

[Opis izdelka]

Ta tesnilna tekočina je viskozna tekočina iz fluoriranega uretanskega polieterskega prepolimera z reaktivnimi izocianatnimi skupinami (-NCO) na obeh koncih. Reagira z vodo v krvi in tkivnih površinah ter se postopoma polimerizira, pri čemer se sprošča ogljikov dioksid. Izdelek postane mehek polimerni gel, ki se tesno prilepi na žilne in tkivne površine ter zaustavi krvavitve iz mesta anastomoze in šivanja. Polimer ima ustrezno elastičnost in moč, zato prenaša krvni tlak in sledi pulziranju v krvni žili in tkivnih površinah. Po operaciji je trajno vsajen v človeško telo.

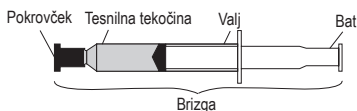
Učinkovita uporaba izdelka AQUABRID zahteva:

- čim tanjši nanos tesnilne tekočine, da olajšamo izhlapevanje ogljikovega dioksida in preprečimo nastanek neprekinjenih praznin,
- pritisk na naneseno tesnilo, dokler se ne strdi, da se poveča prijem,
- upoštevanje nabrekanja tesnila (dva- do trikratnik začetne velikosti) pri uporabi na ožjem mestu.

Sestavni deli

1. Kirurško tesnilo (glavna enota):

Glavna enota je brizga, napolnjena s tesnilno tekočino. Tesnilna tekočina je iz viskoznega fluoriranega uretanskega polieterskega prepolimera. Naprava nima sestavnih delov, izdelanih iz lateksa iz naravne gume. Pripravljeno za uporabo – mešanje ni potrebno.



Vsebina: 2 g (1,7 ml)

2. Folija (dodatek): Silikonska guma, ovita s papirjem

Namen uporabe:

- za pritisk na naneseno tesnilo
- za zaščito tesnilne tekočine pred nepotrebno pritrditvijo na nepredvidena mesta



Vsebina: 2 foliji

Dolžina 190 mm × Širina 25 mm

3. Lopatica (dodatek): Nerjavno jeklo

Namen uporabe:

- Za tanko razporeditev tesnilne tekočine



Vsebina: 1 lopatica

Dolžina 160 mm

[Predvideni namen]

Za zaustavitev krvavitve iz mesta anastomoze in šivanja.

[Indikacije]

AQUABRID je namenjen za uporabo kot dodatek k standardnim metodam kardiovaskularnega kirurškega popravila za zapiranje (kot so kirurške niti, sponke, elektrokavterizacija in/ali obliži) pri kirurških posegih na aorti. Indicirana mesta so šivana mesta in anastomoza aorte (pridružena disekcija, ruptura ali anevrizma).

Predvideni uporabniki so zdravniki. (natančneje, kardiovaskularni kirurg)

[Kontraindikacije]

- Izdelka ne uporabljajte v krvni žili.
- Izdelka ne uporabljajte, če je notranjost aorte izpostavljena negativnemu tlaku, ki ga povzroča vakuumsko podprta drenaža v kardiopulmonalnem obvodu, tj. odprtina aortnega korena ali odprtina v levem prekatu.
- Ne priklapljajte ali anastomozirajte krvnih žil z izdelkom.

[Opozorila]

- Ne zaključite operacije tako, da pustite pomožno folijo, ki se uporablja za nanos, v telesu.
- Izdelka ne uporabljajte na kontaminirani ali okuženi žilni anastomozi.
- Kirurško tesnilo se sme uporabljati le v kombinaciji s šivi.
- Varnost in učinkovitost izdelka AQUABRID pri otrocih in nosečnicah nista bili ugotovljeni.

[Previdnostni ukrepi]

- Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ne resterilizirati. Ni za ponovno obdelavo. Ponovna obdelava lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost pripomočka.
- Vsebina je sterilna, če ovojnjina ni odprta ali poškodovana.
- Izdelek je bil steriliziran s sevanjem gama.
- Uporabite najmanjšo potrebno količino izdelka. (V skladu s študijo biološke varnosti je zgornja meja količine 5 g za bolnika, ki tehta približno 50 kg, pri čemer je treba upoštevati varnostni faktor 10.)
- Izdelek raztegnite, da se oblikuje v tanek sloj, pri čemer upoštevajte 2- do 3-kratno nabrekanje strjene folije zaradi absorpcije vode.
- Izogibajte se stiku z nepredvidenim mestom iz nepredvidnosti, saj se ta izdelek tesno oprime tkiv.
- Če je po strjevanju treba izdelek odstraniti, ga previdno odstranite, ne da bi poškodovali žile in tkiva.
- Preden zaprete mesto operacije pozorno preverite, da na mestu šivanja ni ponovnega krvavitve.

[Postopek]

1. Nanesite na krvaveče krvne žile ali tkiva, ki jih zdravimo s standardnimi metodami kardiovaskularnega kirurškega popravila (kot so šivi, sponke, elektrokavterizacija in/ali obliži), da jih zatesnite. Za uporabo izdelka lahko uporabite lopatico in folijo. Pokrijte del ali celotno mesto šiva, odvisno od širine ali dolžine mesta krvavitve.

[OPOMBA]

- (1) Ne uporabljajte, če je bila embalaža poškodovana ali nenamerno odprta.
- (2) Tesnilna tekočina pred uporabo ne sme biti izpostavljena tekočinam ali prekomerni vlagi, saj vlaga pospešuje strjevanje. Ne uporabljajte, če je konica slučajno zamašena.

- (3) Obrišite ciljno mesto, da odstranite odvečno kri in vodo.
- (4) Ustrezno količino izdelka nanesite tanko in enakomerno. (Primer ustrezne količine: približno 0,13 ml/cm šivne linije)
- (5) Metode uporabe vključujejo (A) neposredno metodo in (B) metodo s prenosom. Glejte <Osnovne metode>.
- (6) Prikazan je nanos na ravno površino, na delni ali celotni obseg (a in b). Glejte <Priporočena tehnika>.
- (7) Uporabite celotno dolžino folije. Ne uporabljajte razrezane folije, razen če uporaba celotne folije ni primerna.
2. Pred popolno strditvijo odstranite preveliko količino nanosenega izdelka in izdelka, ki je bil nanesen na nepredvideno mesto. Nato počakajte 3 do 5 minut, da se sloj primerno strdi (predvidena trdnost in popolno prileganje površini). Kadar uporabljate folijo, jo odstranite, ne da bi odlepili strjeni sloj.

[OPOMBA]

- (1) Pri strjevanju lahko nastajajo mehurčki ogljikovega dioksida.
- (2) Tekočina tesnila se običajno strdi v 3 do 5 minutah po nanosu.
- (3) Če je strjevanje nezadostno tudi po razumnem času, navlažite tesnilo s fiziološko raztopino.
- (4) Če se folija pretesno prilepi na tesnilo, da bi jo lahko odstranili, jo navlažite s fiziološko raztopino, da ostane mokra med odstranjevanjem. Za odstranjevanje folije lahko uporabite tudi lopatico.
- (5) Kadar je potrebna večkratna uporaba folije pri eni operaciji, je treba folijo pred vsako uporabo sprati s fiziološko raztopino in očistiti s sterilno gazo tako, da na foliji več ni ostankov.
3. Potrdite, da je krvavitev popolnoma zaustavljena. Po potrebi odstranite nepotrebno strjeno tesnilo, npr. s škarkami, pri čemer pa ne smete poškodovati tkiva.
4. Če krvavitve ni mogoče popolnoma ustaviti, izvedite dodatne postopke hemostaze (ponoven nanos izdelka AQUABRID ali drugi kirurški postopki).

[OPOMBA]

- (1) Za preprečitev krvavitve je pomembno, da se tesnilo popolnoma prilepi na mesto krvavitve. Če se krvavitev nadaljuje zaradi nepopolnega prilepljenja, je treba odstraniti del plasti, ki pokriva mesto krvavitve, da se uporabi dodatni hemostatski postopek.
- (2) Če plasti, ki pokriva mesto krvavitve, po zgoraj opisanem postopku ni mogoče popolnoma odstraniti, mesto krvavitve zašijemo skozi plast in/ali ponovno nanesemo tesnilo čim bližje mestu krvavitve.
5. Za večkratno uporabo v enem posegu je treba brizgo po vsaki uporabi zapreti, da se tesnilo ne strdi z vlago iz zraka.

[OPOMBA]

- (1) S čisto gazo obrišite vodo s konice brizge.
- (2) Če je konica zamašena in se bat ne premakne, je ne uporabljajte.
- (3) Po posegu zavrzite vse sestavne dele izdelka v skladu z lokalnimi predpisi in pravili vaše ustanove.
6. Odstranite vse folije in lopatico. Ne puščajte folije ali lopatice v telesu. Zavrzite folije in lopatico kot medicinske odpadke v skladu z lokalnimi predpisi in pravili vaše ustanove.

[OPOMBA]

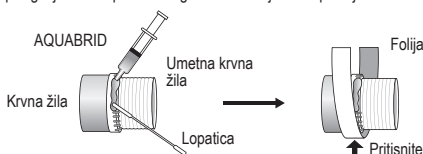
- (1) Če se ne morete izogniti razrezu folije, je treba po posegu pobrati vse izrezane kose in se prepričati, da v telesu ni ostal noben kos. Potisk v obliki folije na ovojnem papirju vam lahko pomaga preveriti, da ste pobrali vse kose.
7. Po uporabi zavrzite ostanek kirurškega tesnila, folije in lopatico kot medicinske odpadke v skladu z lokalnimi predpisi in pravili vaše ustanove. Ti izdelki so biološko nevarni.

<Osnovne metode>

(A) Neposredna metoda

Namenjena je za nanašanje tesnilne tekočine na ciljno mesto neposredno iz brizge.

1. Na ciljno mesto za hemostazo neposredno iz brizge nanesite ustrezno količino tesnilne tekočine.
2. Tesnilo razporedite v tankem sloju s priloženo lopatico.
3. Za doseg tesnega prileganja brez nepredvidenega stika z bližnjimi tkivi prekrijte mesto nanosa s folijo in pritisnite nanjo.



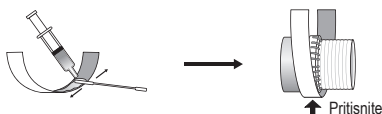
Tesnilo nanesite neposredno na mesto krvavitve in ga na tanko namažite z lopatico.

Po potrebi lahko mesto šivanja prekrijemo s folijo.
<Po strjevanju ODSTRANITE FOLIJO>

(B) Metoda prenosa

To je metoda za prenos tesnila, ki je naneseno na folijo, na ciljno mesto. To metodo uporabimo, ko je neposreden nanos težaven, na primer nanos na nevidne dele krvne žile.

1. Na folijo nanesite ustrezno količino tesnila in jo z lopatico razporedite v tankem sloju.
2. Ciljno mesto za hemostazo ovijte s folijo, prekrito s tesnilno tekočino, in pritisnite nanjo, da se tesno prilega.



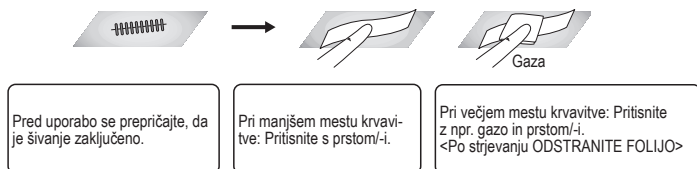
Na folijo nanesite ustrezno količino tesnilne tekočine in jo z lopatico na tanko razporedite.

S folijo prekrijte mesto šivanja.
<Po strjevanju ODSTRANITE FOLIJO>

<Priporočena tehnika>

(a) Uporaba na ravni površini ali delnem obsegu

Nanesite tesnilo po celotni dolžini šivov, da prekrijete celotno mesto šivanja. Pri majhnih mestih krvavitve zadostuje, da s prstom pritisnete na folijo. Pri večjih mestih krvavitve uporabite npr. sterilno gazo na foliji in jo pritisnite s prstom/-i.

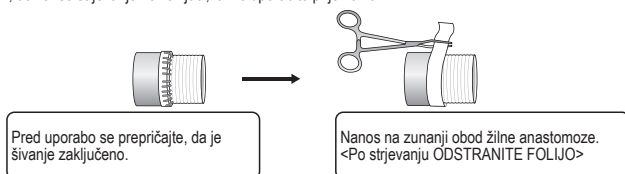


(b) Uporaba na celotnem obsegu

Nanesite tesnilo po celotni dolžini šivov, da prekrijete celotno mesto šivanja. Ohranite naravno arhitekturo žile tako, da žilo napolnite s krvjo ali vstavite dilatator, gobo ali kateter itd.

(b1) Strjevanje pri anastomozi konec s koncem

Za pritrditev, dokler se strjevanje ne zaključi, lahko uporabite prijemalko.

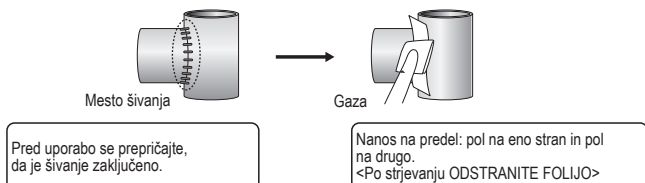


(b2) Strjevanje pri anastomozi konec s stranjo

Stiskanje celotnega oboda naenkrat morda ne bo zagotovilo popolnega prileganja. Priporočamo več nanosov. Primer: Najprej s folijo prekrijte polovico loka strjenega sloja in ga pritisnite s prstom/-i, nato pa enako naredite še na drugi polovici, da dosežete tesno prileganje.

[OPOMBA]

(1) Izdelka ne nanašajte zunaj mesta šivanja (označenega s krogom), zlasti ne pri ozki žili.



[Neželeni dogodki]

Med japonskim kliničnim testom¹⁾ in nadzorom po dajanju²⁾ na trg ni bilo opaženega povečanja pogostnosti neželenih dogodkov pri uporabi pripomočka AQUABRID v primerjavi s samo kirurškim posegom. Vendar pa lahko pride do neželenih reakcij, vključno z okužbo, reakcijo na tujek in alergijsko reakcijo, kot pri vseh kirurško vsajenih biomaterialih.

- 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.

[Pogoji shranjevanja]

Izdelek shranjujte pri temperaturi od 1 °C do 30 °C, proč od vode in neposredne sončne svetlobe.

[Poročanje o zapletih]

Če med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega predstavnika ter svoj pristojni državni organ.

[Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)]

Za povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) obiščite <https://ec.europa.eu/tools/>

EUDAMED (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Varnostne informacije in podatki o delovanju]

Za varnostne informacije in podatke o delovanju obiščite spletno stran

https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/