

[Opis výrobku]

Táto tesniaca hmota je viskózna kvapalina pozostávajúca z fluorovaného uretánového polyéterového prepolymeru s reaktívnymi izokyanátovými skupinami (-NCO) na oboch koncoch. Reaguje s vodou v krvi a v povrchových tkanivách a postupne polymerizuje pri súčasnom uvoľňovaní plynného oxidu uhličitého. Výrobok sa mení na mäkký polymérový gél, ktorý pevne priľne k povrchu ciev a tkanív a zastaví krvácanie z anastomózy a miesta zošívania. Tento polymér má primeranú elasticitu a pevnosť, a preto odoláva krvnému tlaku a prispôsobí sa pulzovaniu v cievach a povrchoch tkanív. Po chirurgickom zákroku je natrvalo implantovaný do ľudského tela.

Efektívne použitie prípravku AQUABRID si vyžaduje:

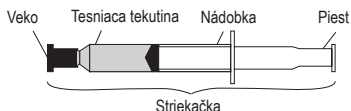
- Nanesenie čo najtenšej vrstvy tesniacej tekutiny, aby sa uľahčilo odparovanie plynného oxidu uhličitého a zabránilo sa vytváraniu spojitých dutín.
- Zatláčenie použitej tesniacej hmoty, až kým nevytvrdne, aby sa dosiahla zvýšená príľnavosť.
- Pri použití na užších miestach je potrebné počítať so zväčšením objemu tesniacej hmoty (na dvoj- až trojnásobok počiatočného objemu).

Komponenty

1. Chirurgická tesniaca hmota (hlavná jednotka):

Hlavná jednotka je striekačka naplnená tesniacou kvapalinou. Tesniaca kvapalina pozostáva z viskózneho fluorovaného uretánového polyéterového prepolymeru. Táto pomôcka nemá súčasti vyrobené z prírodného gumeného latexu.

Prípravené na použitie – nie je potrebné žiadne miešanie.

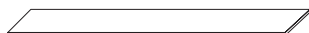


Obsah: 2 g (1,7 ml)

2. Prúžok (príslušenstvo): Silikónová guma obalená papierom

Účel použitia:

- Stlačiť použitú tesniacu hmotu
- Zabezpečiť, aby sa tesniaca tekutina neprichytila na nežiaduce miesta



Obsah: 2 prúžky
Dĺžka 190 mm × šírka 25 mm

3. Špachtľá (príslušenstvo): Nehrdzavejúca oceľ

Účel použitia:

- Rozotrieť tenkú vrstvu tesniacej hmoty



Obsah: 1 špachtľá
Dĺžka 160 mm

[Účel určenia]

Na zastavenie krvácania z anastomózy a zošívania miesta.

[Indikácie]

Prípravok AQUABRID je indikovaný na použitie ako doplnok k štandardným metódam kardiovaskulárnej chirurgie na utesnenie (napr. zošívanie, svorky, elektrokauterizácia alebo náplasti) súvisiace s operáciou aorty. Indikované miesta sú zošívajúce rany a anastomózy aorty (súvisiaca disekcia, prasknutie alebo aneurizma).

Určenými používateľmi sú lekári. (presnejšie kardiovaskulárny chirurg)

[Kontraindikácie]

- Výrobok nepoužívajte vo vnútri krvnej cievy.
- Nepoužívajte výrobok, keď je vnútro aorty vystavené podtlaku spôsobenému drenážou s vákuovou pomocou v kardiopulmonálnom bypasse, t.j. ventil koreňa aorty alebo ventil ľavej komory.
- Nesprávajte ani nevykonávajte anastomózu ciev pomocou výrobku.

[Varovania]

- Pred ukončením operácie vyberte z tela pacienta aplikačný prúžok.
- Výrobok nepoužívajte na kontaminovanú alebo infikovanú vaskulárnu anastomózu.
- Chirurgická tesniaca hmota sa má mala používať iba v kombinácii so stehmi.
- Bezpečnosť a účinnosť tmelu AQUABRID nebola stanovená u detí a tehotných žien.

[Bezpečnostné opatrenia]

- Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane. Opakované regenerovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu pomôcky.
- Obsah je sterilný, ak nie je balenie otvorené alebo poškodené.
- Výrobok bol sterilizovaný gama žiarením.
- Používajte minimálne požadované množstvo výrobku. (Podľa štúdie o biologickej bezpečnosti je horná hranica 5 g u pacienta s hmotnosťou približne 50 kg, pri zohľadnení bezpečnostného faktora 10.)
- Výrobok rozotrite tak, aby sa vytvorila tenká vrstva, so zohľadnením 2 až 3-násobného zväčšenia objemu vytvrdeného filmu v dôsledku absorpcie vody.
- Zabráňte náhodnému kontaktu s nezamýšľaným miestom, pretože výrobok tesne priľne k tkanivám.
- V prípade, že je potrebné odstrániť výrobok po vytvrdnutí, opatrne ho odstráňte bez poškodenia ciev a tkaniva.
- Pred uzavretím operačného miesta dôkladne skontrolujte, či v stehoch nedochádza k opätovnému krvácaniu.

[Postup]

1. Aplikujte na krvácajúce cievy alebo tkanivá ošetrené štandardnými metódami kardiovaskulárnej chirurgie na utesnenie (napr. zošívanie, svorky, elektrokauterizácia alebo náplasti). Na aplikáciu výrobku môžete použiť špachtľu a prúžok. Zakryte časť alebo celé zošité miesto v závislosti od šírky alebo dĺžky miesta krvácania.

[POZNÁMKA]

- (1) Nepoužívajte, ak sú obaly poškodené alebo boli neúmyselne otvorené.
 - (2) Pred použitím nesmie byť tesniaca tekutina vystavená pôsobeniu kvapalín alebo nadmernej vlhkosti, pretože vlhkosť urýchľuje proces vytvrdzovania. Nepoužívajte, ak bol hrot náhodne upchatý.
 - (3) Cieľové miesto utrite a odstráňte prebytočnú krv a vodu.
 - (4) Aplikujte primerané množstvo výrobku tenko a rovnomerne. (Příklad vhodného množství: přibližně 0,13 ml/cm stehu)
 - (5) Metódy aplikácie zahŕňajú (A) priamu metódu a (B) metódu prenosu. Pozri <Základné metódy>.
 - (6) Znáznomená je aplikácia na plochý povrch, čiastočný alebo celý obvod (a a b). Pozri <Odporúčaná technika>.
 - (7) Použite celú dĺžku prúžku. Odstrihnutý prúžok použite iba v prípade, že je použitie celého prúžku neprimerané.
2. Pred úplným vytvrdnutím odstráňte nadmerné množstvo aplikovaného výrobku a výrobku aplikovaného na nesprávne miesto. Potom počkajte 3 až 5 minút, kým nevznikne požadovaná vytvrdnutá vrstva (s potrebnou pevnosťou a dokonalejším prispôbením sa povrchu). Keď je použitý prúžok, odstráňte ho bez odlúpnutia vytvrdnutej vrstvy.

[POZNÁMKA]

- (1) Pri vytvrdzovaní môžu vzniknúť bublinky plynného oxidu uhličitého.
 - (2) Tesniaca kvapalina zatvrdne obvykle v priebehu 3 až 5 minút po aplikácii.
 - (3) Ak je zatvrdnutie nedostatočné aj po uplynutí primeraného času, tesniacu hmotu navlhčite soľným roztokom.
 - (4) Keď prúžok príľne na tesniacu hmotu príliš tesne a nedá sa odstrániť, navlhčite prúžok fyziologickým soľným roztokom, aby bola počas odlupovania vlhká. Na odstránenie prúžku môžete použiť aj špachtľu.
 - (5) Ak je počas jednej operácie potrebné viacnásobné použitie prúžku, pred každým použitím sa musí opláchnuť fyziologickým soľným roztokom a vyčistiť sterilnou gázou, aby na ňom nezostali žiadne zvyšky.
3. Uistite sa, že krvácanie je úplne zastavené. Ak je to potrebné, odstráňte nadbytočnú vytvrdnutú tesniacu hmotu, napríklad pomocou nožnic, bez poškodenia tkaniva.
4. Ak krvácanie nemožno úplne zastaviť, vykonajte ďalšie postupy hemostázy (opätovná aplikácia prípravku AQUABRID alebo iné chirurgické postupy).

[POZNÁMKA]

- (1) Na zastavenie krvácania je dôležité úplné príľnutie tesniacej hmoty k miestu krvácania. V prípade neustávajúceho krvácania kvôli neúplnému príľnutiu treba odstrániť časť filmu zakrývajúceho miesto krvácania a použiť iný postup hemostázy.
 - (2) Ak film zakrývajúci miesto krvácania nemožno úplne odstrániť vyššie opísaným postupom, zošité miesto krvácania cez film alebo znovu naneste tesniacu hmotu čo najbližšie k miestu krvácania.
5. V prípade viacnásobnej aplikácie počas jednej operácie je potrebné na striekačku po každom použití nasadiť viečko, aby sa zabránilo vytvrdzovaniu hmoty vlhkosťou zo vzduchu.

[POZNÁMKA]

- (1) Utrite vodu z hrotu striekačky čistou gázou.
- (2) Nepoužívajte, ak je hrot upchatý a piest nie je posunutý.
- (3) Všetky časti výrobku po zákroku zlikvidujte podľa miestnych predpisov a pravidiel vášho zariadenia.
- (4) Pozbierajte všetky prúžky a špachtľu. Nenechávajte prúžok ani špachtľu v tele pacienta. Prúžky a špachtľu zlikvidujte ako zdravotnícky odpad podľa miestnych predpisov a pravidiel vášho zariadenia.

[POZNÁMKA]

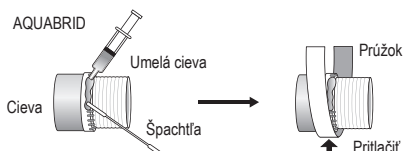
- (1) Ak bolo nutné prúžok rozstrihať, všetky jeho kúsky treba po zákroku pozbierať a uistiť sa, že v tele pacienta žiadne nezostali. Či boli pozbierané všetky kúsky, možno overiť pomocou potlačie tvaru prúžku na jeho obale.
- (2) Po použití zlikvidujte zvyšný chirurgický tesniacu hmotu, prúžky a špachtľu ako zdravotnícky odpad podľa miestnych predpisov a pravidiel vášho zariadenia. Tieto produkty sú biologicky nebezpečné.

<Základné metódy>

(A) Priama metóda

Pri tejto metóde sa tesniaca kvapalina aplikuje na cieľové miesto priamo zo striekačky.

1. Na zastavenie krvácania aplikujte primerané množstvo tesniacej kvapaliny na cieľové miesto priamo zo striekačky.
2. Pomocou priloženej špachtle rozotrite tenkú vrstvu tesniacej hmoty.
3. Aby sa dosiahlo tesné príľnutie bez neúmyselného kontaktu s okolitými tkanivami, zakryte miesto aplikácie prúžkom a pritlačte ho.



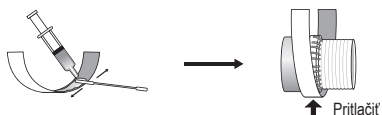
Naneste tesniacu hmotu priamo na miesto krvácania a pomocou špachtle ju rozotrite do tenkej vrstvy.

Ak je to potrebné, na zakrytie miesta šitia možno použiť aj prúžok.
<Po vytvrdnutí ODSŤRÁŇTE PRÚŽOK>

(B) Metóda prenosu

Pri tejto metóde sa tesniaca hmotu preniesť na cieľové miesto na prúžku. Táto metóda sa používa, keď je priama aplikácia náročná, napríklad pri aplikácii na neviditeľné časti cievy.

1. Naneste na prúžok vhodné množstvo tesniacej tekutiny a pomocou špachtle ju rozotrite do tenkej vrstvy.
2. Na zastavenie krvácania omotajte cieľové miesto prúžkom pokrytým tesniacou tekutinou a pevne ju pritlačte.



Naneste na prúžok vhodné množstvo tesniacej tekutiny a pomocou špachtle ju rozotrite do tenkej vrstvy.

Zakryte miesto šitia prúžkom.
<Po vytvrdnutí ODSŤRÁŇTE PRÚŽOK>

<Odporúčaná technika>

(a) Aplikácia na plochý povrch alebo čiastočný obvod

Tesniacu hmotu naneste na celú dĺžku miesta šitia. V prípade malých miest s krvácaním stačí prúžok pritlačiť prstom. Pri väčších miestach s krvácaním použite na prúžok napr. sterilnú gázu a pritlačte prstom (prstami).



Pred aplikáciou sa uistite, že šitie je dokončené.

V prípade malého miesta krvácania: Zatlacíte prstom (-ami).

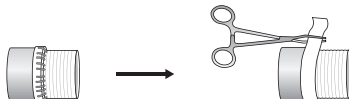
V prípade väčšieho miesta krvácania: Zatlacíte prstom(-ami) s použitím napr. gázy. <Po vytvrdnutí ODSTRÁŇTE PRÚŽOK>

(b) Aplikácia na celý obvod

Tesniacu hmotu naneste na celú dĺžku miesta šitia. Zachovajte prirodzenú štruktúru cievy vyplnením cievy krvou alebo vloženie dilatátora, hubky alebo katétra a pod.

(b1) Vytvrdzovanie anastomózy od konca po koniec

Na zaistenie priľnutia sa môžu použiť kliešte až do úplného vytvrdnutia.



Pred aplikáciou sa uistite, že šitie je dokončené.

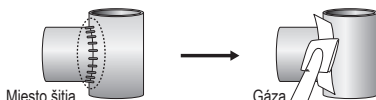
Aplikácia na obvod. <Po vytvrdnutí ODSTRÁŇTE PRÚŽOK>

(b2) Vytvrdzovanie anastomózy typu koniec-strana

Pritlačenie naraz po celom obvode nemusí zabezpečiť úplné priľnutie. Odporúča sa viacero aplikácií. Napríklad: Na dosiahnutie tesného priľnutia najskôr zakryte polovicu oblúka vytvrdnutej vrstvy prúžkom a zatlačte ju prstami, a potom urobte to isté aj na druhej polovici.

[Poznámka]

(1) Výrobok neaplikujte mimo miesta šitia (označeného kruhom), najmä v prípade úzkych ciev.



Pred aplikáciou sa uistite, že šitie je dokončené.

Aplikácia na jednotlivé polovice obvodu. <Po vytvrdnutí ODSTRÁŇTE PRÚŽOK>

[Nežiaduce udalosti]

Počas japonského klinického skúšania¹⁾ a sledovania po uvedení prípravku²⁾ na trh nebol pri používaní prípravku AQUABRID zaznamenaný žiadny nárast frekvencie nežiaducich účinkov v porovnaní s chirurgickým zákrokom samotným. Môže však existovať riziko nežiaducich reakcií vrátane infekcie, reakcie na cudzie teleso a alergické reakcie, ako pri akýchkoľvek iných chirurgicky implantovaných biomateriáloch.

- 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.

[Skladovacie podmienky]

Výrobok skladujte pri teplote 1 až 30 °C a zabráňte jeho vystaveniu vode a priamemu slnečnému žiareniu.

[Hlásenie nehôd]

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k vážnemu incidentu, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu príslušnému vnútroštatnému orgánu.

[Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)]

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete na stránke <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Informácie o bezpečnosti a výkone]

Informácie o bezpečnosti a výkone nájdete na stránke https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/