

[Descrição do produto]

Este é um líquido selante viscoso composto por pré-polímeros de poliéster de uretano fluorinado com grupos de isocianato reativo (-NCO) em ambas as extremidades. Reage com a água no sangue e nas superfícies dos tecidos e polimeriza gradualmente à medida que liberta dióxido de carbono. O produto transforma-se num gel de polímeros macio que adere firmemente às superfícies vasculares e dos tecidos e para a hemorragia a partir da anastomose e do local suturado.

O polímero tem a elasticidade e força adequadas, resistindo assim à pressão sanguínea e acompanha a pulsação no vaso sanguíneo e nas superfícies dos tecidos. Após a cirurgia, fica implantado permanentemente no corpo humano.

A utilização eficaz do AQUABRID requer que:

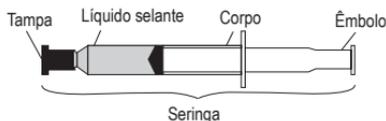
- Aplique uma camada de líquido selante o mais fina possível para facilitar a evaporação do dióxido de carbono, de modo a evitar a formação de vazios contínuos.
- Comprima o selante aplicado até endurecer para obter uma maior aderência.
- Tenha em conta a insuflação do selante (duas a três vezes o tamanho inicial) ao utilizar num local mais estreito.

Componentes

1. Selante cirúrgico (unidade principal):

A unidade principal consiste numa seringa cheia com líquido selante. O líquido selante é composto por pré-polímeros de poliéster de uretano fluorinado viscosos. O dispositivo não contém componentes fabricados em látex natural.

Pronto a usar - não é necessária qualquer mistura.



Conteúdo: 2 g (1,7 ml)

2. Campo (acessório): Borracha de silicone embrulhada em papel

Finalidade da utilização:

- Pressionar o selante aplicado
- Proteger o líquido selante da aderência desnecessária a locais não pretendidos



Conteúdo: 2 campos
Comprimento 190 mm x Largura 25 mm

3. Espátula (acessório): Aço inoxidável

Finalidade da utilização:

- Aplicar uma camada fina de líquido selante



Conteúdo: 1 espátula
Comprimento 160 mm

[Finalidade prevista]

Parar a hemorragia da anastomose e do local suturado.

[Indicações]

O AQUABRID é indicado para utilização como adjuvante de métodos padrão de reparação cirúrgica cardiovascular para selar (tais como suturas, agrafos, electrocauterização e/ou pensos) relacionados com a cirurgia aórtica. Os locais indicados são locais suturados e anastomose da aorta (dissecção associada, ruptura ou aneurisma).

Os utilizadores previstos são médicos. (em particular cirurgiões cardiovasculares)

[Contraindicações]

- Não utilize o produto no interior de um vaso sanguíneo.
- Não use o produto quando o interior da aorta estiver exposto a pressão negativa causada por uma drenagem assistida por vácuo no bypass cardiopulmonar, ou seja, ventilação da raiz aórtica ou ventilação ventricular esquerda.
- Não ligue nem realize a anastomose de vasos sanguíneos com o produto.

[Avisos]

- Não termine a operação deixando o campo acessório, utilizado para a aplicação, no interior do corpo.
- Não utilize o produto em anastomose vascular contaminada ou infetada.
- O selante cirúrgico só deve ser utilizado em combinação com suturas.
- A segurança e eficácia do AQUABRID não foram estabelecidas em crianças e grávidas.

[Precauções]

- Apenas para uma única utilização. Não deve reutilizar, re-esterilizar ou reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Conteúdos estéreis se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- O produto foi esterilizado por radiação gama.
- Utilize a quantidade mínima necessária de produto. (De acordo com o estudo de segurança biológica, o limite máximo é de 5 g num paciente que pese cerca de 50 kg, considerando um fator de segurança de 10.)
- Estenda o produto para formar uma camada fina, considerando a insuflação da película curada para 2 ou 3 vezes o seu tamanho devido à absorção da água.
- Evite o contacto inadvertido com locais não pretendidos, uma vez que este produto adere firmemente aos tecidos.
- Caso seja necessária a remoção após endurecer, retire cuidadosamente o produto sem danificar o vaso e o tecido.
- Confirme cuidadosamente a ausência de recorrência de hemorragia no local suturado antes de fechar o campo cirúrgico.

[Procedimento]

1. Aplique em vasos sanguíneos ou tecidos com hemorragia tratados com os métodos comuns de reparação cirúrgica cardiovascular (tais como suturas, agrafos, electrocauterização e/ou pensos) para selar. A espátula e o campo podem ser utilizados para aplicar o produto. Cubra parte ou a totalidade do local da sutura, dependendo da largura ou do comprimento do local da hemorragia.

[NOTA]

- (1) Não use se as embalagens tiverem sido danificadas ou abertas acidentalmente.
 - (2) Antes de utilizar, o líquido selante não deve ser exposto a líquidos ou humidade excessiva, uma vez que a humidade acelera o processo de cura. Não utilize se, por acaso, a ponta tiver sido ocluída.
 - (3) Limpe o local de aplicação para remover o excesso de sangue e água.
 - (4) Aplique a quantidade adequada de produto numa camada fina e uniforme. (Exemplo da quantidade adequada: aproximadamente 0,13 ml/cm da linha da sutura)
 - (5) Os métodos de aplicação incluem: (A) método direto e (B) método de transferência. Consulte <Métodos básicos>.
 - (6) Aplique numa superfície plana, parcial ou em toda a circunferência conforme apresentado (a e b). Consulte <Técnica recomendada>.
 - (7) Utilize todo o comprimento do campo. Não utilize campos cortados, a menos que o comprimento total do campo não seja adequado.
2. Antes de concluir a cura, retire o excesso de produto aplicado e o produto aplicado em locais não pretendidos. Em seguida, aguarde 3 a 5 minutos até obter a película curada (força e ajuste perfeito à superfície pretendidos) desejada. Se utilizar um campo, retire o campo sem descolar a película curada.

[NOTA]

- (1) O processo de cura pode gerar bolhas de dióxido de carbono.
 - (2) Geralmente, o líquido selante cura (seca) em 3 a 5 minutos após a aplicação.
 - (3) Se a secagem for insuficiente após um período de tempo razoável, humedeça o selante com solução salina.
 - (4) Quando o campo aderir excessivamente ao selante impedindo a remoção, humedeça o campo com solução de soro fisiológico para mantê-lo molhado ao descolar. A espátula também pode ser utilizada para retirar o campo.
 - (5) Quando forem necessárias várias utilizações do campo numa única operação, o campo deve ser lavado com soro fisiológico e limpo com gaze esterilizada até não restarem quaisquer resíduos antes de cada utilização.
3. Confirme se a hemorragia parou por completo. Retire o selante curado desnecessário utilizando, por exemplo, uma tesoura, se necessário, sem danificar os tecidos.
4. Se não for possível parar a hemorragia por completo, execute procedimentos de hemostase adicionais (reaplicação de AQUABRID ou outros procedimentos cirúrgicos).

[NOTA]

- (1) É importante a total aderência do selante ao ponto da hemorragia para parar a hemorragia. Para hemorragias continuadas devido a aderências incompletas, deve ser retirada uma parte da película que cobre o ponto de hemorragia para permitir a aplicação do procedimento hemostático adicional.
 - (2) Se não for possível retirar completamente a película que cobre o ponto de hemorragia após a realização do procedimento descrito acima, suture o local da hemorragia através da película e/ou reaplique o selante o mais próximo possível do ponto da hemorragia.
5. Para várias aplicações numa mesma intervenção cirúrgica, é necessário tapar a seringa após cada utilização para evitar que a humidade do ar seque o selante.

[NOTA]

- (1) Limpe a água da ponta da seringa com gaze limpa.
 - (2) Não utilize após a oclusão da ponta e a impossibilidade de mover o êmbolo.
 - (3) Elimine qualquer componente do produto após a intervenção cirúrgica, seguindo os regulamentos locais e as regras das suas instalações.
6. Recupere todos os campos e a espátula. Não deixe os campos ou a espátula no interior do corpo. Elimine os campos e a espátula como resíduos médicos, seguindo os regulamentos locais e as regras das suas instalações.

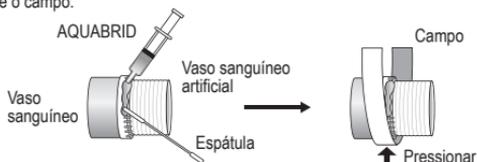
[NOTA]

- (1) Se for inevitável cortar o campo para permitir a utilização, devem ser recolhidos todos os pedaços cortados após a intervenção cirúrgica para se certificar de que não fica qualquer pedaço no corpo. A impressão da forma do campo no invólucro de papel pode ser utilizada para confirmar a recolha de todos os pedaços.
- (2) Depois de utilizar, elimine o remanescente do selante cirúrgico, os campos e a espátula como resíduos médicos, seguindo as regulamentações locais e as regras das suas instalações. Estes produtos representam um risco biológico.

<Métodos básicos>**(A) Método direto**

Consiste em aplicar o líquido selante no local pretendido diretamente a partir da seringa.

1. Aplique a quantidade adequada de líquido selante no local pretendido para a hemostase diretamente a partir da seringa.
2. Espalhe o selante numa camada uniforme utilizando a espátula incluída.
3. Para obter um ajuste correto sem o contacto inadvertido com tecidos circundantes, cubra o local da aplicação com o campo e pressione o campo.



Aplique o selante diretamente no ponto da hemorragia e espalhe numa camada fina utilizando a espátula.

O campo pode ser utilizado para cobrir o local da sutura, se necessário.
<REMOVA O CAMPO após a cura>

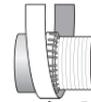
(B) Método de transferência

Este é um método para transferir o selante espalhado no campo para o local pretendido. Este método é utilizado sempre que a aplicação direta seja difícil, tal como a aplicação em partes invisíveis do vaso sanguíneo.

1. Aplique a quantidade adequada de líquido selante no campo e espalhe numa camada fina utilizando a espátula.
2. Envolva o local pretendido para a hemostase com o campo coberto com o líquido selante e pressione para obter um ajuste firme.



Aplique a quantidade adequada de líquido selante no campo e espalhe numa camada fina utilizando a espátula.



Pressione

Cubra o local da sutura com o campo.
<REMOVA O CAMPO após a cura>

<Técnica recomendada>

(a) Aplicação a uma superfície plana ou circunferência parcial

Aplique o selante em toda a linha de sutura para cobrir todo o local da sutura. Para locais de hemorragia pequenos, pressione o campo com o dedo é suficiente. Para locais hemorrágicos maiores, aplique, por exemplo, gaze esterilizada no campo e pressione com os dedos.



Gaze

Antes da aplicação, confirme a conclusão da sutura.

Para locais hemorrágicos pequenos: pressione com o(s) dedo(s).

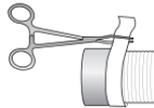
Para locais hemorrágicos maiores: pressione com, por exemplo, gaze e o(s) dedo(s).
<REMOVA O CAMPO após a cura>

(b) Aplicação em toda a circunferência

Aplique o selante em toda a linha de sutura para cobrir todo o local da sutura. Preserve a arquitetura natural do vaso preenchendo-o com sangue ou inserindo um dilatador, esponja, cateter, etc.

(b1) Cura em anastomose extremo a extremo

Poderão ser utilizados fórceps para fixar o ajuste até concluir a cura.



Antes da aplicação, confirme a conclusão da sutura.

Aplicação à circunferência.
<REMOVER O CAMPO após a cura>

(b2) Cura em anastomose extremo-lateral

Pressione toda a circunferência de uma só vez pode não permitir um ajuste completo. São recomendadas várias aplicações. Exemplo: primeiro, cobrir meio arco da pelúcula curada com um campo e pressioná-lo com o(s) dedo(s) e, em seguida, fazer o mesmo para a outra metade para obter um ajuste firme.

[NOTA]

(1) Não aplique o produto fora do local de sutura (indicado pelo círculo), especialmente em vasos estreitos.



Local da sutura



Gaze

Antes da aplicação, confirme a conclusão da sutura.

Aplicação a metade da circunferência.
<REMOVA O CAMPO após a cura>

[Eventos adversos]

Durante o ensaio clínico japonês¹⁾ e na vigilância pós-venda²⁾, não foi registado qualquer aumento na frequência de eventos adversos com a utilização do AQUABRID em comparação com apenas a cirurgia. Contudo, poderá existir o potencial para reações adversas, incluindo infeção, reação a corpos estranhos e reações alérgicas tal como com quaisquer biomateriais implantados cirurgicamente.

- 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.

[Condições de armazenamento]

Armazene o produto a uma temperatura entre 1 °C e 30 °C, evitando a exposição à água e à luz solar direta.

[Comunicação de incidentes]

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado dela, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

[Resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP)]

Para obter o resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP), vá a <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI_DI: 4580514180000000000001GH)

[Informação sobre a segurança e o desempenho]

Para obter informação sobre a segurança e o desempenho vá a https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/