

[Produktbeskrivning]

Detta kirurgiska förseglingsslim är en viskös vätska bestående av fluorerad uretan-polyeter-prepolymer med reaktiva isocyanatgrupper (-NCO) på båda sidor. Den reagerar med vatten i blod och vävnadsytor och polymeriserar gradvis samtidigt som den frigör koldioxidgas. Produkten omvandlas till en mjuk polymergel som fäster ordentligt vid kärl- och vävnadsytor och stoppar blödning från anastomoserna och det suturerade stället. Polymeren har en lämplig grad av elasticitet och styrka som gör att den håller för blodtrycket och anpassar sig efter pulsering i blodkärls- och vävnadsytorna. Efter operationen implanteras den permanent i människokroppen.

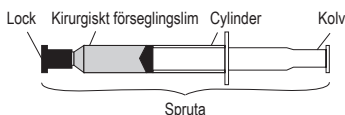
För att AQUABRID ska fungera effektivt måste man

- applicera ett så tunt lager av det kirurgiska förseglingsslimmet som möjligt för att underlätta avdunstningen av koldioxidgas i syfte att förhindra att kontinuerliga hålrum uppstår
- lägga tryck på det applicerade limmet tills det har hårdnat, vilket ökar vidhäftningsförmågan
- ha i åtanke att det kirurgiska förseglingsslimmet sväller (till 2–3 gånger ursprungsstorleken) när det används på ett smalare ställe

Komponenter

1. Kirurgiskt förseglingsslim (huvudenhet):

Huvudenheten är en spruta fylld med kirurgiskt förseglingsslim i flytande form. Limmet består av fluorerad uretan-polyeter-prepolymer. Enheten innehåller inga komponenter tillverkade av naturligt gummi (latex). Användningsklar – behöver inte blandas till.

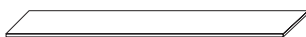


Innehåll: 1,7 ml (2 g)

2. Ark (tillbehör): silikongummi förpackat i papper

Användningssyfte:

- utöva tryck på det applicerade kirurgiska förseglingsslimmet
- förhindra att kirurgiska förseglingsslimmet fäster på andra ställen än det avsedda



Innehåll: 2 ark
Längd 190 mm x bredd 25 mm

3. Spatel (tillbehör): rostfritt stål

Användningssyfte:

- sprida ut kirurgiska förseglingsslimmet i ett tunt lager



Innehåll: 1 spatel
Längd 160 mm

[Avsedda ändamål]

Stoppa blödning från anastomoserna och det suturerade stället.

[Indikationer]

AQUABRID är avsett för användning som ett komplement till standardmetoder för förslutning vid kardiovaskulär kirurgisk reparation (så som suturer, agrafer, elektrisk kauterisering och/eller förband) i samband med aortakirurgi. Det kirurgiska förseglingsslimmet är avsett för suturerade sår och aorta-anastomoser (dissektion, ruptur eller aneurysm). Avsedda användare är läkare. (mer specifikt kardiovaskulära kirurger)

[Kontraindikationer]

- använd inte produkten inne i ett blodkärl.
- använd inte produkten när insidan av aortan utsätts för undertryck orsakat av vakuumassisterad dränering i kardiopulmonell bypass, det vill säga ventilering av aortaroten eller ventilering av vänster kammare.
- använd inte produkten för att koppla ihop eller anastomosera blodkärl.

[Varningar]

- låt aldrig tillbehörsarket som används vid appliceringen vara kvar inne i kroppen när operationen avslutas.
- använd inte produkten på vaskulära anastomoser som är kontaminerade eller infekterade.
- det kirurgiska förseglingsslimmet får endast användas i kombination med suturer.
- AQUABRIDs säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos barn och gravida kvinnor.

[Försiktighetsåtgärder]

- endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- innehållet är sterilt så länge förpackningen inte öppnas eller skadas.
- produkten har steriliserats med gammastrålning.
- använd endast exakt den mängd av produkten som behövs. (enligt den biologiska säkerhetsstudien är den övre gränsen 5 g för en patient som väger cirka 50 kg, och en säkerhetsfaktor på 10 ska tas med i beräkningen.)
- sprid ut produkten så att ett tunt lager bildas och beakta att den vid hårdning sväller till 2–3 gånger den ursprungliga storleken till följd av absorption av vatten.
- undvik kontakt med andra ställen än det avsedda användningsstället, eftersom produkten fäster hårt vid vävnad.
- om produkten måste tas bort efter att den har hårdnat ska den avlägsnas varsamt så att inte kärlet och vävnaden skadas.
- kontrollera försiktigt att ingen ny blödning har uppstått på det suturerade stället innan operationsområdet försluts.

[Procedur]

1. Applicera på blödande blodkärl eller vävnader som har behandlats med standardmetoder för förslutning vid kardiovaskulär kirurgisk reparation (så som suturer, agrafer, elektrisk kauterisering och/eller kompresser). Spateln och arket kan användas för att applicera produkten. Täck en del av eller hela suturstället beroende på det blödande områdets bredd eller längd.

[OBS]

- (1) Använd inte produkten om förpackningen har skadats eller öppnats av misstag.

- (2) Före användning får det kirurgiska förseglingslimmet inte exponeras för vätskor eller överdrivna fuktmängder eftersom fukt snabbar på härdningsprocessen. Använd inte om det finns risk för att spetsen är igensatt.
- (3) Torka av det område där produkten ska appliceras för att avlägsna blod och vatten.
- (4) Applicera en lämplig mängd av produkten och sprid ut den i ett tunt och jämnt lager. (Exempel på lämplig mängd: cirka 0,13 ml per centimeter suturad)
- (5) Välj mellan appliceringsmetoderna (A) direktmetod och (B) överföringsmetod. Se <Grundläggande metoder>.
- (6) Applicering på en plan yta, delar av eller hela omkretsen visas (a och b). Se <Rekommenderad teknik>.
- (7) Använd arkets hela längd. Använd inte ett tillklippt ark såvida det inte är olämpligt att använda hela arket.
2. Innan produkten har härdat helt ska du torka bort överflödiga mängder av produkten och produkt som har hamnat på fel plats. Vänta därefter i 3–5 minuter tills en film med önskad härdning (avsedd grad av styrka och perfekt passform på ytan) har uppnåtts. Om du har använt ett ark ska du avlägsna detta utan att dra loss den härdade filmen.

[OBS]

- (1) Koldioxidgas kan genereras i samband med härdningen.
- (2) Det kirurgiska förseglingslimmet härdar i allmänhet inom 3 till 5 minuter efter applicering.
- (3) Om limmet inte har härdat tillräckligt inom rimlig tid ska det fuktas med saltlösning.
- (4) Om arket sitter så hårt fast i limmet att det inte går att lossa ska det fuktas med fysiologisk saltlösning så att det är vätt när det dras av. Även spateln kan användas för att avlägsna arket.
- (5) Om flera ark behöver användas flera gånger under en och samma operation ska det före varje användningstillfälle sköljas av med fysiologisk saltlösning och rengöras med en steril kompress tills inga rester finns kvar på det.
3. Kontrollera att blödningsen är helt stoppad. Ta vid behov bort överflödiga mängder härdat lim med hjälp av exempelvis en sax, och undvik att skada vävnaden.
4. Vid användning inte går att stoppa helt ska ytterligare hemostasprocedurer utföras (omapplicering av AQUABRID eller andra kirurgiska procedurer).

[OBS]

- (1) För att blödningsen ska stoppas är det viktigt att limmet fäster helt och hållet vid det blödande området. Om det fortsätter att blöda på grund av otillräcklig vidhäftning ska en del av den film som täcker det blödande området avlägsnas så att ytterligare hemostasprocedurer kan utföras.
- (2) Om filmen som täcker det blödande området inte går att ta bort helt efter den procedur som beskrivs ovan suturerar du det blödande området genom filmen och/eller applicerar mer lim så nära det blödande området som möjligt.
5. Vid användning flera gånger under samma operation måste locket sättas fast på sprutan efter varje användningstillfälle för att förhindra att limmet härdar på grund av fukt från den omgivande luften.

[OBS]

- (1) Torka bort vatten från sprutans spets med en ren kompress.
- (2) Använd inte produkten om spetsen är igensatt och kolven inte rör på sig.
- (3) Kassera alla produktkomponenter efter proceduren i enlighet med lokala regler och bestämmelser på din inrättning.
6. Samla ihop alla ark och spateln. Lämna inte kvar ark eller spateln i kroppen. Kassera arken och spateln som medicinskt avfall i enlighet med lokala regler och bestämmelser på din inrättning.

[OBS]

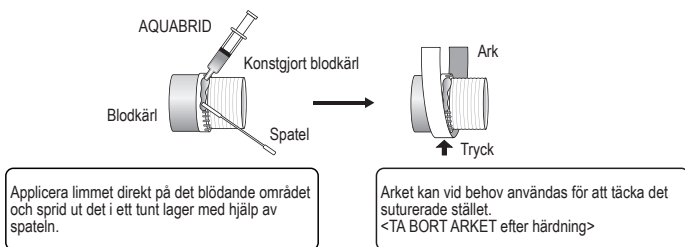
- (1) Om arket måste klippas till inför användningen ska alla utklippta delar samlas ihop efter proceduren så att ingen del blir kvar inne i kroppen. Det arkformade trycket på förpackningspapperet kan användas för att kontrollera att alla delar är ihopsamlade.
7. Efter användning ska återstående det kirurgiska förseglingslimmet, arken och spateln kasseras som medicinskt avfall i enlighet med lokala bestämmelser och vårdinrättningens regler. Dessa produkter är miljöfarliga.

<Grundläggande metoder>

(A) Direkt metod

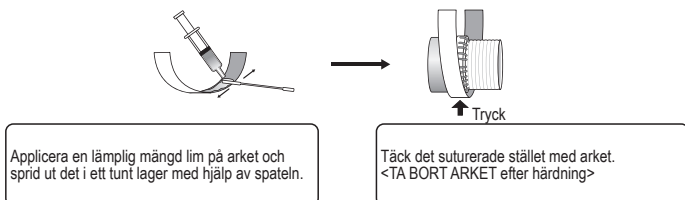
Denna metod innebär att limmet appliceras på målstället direkt från sprutan.

1. Applicera en lämplig mängd kirurgiskt förseglingslim på målstället för hemostas direkt från sprutan.
2. Sprid ut limmet i ett tunt lager med hjälp av den medföljande spateln.
3. För att se till så att limmet hamnar rätt och inte får kontakt med omkringliggande vävnad täcker du appliceringsstället med arket och trycker mot arket.

**(B) Överföringsmetod**

Denna metod innebär att limmet sprids ut på arket och överförs till målstället via arket. Metoden används i situationer där det är svårt att applicera limmet direkt, som till exempel vid applicering på delar av blodkärlet som inte är synliga.

1. Applicera en lämplig mängd lim på arket och sprid ut det i ett tunt lager med hjälp av spateln.
2. Lägg ut det limtäckta arket över målstället för hemostas och tryck mot det så att det fäster ordentligt.



<Rekommenderad teknik>

(a) Applicering på plan yta eller delar av omkretsen

Applicera det kirurgiska förseglingslimmet längs hela suturraden så att hela det suturerade stället täcks. När det rör sig om små blödande områden räcker det med att trycka på arket med ett finger. Vid större blödande områden lägger du exempelvis en steril kompress ovanpå arket och trycker på det med ett eller flera fingrar.

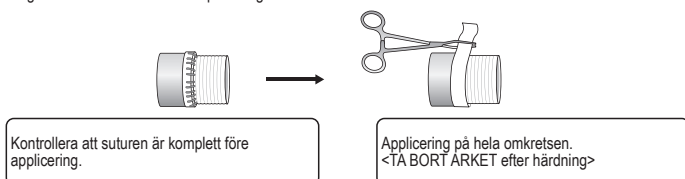


(b) Applicering på hela omkretsen

Applicera det kirurgiska förseglingslimmet längs hela suturraden så att hela det suturerade stället täcks. Se till att kärlets naturliga struktur bevaras genom att fylla kärlet med blod eller lägga i en dilatator, svamp eller kateter el. dyl.

(b1) Härdning vid ända-till-ända-anastomos

En peang kan användas för att säkra placeringen tills limmet härdat helt.

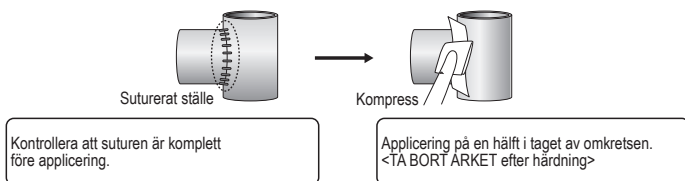


(b2) Härdning vid ända-till-sida-anastomos

Om tryck utövas över hela omkretsen på en gång kan det leda till att limmet inte sitter ordentligt överallt. Applicering i flera omgångar rekommenderas. Till exempel: täck först hälften av den härdade filmen med ett ark och tryck på arket med ett eller flera fingrar. Gör därefter samma sak på den andra hälften.

[OBS]

(1) Undvik att applicera produkten utanför det suturerade stället (som indikeras med cirkeln), framför allt vid smala kärl.



[Biverkningar]

Vid klinisk testning utförd i Japan¹⁾ och övervakning efter försäljningen²⁾ har ingen ökad förekomst av biverkningar observerats i samband med användning av AQUABRID jämfört med enbart operation. Det kan dock finnas risk för biverkningar i form av infektion, främmandekroppsreaktion och allergiska reaktioner, vilket är fallet för alla typer av kirurgiskt implanterade biomaterial.

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.

[Förvaringsförhållanden]

Förvara produkten i 1 °C till 30 °C och på en plats där den inte utsätts för vatten och direkt solljus.

[Rapport om tillbud]

Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med användning av eller som en följd av användning av denna enhet ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller tillverkarens auktoriserade representant samt till den nationella myndigheten i ditt land.

[Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)]

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns på <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 4580514180000000000001GH)

[Säkerhets- och prestandainformation]

Säkerhets- och prestandainformation finns på https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/