AQUABRID™

Hirurško sredstvo za zaptivanje

[Opis proizvoda]

Ova tečnost za zaptivanje je viskozna tečnost koja se sastoji od fluorisanog prepolimera polieter-uretana sa reaktivnim grupama izocijanata (-NCO) na oba kraja. Ona reaguje sa vodom na površini krvi i tkiva i postepeno se polimerizuje oslobađajući gas ugljen-dioksid. Proizvod postaje mekani gel od polimera koji čvrsto prianja na površine vaskulature i tkiva, te zaustavlja krvarenje na lokacijama anastomoze i šavova. Ovaj polimer poseduje odgovarajući stepen elastičnosti i snage, pa može da podnese krvi pritisak i prati pulsiranje na površini krvnog suda i tkiva. Nakon operacije, ostaje trajno implantiran u ljudskom telu.

Za učinkovitu upotrebu sredstva AQUABRID:

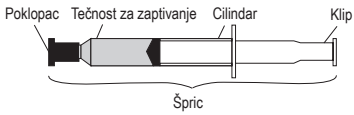
- Nanesite tečnost za zaptivanje u što je moguće tanjem sloju kako biste pospešili isparavanje gasa ugljen-dioksida jer se tako izbegava formiranje neprekidnih praznina.
- Podvrgnite naneto sredstvo za zaptivanje kompresiji dok se ne polimerizuje da biste ostvarili bolje prianjanje.
- Uzmite u obzir narastanje sredstva za zaptivanje (dva do tri puta u odnosu na početnu veličinu) kada ga koristite na užoj lokaciji.

Komponente

1. Hirurško sredstvo za zaptivanje (glavna jedinica):

Glavna jedinica je špric napunjen tečnošću za zaptivanje. Ova tečnost za zaptivanje se sastoji od viskoznog fluorisanog prepolimera polieter-uretana. Medicinsko sredstvo nema komponente koje su izrađene od prirodne lateks gume.

Spremno za korišćenje – mešanje nije potrebno.

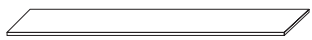


Sadržaj: 2 g (1,7 ml)

2. Traka (dodatna oprema): Silikonska guma obmotana papirom

Svrha:

- Pritiskanje nanetog sredstva za zaptivanje
- Barijera protiv bespotrebnog prianjanja tečnosti za zaptivanje na nepredviđenim lokacijama



Sadržaj: 2 trake
Dužina 190 mm × širina 25 mm

3. Špatula (dodatna oprema): Nerđajući čelik

Svrha:

- Nanošenje tečnosti za zaptivanje u tankom sloju

Sadržaj: 1 špatula
Dužina 160 mm

[Namena]

Zaustavljanje krvarenja na lokacijama anastomoze i šavova.

[Indikacije]

Sredstvo AQUABRID je indikovano za upotrebu kao dodatak standardnim metodama zaptivanja (kao što su šavovi, kopče, elektrokauterizacija i/ili zakrpe) pri kardiovaskularnim hirurškim zahvatima na aorti. Indikovane lokacije su lokacije šavova i anastomoze aorte (povezana disekcija, ruptura ili aneurizma).

Predviđeni korisnici su lekari. (konkretnije, kardiovaskularni hirurzi)

[Kontraindikacije]

- Nemojte da koristite ovaj proizvod unutar krvnog suda.
- Nemojte da koristite proizvod kada je unutrašnjost aorte izložena negativnom pritisku koji je prouzrokovan vakuumskom drenažom u kardiopulmonalnom bajpasu, tj. ventu aortnog korena ili levom ventrikularnom ventu.
- Nemojte da povezujete krvne sudove ili da pravite anastomoze na njima pomoću ovog proizvoda.

[Upozorenja]

- Nemojte da ostavite traku, koja je dodatna oprema i koristi se za nanošenje, unutar tela nakon operacije.
- Nemojte da koristite ovaj proizvod na kontaminiranim ili inficiranim vaskularnim anastomozama.
- Hirurško sredstvo za zaptivanje sme da se koristi samo u kombinaciji sa šavovima.
- Bezbednost i efikasnost proizvoda AQUABRID nisu utvrđene kod dece i trudnica.

[Mere predostrožnosti]

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ne koristite više puta. Nemojte ponovo sterilisati. Nemojte ponovo obrađivati. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalnu celovitost medicinskog sredstva.
- Sadržaj je sterilan ako pakovanje nije otvarano ili oštećeno.
- Proizvod je sterilisan gama zračenjem.
- Koristite najmanju neophodnu količinu proizvoda. (Prema studiji o biološkoj bezbednosti, gornja granica je 5 g za pacijenta težine oko 50 kg, kada se u obzir uzme faktor bezbednosti 10.)
- Nanesite proizvod tako da se obrazuje tanak sloj, uzmite u obzir narastanje polimerizovanog filma za 2 do 3 puta usled upijanja vode.
- Izbegavajte dodir sa nepredviđenim lokacijama usled nepažnje jer ovaj proizvod čvrsto prianja za tkiva.
- U slučaju da je potrebno uklanjanje nakon polimerizacije, pažljivo uklonite proizvod tako da ne oštetite krvni sud i tkivo.
- Pažljivo potvrdite odsustvo ponovnog krvarenja na lokaciji šava pre zatvaranja operacionog polja.

[Procedura]

1. Nanesite na krvne sudove ili tkiva koji krvare i koji se leče standardnim metodama zaptivanja (kao što su šavovi, kopče, elektrokauterizacija i/ili zakrpe) da biste postigli zaptivanje. Za nanošenje proizvoda možete da koristite špatulu i traku. Prekrijte celu lokaciju šava ili njen deo, u zavisnosti od širine ili dužine lokacije krvarenja.

[NAPOMENA]
(1) Nemojte koristiti ako su pakovanja oštećena ili nenamerno otvorena.
(2) Nemojte da izlažete tečnost za zaptivanje tečnostima ili velikoj vlazi pre upotrebe jer vlaga ubrzava proces polimerizacije. Nemojte da koristite u slučaju da je vrh začepljen.
(3) Prebrišite ciljnu lokaciju da biste uklonili višak krvi i vode.
(4) Nanesite odgovarajuću količinu proizvoda u tankom i ravnomernom sloju. (Primer odgovarajuće količine: približno 0,13 ml/cm šavne linije)
(5) Metodi nanošenja uključuju (A) metod direktnog nanošenja i (B) metod prenosa. Pogledajte odeljak <Osnovne metode>.
(6) Prikazano je nanošenje na ravnu površinu, na delimični obim ili ceo obim (a i b). Pogledajte odeljak <Preporučena tehnika>.
(7) Upotrebite celu dužinu trake. Nemojte da sečete traku osim u slučaju kada upotreba cele dužine trake nije prikladna.

2. Pre nego što se polimerizacija završi, uklonite višak nanetog proizvoda i proizvod koji je nanet van predviđene lokacije. Zatim sačekajte od 3 do 5 minuta dok se ne ostvari željena polimerizacija filma (predviđena snaga i savršeno prianjanje na površinu). Kada se koristi traka, uklonite traku tako da ne skinete i polimerizovani film.

[NAPOMENA]
(1) Tokom procesa polimerizacije može da nastane mehur gasa ugljen dioksida.
(2) Tečnost za zaptivanje se obično polimerizuje za 3 do 5 minuta nakon nanošenja.
(3) Ako stepen polimerizacije nije zadovoljavajući čak i nakon predviđenog vremena, navlažite sredstvo za zaptivanje fiziološkim rastvorom.
(4) Kada se traka zalepi za sredstvo za zaptivanje suviše čvrsto i ne može da se ukloni, navlažite traku fiziološkim rastvorom da bi bila vlažna tokom odlepljivanja. Za uklanjanje trake možete da koristite i špatulu.
(5) Kada je potrebno da se traka upotrebi više puta tokom jedne operacije, traka pre svake upotrebe mora da se ispere fiziološkim rastvorom i očisti sterilnom gazom sve dok se ne uklone svi ostaci.

3. Potvrdite da je krvarenje u potpunosti prestalo. Uklonite nepotrebno polimerizovano sredstvo za zaptivanje pomoću npr. makaza, ako je to potrebno, ali nemojte da oštetite tkivo.

4. Ako krvarenje ne može u potpunosti da se zaustavi, obavite dodatnu proceduru hemostaze (ponovno nanošenje sredstva AQUABRID ili druge hirurške procedure).

[NAPOMENA]
(1) Potpuno prianjanje sredstva za zaptivanje na tačku krvarenja je važno za zaustavljanje krvarenja. Ako se krvarenje nastavi jer prianjanje nije potpuno, mora da se ukloni deo filma koji prekriva tačku krvarenja da bi se primenile dodatne hemostatske procedure.
(2) Ako film koji prekriva tačku krvarenja ne može da se ukloni u potpunosti nakon prethodno opisane procedure, ušijte mesto krvarenja kroz film i/ili ponovo nanesite sredstvo za zaptivanje što je bliže moguće tački krvarenja.

5. Kada se tokom jedne operacije sredstvo nanosi više puta, poklopac mora da se postavi na špric nakon svake upotrebe da bi se sprečila polimerizacija sredstva za zaptivanje u dodiru sa vlagom iz vazduha.

[NAPOMENA]
(1) Prebrišite vrh šprica čistom gazom da biste uklonili vodu.
(2) Nemojte da koristite ako je vrh začepljen, a klip se ne pomera.
(3) Sve komponente i proizvode preostale nakon procedure odložite na otpad u skladu sa lokalnim propisima i pravilima vaše ustanove.

6. Uklonite sve trake i špatulu. Nemojte da ostavite traku ili špatulu unutar tela. Trake i špatule odložite kao medicinski otpad u skladu sa lokalnim propisima i pravilima vaše ustanove.

[NAPOMENA]
(1) Ako ne može da se izbegne isecanje trake pri upotrebi, svi isečeni delovi moraju da se prikupe nakon procedure da biste bili sigurni da nijedan deo nije ostao u telu. Da biste proverili da li su prikupljeni svi delovi, možete da upotrebite oblik trake odštampan na papiru za pakovanje.

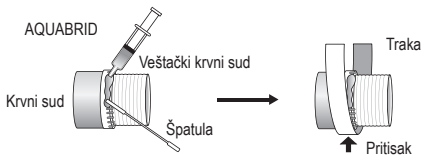
7. Nakon upotrebe, ostatak hirurškog sredstva za zaptivanje, trake i špatule odložite kao medicinski otpad u skladu sa lokalnim propisima i pravilima vaše ustanove. Ovi proizvodi su biološki opasni.

<Osnovne metode>

(A) Metod direktnog nanošenja

Podrazumeva nanošenje tečnosti za zaptivanje na ciljnu lokaciju direktno iz špрica.

1. Nanesite odgovarajuću količinu tečnosti za zaptivanje na ciljnu lokaciju za hemostazu direktno iz špрica.
2. Raširite sredstvo za zaptivanje u tankom sloju pomoću priložene špatule.
3. Da biste ostvarili dobro prianjanje bez neželjenog kontakta sa okolnim tkivima, prekrijte lokaciju nanošenja trakom i pritisnite traku.



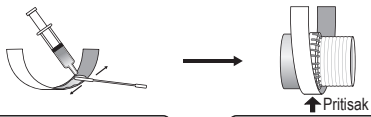
Nanesite sredstvo za zaptivanje direktno na tačku krvarenja i raširite ga u tankom sloju pomoću špatule.

Ako je to potrebno, možete da prekrijete lokaciju šava trakom.
<UKLONITE TRAKU nakon polimerizacije>

(B) Metod prenosa

Ovo je metod prenošenja sredstva za zaptivanje nanetog na traku na ciljnu lokaciju. Ovaj metod se koristi kada je direktno nanošenje otežano, kao što je nanošenje na delove krvnog suda koji se ne vide.

1. Nanesite odgovarajuću količinu tečnosti za zaptivanje na traku i raširite ga u tankom sloju pomoću špatule.
2. Obmotajte ciljnu lokaciju za hemostazu trakom na koju je naneto sredstvo za zaptivanje i pritisnite je da biste ostvarili dobro prianjanje.



Nanesite odgovarajuću količinu tečnosti za zaptivanje na traku i raširite ga u tankom sloju pomoću špatule.

Prekrijte lokaciju šava trakom.
<UKLONITE TRAKU nakon polimerizacije>

<Preporučena tehnika>

(a) Nanošenje na ravnu površinu ili na delimični obim

Nanesite sredstvo za zaptivanje duž šavne linije tako da prekrijete celu šavnu liniju. Ako je lokacija krvarenja mala, dovoljno je da prstom pritisnete traku. Ako je lokacija krvarenja veća, postavite npr. sterilnu gazu preko trake, pa je pritisnite prstima.

Pre nanošenja se uverite da je šav dovršen.

Za malu lokaciju krvarenja: Pritisnite prstima.

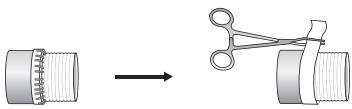
Za veću lokaciju krvarenja: Pritisnite npr. gazom i prstima.
<UKLONITE TRAKU nakon polimerizacije>

(b) Nanošenje na ceo obim

Nanesite sredstvo za zaptivanje duž šavne linije tako da prekrijete celu šavnu liniju. Očuvajte prirodnu arhitekturu krvnog suda tako što ćete ispuniti krvni sud krvlju ili tako što ćete umetnuti dilatator, sunđer, kateter itd.

(b1) Polimerizacija pri anastomozi s kraja na kraj

Možete da upotrebite forceps da biste osigurali prianjanje dok se polimerizacija ne završi.



Pre nanošenja se uverite da je šav dovršen.

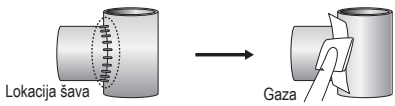
Nanošenje na ceo obim.
<UKLONITE TRAKU nakon polimerizacije>

(b2) Polimerizacija pri anastomozi s kraja na stranu

Ako se ceo obim istovremeno pritisne, moguće je da se neće ostvariti dobro prianjanje celom dužinom. Preporučuje se više nanošenja. Primer: Prvo prekrijte pola luka polimerizovanog filma trakom i pritisnite je prstima, a zatim uradite isto na drugoj polovini da biste ostvarili dobro prianjanje.

[NAPOMENA]

(1) Nemojte da nanosite proizvod van lokacije šava (označene krugom), posebno na uskim krvnim sudovima.



Pre nanošenja se uverite da je šav dovršen.

Nanošenje na obim pola po pola.
<UKLONITE TRAKU nakon polimerizacije>

[Neželjeni događaji]

Tokom kliničkog testiranja u Japanu[1)] i nadgledanja nakon puštanja na tržište[2)], nije uočena povećana učestalost neželjenih događaja kada se koristi AQUABRID u poređenju sa samom operacijom. Međutim, moguće je da postoji potencijal nastajanja negativnih reakcija, uključujući infekciju, reakciju na strano telo i alergijsku reakciju, kao i kod svakog hirurški implantiranog biomaterijala.

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.

[Uslovi skladištenja]

Čuvajte proizvod na temperaturi od 1 °C do 30 °C izbegavajući izlaganje vodi i direktnoj sunčevoj svetlosti.

[Prijavljivanje incidenata]

Ako tokom ili zbog upotrebe ovog medicinskog sredstva dođe do ozbiljnog incidenta, o tome obavestite proizvođača i/ili njegovog ovlašćenog predstavnika, kao i nadležnog organa.

[Rezime bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP)]

Rezime bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) potražite na veb-lokaciji https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED (BASIC UDI-DI 4580514180000000000001GH)

[Informacije o bezbednosti i učinku]

Informacije o bezbednosti i učinku potražite na veb-lokaciji https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/