

[Descrierea produsului]

Lichidul de etanșare este un lichid vâscos compus dintr-un prepolimer polieter uretan cu grupe de izocianat reactiv (-NCO) la ambele capete. Reacționează cu apa din sânge și cu suprafețele de țesut și polimerizează treptat, eliberând dioxid de carbon. Produsul devine un gel polimer moale, care se lipește etanș de suprafețele vasculare și tisulare, oprind hemoragia la locul anastomozelor și al suturii. Polimerul deține elasticitatea și rezistența adecvate, rezistă la presiunea arterială și se adaptează la pulsația din vasele de sânge și de la suprafața tisulară.

După intervenția chirurgicală, acesta este implantat permanent în corpul uman.

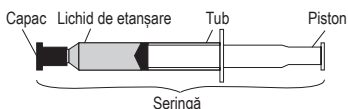
Pentru a utiliza AQUABRID în mod eficient urmați pașii de mai jos:

- aplicați un strat cât mai subțire de lichid de etanșare pentru a facilita evaporarea dioxidului de carbon, evitând astfel formarea gurilor continue;
- apăsați lichidul de etanșare aplicat până când se întărește pentru a obține o cât mai bună aderență;
- este recomandat să vă asigurați că stratul de lichid de etanșare se umflă (de două sau trei ori față de dimensiunea inițială) atunci când aplicați pe un loc îngust.

Componențe

1. Agent de etanșare chirurgicală (unitatea principală):

Unitatea principală este o seringă cu lichid de etanșare. Lichidul de etanșare este compus dintr-un prepolimer polieter uretan fluorurat, cu o consistență vâscuoasă. Dispozitivul nu conține elemente din latex compus din cauciuc natural. Este gata de utilizare; nu necesită amestecare.

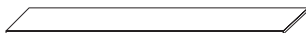


Conținut: 2 g (1,7 ml)

2. Folie (accesoriu): cauciuc siliconic învelit în hârtie

Scopul utilizării:

- pentru a apăsa pe lichidul de etanșare aplicat
- pentru a nu lăsa lichidul de etanșare să se prindă în mod inutil de locurile nedorite



Conținut: 2 folii
190 x 25 mm (Lungime x Lățime)

3. Spatulă (accesoriu): oțel inoxidabil

Scopul utilizării:

- pentru a întinde lichidul de etanșare într-un strat subțire



Conținut: 1 spatulă
Lungime 160 mm

[Scopul propus]

Oprirea sângerării la locul anastomozelor și suturării.

[Indicații]

AQUABRID este recomandat ca metodă auxiliară la tehnicile standard de etanșare folosite în procedurile de reparație chirurgicală cardiovasculară (cum ar fi suturi, capse, electrocauter și/sau petice) în cadrul intervențiilor efectuate pe aortă. Locurile pe care se recomandă aplicarea sunt locurile suturate și anastomozele la nivel de aortă (disecție, ruptură sau anevrism).

Utilizatorii propuși sunt medicii. (mai exact, chirurghi cardiovasculari)

[Contraindicații]

- nu aplicați produsul în interiorul unui vas de sânge.
- nu aplicați produsul dacă interiorul aortei este expus la presiune negativă cauzată de drenajul cu vacuum efectuat în cadrul bypassului cardiopulmonar, adică evacuarea rădăcinii aortice sau evacuarea ventriculului stâng.
- nu lipiți și nu anastomozăți vasele de sânge cu ajutorul produsului.

[Avertismente]

- nu terminați operația lăsând folia utilizată la aplicare în interiorul corpului.
- nu aplicați produsul pe anastomozes vasculare contaminate sau infectate.
- agentul de etanșare chirurgicală trebuie utilizat numai în combinație cu suturi.
- nu s-a stabilit siguranța și eficiența produsului AQUABRID pentru copii și femeile însărcinate.

[Precauții]

- de unică folosință. A nu se reutiliza. A nu se reesteriliza. A nu se reprocesa. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- conținutul este steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat.
- produsul a fost sterilizat cu radiații gamma.
- utilizați cantitatea de produs minimă necesară. (Conform studiului privind siguranța biologică, limita superioară este de 5 g la un pacient cu greutatea de aproximativ 50 kg, luând în considerare o marjă de siguranță de 10.)
- întindeți produsul pentru a forma un strat subțire, ținând cont de umflarea peliculei întărite de 2 sau 3 ori prin absorbția de apă.
- evitați contactul accidental cu locurile nedorite, deoarece acest produs se lipește strâns de țesuturi.
- dacă este necesară îndepărtarea produsului după întărire, procedați cu atenție fără a deteriora vasul de sânge și țesutul.
- înainte de a închide câmpul operator, verificați cu atenție dacă locul suturat nu a început să sângereze din nou.

[Procedură]

1. Aplicați pe vasele de sânge sau pe țesuturile care sângerează, ce au fost tratate prin metodele standard de reparație chirurgicală cardiovasculară (cum ar fi prin suturi, capse, electrocauter și/sau petice), pentru a le etanșa. Puteți folosi spatula și folia pentru a aplica produsul. Acoperiți parțial sau în întregime locul suturat, în funcție de lățimea sau lungimea locului care sângerează.

[NOTĂ]

- (1) A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat sau a fost deschis în mod neintenționat.
 - (2) Înainte de utilizare, lichidul de etanșare nu trebuie expus la substanțe lichide sau la umiditate excesivă, deoarece umezeala accelerează procesul de întărire. Nu utilizați dacă vârful a fost cumva blocat.
 - (3) Ștergeți locul vizat pentru a îndepărta excesul de sânge și apă.
 - (4) Aplicați o cantitate adecvată de produs în strat subțire și uniform. (Exemplu de cantitate adecvată: aproximativ 0,13 ml/cm de sutură)
 - (5) Metodele de aplicare sunt (A) metoda directă și (B) metoda prin transfer. Consultați <Metodele de bază>.
 - (6) Metodele de aplicare pe o suprafață dreaptă, pe circumferința parțială sau totală sunt arătate în ilustrații (a și b). Consultați <Tehnica recomandată>.
 - (7) Utilizați întreaga lungime a foliei. Nu utilizați folii tăiate, decât dacă nu este adecvată folosirea foliei pe întreaga lungime.
2. Înainte de întărirea completă, îndepărtați excesul de produs aplicat și produsul aplicat în locurile nedorite. Așteptați 3 – 5 minute pentru a obține nivelul dorit de întărire a peliculei (rezistența dorită și fixarea perfectă pe suprafață). Dacă utilizați o folie, dezlipiți-o fără a îndepărta și pelicula întărită.

[NOTĂ]

- (1) Procesul de întărire poate produce bule de dioxid de carbon.
- (2) În general, lichidul de etanșare se întărește în interval de 3 – 5 minute de la aplicare.
- (3) Dacă produsul nu se întărește suficient după un interval de timp rezonabil, umeziți agentul de etanșare cu ser fiziologic.
- (4) Dacă folia s-a lipit de agentul de etanșare prea tare pentru a mai putea fi îndepărtată, umeziți-o cu soluție de ser fiziologic pentru a se menține umedă în cursul dezlipirii. Puteți folosi și spatula pentru a îndepărta folia.
- (5) Dacă trebuie să utilizați folia de mai multe ori în cadrul unei singure operații, folia trebuie spălată cu ser fiziologic și curățată cu tifon steril înainte de fiecare utilizare, pentru a îndepărta toate urmele de reziduuri.
3. Confirmați că hemoragia s-a oprit complet. Dacă este nevoie, îndepărtați agentul de etanșare întărit care nu este necesar cu ajutorul unei foarfece, de exemplu, fără a deteriora țesutul.
4. Dacă hemoragia nu poate fi oprită complet, efectuați proceduri suplimentare de hemostază (aplicați AQUABRID din nou sau folosiți alte metode chirurgicale).

[NOTĂ]

- (1) Pentru a opri hemoragia este important ca agentul de etanșare să formeze aderență completă pe punctul care sângerează. În cazul în care hemoragia continuă din cauza aderenței incomplete, îndepărtați o porțiune a peliculei care acoperă punctul care sângerează pentru a aplica o procedură hemostatică suplimentară.
- (2) Dacă pelicula care acoperă punctul care sângerează nu poate fi îndepărtată complet după procedura de mai sus, suturați locul hemoragiei prin peliculă și/sau aplicați din nou agent de etanșare cât mai aproape de punctul care sângerează.
5. Dacă produsul se aplică de mai multe ori în cadrul unei singure operații, trebuie să puneți capacul seringii după fiecare utilizare pentru a nu lăsa agentul de etanșare să se întărească în contact cu umiditatea din aer.

[NOTĂ]

- (1) Ștergeți apa de la vârful seringii cu un tifon curat.
- (2) Nu utilizați dacă vârful este blocat, iar pistonul nu se mișcă.
- (3) După efectuarea procedurii, aruncați toate componentele produsului, respectând reglementările și regulile din unitatea dvs.
6. Recuperați toate foliile și spatula. Nu lăsați foliile sau spatula în corpul pacientului. Aruncați foliile și spatula ca deșeuri medicale, respectând reglementările și regulile din unitatea dvs.

[NOTĂ]

- (1) Dacă folia a trebuit să fie tăiată pentru a putea fi utilizată, toate bucățile tăiate trebuie adunate după efectuarea procedurii, pentru a vă asigura că nicio bucată nu a rămas în corpul pacientului. Puteți utiliza modelul foliei de pe hârtia de ambalaj pentru a verifica dacă au fost adunate toate bucățile.

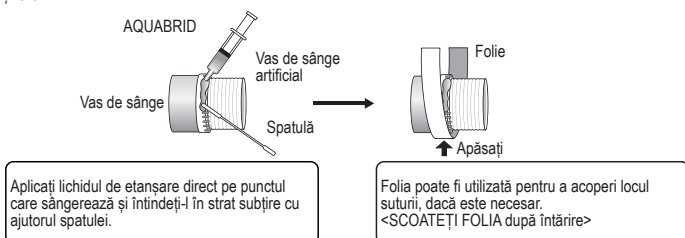
<Metodele de bază>

7. După utilizare, aruncați restul de agent de etanșare chirurgicală, foliile și spatula ca deșeuri medicale, respectând reglementările și regulile din unitatea dvs. Aceste produse prezintă risc biologic.

(A) Metoda directă

Această metodă este folosită pentru a aplica lichidul de etanșare pe locul vizat direct din seringă.

1. Aplicați direct din seringă cantitatea adecvată de lichid de etanșare pe locul vizat pentru hemostază.
2. Întindeți lichidul de etanșare în strat subțire cu ajutorul spatulei incluse.
3. Pentru a obține fixarea fermă fără contact nedorit cu țesuturile adiacente, acoperiți locul de aplicare cu folia și apăsați folia.



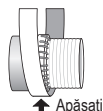
(B) Metoda prin transfer

Aceasta este o metodă de a transfera lichidul de etanșare aplicat pe folie pe locul vizat. Această metodă este folosită atunci când aplicarea directă este dificil de realizat, cum ar fi în cazul aplicării pe părțile nevăzute ale vasului de sânge.

1. Aplicați o cantitate adecvată de lichid de etanșare pe folie și întindeți-l în strat subțire cu ajutorul spatulei.
2. Acoperiți locul vizat pentru hemostază cu folia pe care s-a aplicat lichidul de etanșare și apăsați-o pentru a obține o fixare fermă.



Aplicați pe folie o cantitate adecvată de lichid de etanșare și întindeți-l în strat subțire cu ajutorul spatulei.



Apăsăți
Acoperiți locul suturii cu folia.
<SCOATEȚI FOLIA după întărire>

<Tehnica recomandată>

(a) Aplicarea pe o suprafață dreaptă sau pe circumferința parțială

Aplicați lichidul de etanșare pe toată linia de sutură pentru a acoperi întregul loc de sutură. În cazul locurilor mici care sângerează, este suficient să apăsați folia cu degetul. În cazul locurilor mari care sângerează, aplicați tifon steril, de exemplu, pe folie și apăsați cu degetele.



Confirmați finalizarea suturii înainte de aplicare.

Pentru locuri mici care sângerează: apăsați cu degetul.

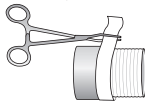
Pentru locuri mari care sângerează: apăsați cu tifon, de exemplu, și cu degetele.
<SCOATEȚI FOLIA după întărire>

(b) Aplicarea pe întreaga circumferință

Aplicați lichidul de etanșare pe toată linia de sutură pentru a acoperi întregul loc de sutură. Păstrați arhitectura naturală a vasului de sânge, umplându-l cu sânge sau introducând un dilatator, un burete sau un cateter etc.

(b1) Întărirea în anastomoza completă

Puteți folosi un forțec pentru o fixare fermă până când produsul se întărește complet.



Confirmați finalizarea suturii înainte de aplicare.

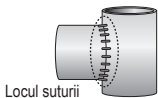
Aplicare pe circumferință.
<SCOATEȚI FOLIA după întărire>

(b2) Întărirea în anastomoza parțială

Dacă apăsați întreaga circumferință în același timp este posibil să nu realizați o fixare fermă. Se recomandă mai multe aplicări. Exemplu: mai întâi acoperiți cu folie un semicerc de peliculă întărită și apăsați cu degetul, apoi procedați la fel cu celălalt semicerc pentru a obține o fixare fermă.

[NOTĂ]

(1) Nu aplicați produsul în afara locului suturii (indicat de cerc), în special în cazul vaselor de sânge înguste.



Locul suturii



Tifon

Confirmați finalizarea suturii înainte de aplicare.

Aplicare pe circumferință, câte o jumătate pe rând.
<SCOATEȚI FOLIA după întărire>

[Reacții adverse]

În cursul testelor clinice japoneze¹⁾ și al observării după lansarea pe piață²⁾, nu s-a înregistrat nicio creștere a frecvenței efectelor adverse în cazul utilizării AQUABRID comparativ cu intervențiile chirurgicale efectuate fără acest produs. Cu toate acestea, este posibil să apară reacții adverse, inclusiv infecții, reacții la corpuri străine și reacții alergice, la fel ca în cazul oricărui biomaterial implantat prin intervenție chirurgicală.

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.

[Condiții de depozitare]

Păstrați produsul la temperaturi între 1 și 30 °C, evitând expunerea la apă și la lumina directă a soarelui.

[Raportarea incidentelor]

În cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, are loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dumneavoastră naționale.

[Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)]

Pentru Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP), accesați <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informații privind siguranța și performanța]

Pentru informații privind siguranța și performanța, accesați https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/