA]

- (1) Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte.
- (2) Przed użyciem płyn uszczelniający nie powinien być narażony na działanie cieczy lub nadmiernej wilgotności, ponieważ wilgoć przyspiesza proces utwardzania. Nie używać, jeżeli końcówka była zatkana.
- (3) Przetrzeć miejsce docelowe, aby usunąć nadmiar krwi i wody.
- (4) Zastosować odpowiednią ilość produktu w formie cienkiej i równomiernej warstwy. (Przykład odpowiedniej ilości produktu: około 0,13 ml/cm linii szwu)
- (5) Metody aplikacji obejmują: (A) metodę bezpośrednią i (B) metodę transferową. Patrz <Podstawowe metody>.
- (6) Wykazano zastosowanie na płaskiej powierzchni i częściowym lub całkowitym obwodzie (a i b). Patrz <Zalecana technika>.
- (7) Użyć całej długości arkusza. Nie ciąć arkusza, chyba że użycie całej długości arkusza nie jest stosowne.
2. Przed całkowitym utwardzeniem usunąć nadmiarną ilość nałożonego produktu i usunąć produkt nałożony na niezamierzone miejsca. Następnie odczekać od 3 do 5 minut do uzyskania pożądanego stopnia utwardzenia (o zamierzonej twardości i dopasowaniu do powierzchni). W przypadku korzystania z arkusza, usunąć arkusz bez odrywania utwardzonej warstwy.

[UWAGA]

- (1) W czasie procesu utwardzania mogą powstawać pęcherzyki dwutlenku węgla.
- (2) Ciecz uszczelniająca utwardza się zwykle w ciągu od 3 do 5 minut po nałożeniu.
- (3) Jeśli utwardzanie jest niewystarczające, nawet po upływie odpowiedniej ilości czasu, zwilżyć środek uszczelniający solą fizjologiczną.
- (4) Kiedy arkusz przylega do produktu zbyt mocno, by można było go usunąć, zwilżyć arkusz roztworem soli fizjologicznej, aby zachować wilgotność podczas usuwania arkusza. Do usuwania arkusza można także użyć szpatułki.
- (5) W przypadku, gdy wymagane jest kilkakrotnie użycie arkusza podczas jednej operacji, arkusz należy przed każdym użyciem przepłukać roztworem soli fizjologicznej i usunąć wszystkie pozostałości sterylnej gazą.
3. Potwierdzić, że krwawienie zupełnie ustąpiło. Usunąć zbędny utwardzony produkt za pomocą np. nożyczek, bez uszkodzania tkanki.
4. Jeśli krwawienie nie może zostać całkowicie zatrzymane, należy zastosować dodatkowe metody tamowania krwi (powtórne zastosowanie preparatu AQUABRID lub inne metody chirurgiczne).

[UWAGA]

- (1) Pełne przyleganie uszczelniaacza do punktu krwawienia jest ważne, aby zatrzymać krwawienie. W przypadku ciągłego krwawienia z powodu niepełnego przylegania należy usunąć część warstwy produktu pokrywającej punkt krwawienia i zastosować dodatkową procedurę hemostazy.
- (2) Jeżeli warstwa produktu pokrywająca punkt krwawienia nie może być całkowicie usunięta po wykonaniu powyższej procedury, zszyc miejsce krwawienia przez warstwę produktu i/lub ponownie nałożyć uszczelniaacz jak najbliższej punktu krwawienia.
5. W przypadku wielokrotnego użycia podczas jednego zabiegu, po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na strzykawkę, aby zapobiec utwardzeniu uszczelniaacza na skutek działania wilgoci zawartej w powietrzu.

[UWAGA]

- (1) Wytrzeć wodę z końcówki strzykawki czystą gazą.
- (2) Nie używać, gdy końcówka jest zatkana, a tłok nie jest przesuwany.
- (3) Po zakończeniu pracy usunąć wszelkie składniki produktu zgodnie z lokalnymi przepisami i zasadami obowiązującymi w placówce, w której wykonywano zabieg.
6. Odzyskać wszystkie arkusze i szpatułkę. Nie zostawiać arkuszy ani szpatułki w ciele pacjenta. Usuwać arkusze i szpatułkę jako odpady medyczne zgodnie z lokalnymi przepisami i zasadami obowiązującymi w placówce, w której wykonywano zabieg.

[UWAGA]

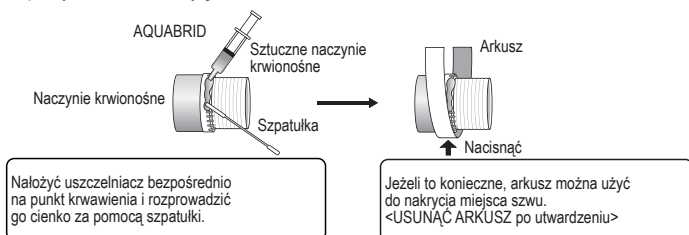
- (1) Jeżeli arkusz został pocięty do użycia, wszystkie kawałki należy zebrać po zabiegu, aby upewnić się, że żaden kawałek arkusza nie pozostał w ciele pacjenta. W celu sprawdzenia posiadania wszystkich elementów arkusza można skorzystać z grafiki wydrukowanej na jego wierzchniej stronie.
7. Po użyciu usunąć pozostałość uszczelniaacza chirurgicznego, arkusze i szpatułkę jako odpady medyczne zgodnie z lokalnymi przepisami i zasadami obowiązującymi w zakładzie, gdzie wykonywano procedurę. Produkty te stanowią zagrożenie biologiczne.

<Podstawowe metody>

(A) Metoda bezpośrednia

Aplikacja płynnego uszczelniaacza na miejsce docelowe bezpośrednio ze strzykawki.

1. Nałożyć odpowiednią ilość uszczelniaacza na miejsce docelowe hemostazy bezpośrednio ze strzykawki.
2. Równomiernie rozprowadzić cienką warstwę uszczelniaacza za pomocą dołączonej do zestawu szpatułki.
3. Aby uzyskać dokładne dopasowanie bez niezamierzonego kontaktu z sąsiadującymi tkankami, należy przykryć miejsce aplikacji arkuszem i docisnąć go.



(B) Metoda transferowa

Aplikacja warstwy uszczelniaacza na arkusz i transfer na miejsce docelowe. Ta metoda jest stosowana, gdy zastosowanie metody bezpośredniej jest utrudnione, np. w przypadku niewidocznych części naczynia krwionośnego.

1. Nałożyć odpowiednią ilość płynnego uszczelniaacza na arkusz i rozprowadzić go cienko za pomocą szpatułki.
2. Owinąć miejsce docelowe hemostazy za pomocą arkusza pokrytego uszczelniaaczem i docisnąć, aby uzyskać dokładne dopasowanie.



Nacisnąć

Nalożyć odpowiednią ilość płynnego uszczelnacza na arkusz i rozprowadzić go cienko za pomocą szpatułki.

Pokryć miejsce szwu arkuszem.
<USUNĄĆ ARKUSZ po utwardzeniu>

<Zalecana technika>

(a) Aplikacja na płaskiej powierzchni lub częściowym obwodzie

Nalożyć uszczelniacz wzdłuż linii szwu i pokryć całą jego długość. W przypadku małych miejsc krwawienia wystarczy docisnąć arkusz palcem. W przypadku większych miejsc krwawienia zastosować np. sterylną gazę na arkusz i docisnąć go palcem/palcami.



Gaza

Przed aplikacją potwierdzić ukończenie szwu.

Dla małych miejsc krwawienia: Nacisnąć za pomocą palca/palców.

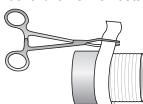
Dla większych miejsc krwawienia: Nacisnąć np. za pomocą gazy i palca/palców.
<USUNĄĆ ARKUSZ po utwardzeniu>

(b) Aplikacja po całym obwodzie

Nalożyć uszczelniacz wzdłuż linii szwu i pokryć całą jego długość. Zachować naturalny wygląd naczynia, napieniając naczynie krwią lub wkładając rozszerzacz, gąbkę, cewnik itp.

(b1) Utwardzanie w anastomozie osiowej

Można użyć kleśczy do zabezpieczenia dopasowania, dopóki utwardzanie nie zostanie zakończone.



Przed aplikacją potwierdzić ukończenie szwu.

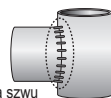
Aplikacja po obwodzie.
<USUNĄĆ ARKUSZ po utwardzeniu>

(b2) Utwardzanie w anastomozie osiowo-bocznej

Jednoczesne dociśnięcie po całym obwodzie może nie gwarantować pełnego i odpowiedniego dopasowania. Zaleca się zastosowanie wielu aplikacji. Przykład: Najpierw zakryć połowę utwardzonej warstwy produktu arkuszem i nacisnąć go palcem/palcami, a następnie wykonać to samo dla drugiej połowy, aby uzyskać dokładne dopasowanie.

[UWAGA]

(1) Nie należy nakładać produktu poza miejsce szcicia (oznaczone kółkiem), szczególnie w przypadku wąskich naczyń.



Miejsce założenia szwu



Gaza

Przed aplikacją potwierdzić ukończenie szwu.

Aplikacja po obwodzie w dwóch krokach.
<USUNĄĆ ARKUSZ po utwardzeniu>

[Działania niepożądane]

W trakcie japońskiego testu klinicznego¹⁾ i po wprowadzeniu do obrotu²⁾ nie zaobserwowano zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych po zastosowaniu produktu AQUABRID w porównaniu z samą operacją. Mogą jednak wystąpić reakcje niepożądane, w tym infekcje, reakcje na ciało obce i reakcje alergiczne, tak jak w przypadku wszelkich chirurgicznie implantowanych biomateriałów.

- 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.

[Warunki przechowywania]

Przechowywać w temperaturze od 1°C do 30°C, chroniąc przed działaniem wody i światła słonecznego.

[Zgłaszanie incydentów]

Jeżeli podczas lub na skutek używania wyrobu dojdzie do poważnego zdarzenia, należy to zgłosić do wytwórcy oraz do odpowiedniej instytucji państwowej.

[Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP)]

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) znajduje się na stronie <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 45805141800000000000001GH)

[Informacje dotyczące bezpieczeństwa i wydajności]

W celu uzyskania informacji dotyczących bezpieczeństwa i wydajności, zachęcamy do odwiedzenia strony https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/