

[Ürün açıklaması]

Bu kapayıcı sıvısı, her iki ucunda reaktif izosiyanat grupları (-NCO) bulunan florlanmış üretan poliyeter prepolimerinden oluşan viskoz bir sıvıdır. Kan ve doku yüzeylerinde su ile reaksiyona girer ve karbondioksit gazı salarken yavaş yavaş polimerize olur. Ürün, vasküler yüzeylere ve doku yüzeylerine sıkı bir şekilde yapışan; anastomoz ve dikişli bölgeden kanamayı durduran yumuşak bir polimer jel haline gelir. Polimer, uygun esnekliğe ve dayanıklılığa sahiptir; dolayısıyla, kan basıncına dayanır ve kan damarında ve doku yüzeylerinde nabız izler. Milyatlardan sonra insan vücuduna kalıcı olarak implante edilir.

AQUABRID'in etkili bir şekilde kullanılabilmesi için;

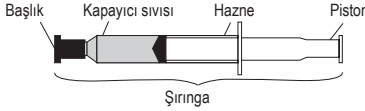
- Sürekli boşlukların meydana gelmesini önlemek amacıyla karbondioksit gazının buharlaşmasını kolaylaştırmak için kapayıcı sıvısı mümkün olduğunca ince uygulanmalıdır.
- Daha fazla yapışkanlığın elde edilmesi için uygulanmış kapayıcı, kürlenene kadar sıkıştırılmalıdır.
- Daha dar bir bölgede kullanıldığında kapayıcının şişebileceği (başlangıç boyutunun iki ila üç katı) göz önünde bulundurulmalıdır.

Bileşenler

1. Cerrahi kapayıcı (ana ünite):

Ana ünite, kapayıcı sıvısı ile dolu bir şırıngadır. Kapayıcı sıvısı, viskoz florlanmış üretan poliyeter prepolimerden oluşur.

Cihaz, doğal kauçuk lateksten yapılmış hiçbir bileşen içermemektedir. Kullanıma hazırdır - karıştırma gerektirmez.



İçerik: 2 g (1,7 ml)

2. Levha (aksesuar): Kağıt ile sarılmış silikon kauçuk

Kullanım amacı:

- Uygulanan kapayıcı üzerine baskı uygulanması
- Kapayıcı sıvısının istenmeyen bölgelere gereksiz yere bulaşmasının engellenmesi



İçerik: 2 levha
Uzunluk 190 mm x Genişlik 25 mm

3. Spatula (aksesuar): Paslanmaz çelik

Kullanım amacı:

- Kapayıcı sıvısının ince bir şekilde dağıtılması



İçerik: 1 spatula
Uzunluk 160 mm

[Kullanım amacı]

Anastomoz ve dikişli bölgeden kaynaklanan kanamayı durdurmak için.

[Endikasyonlar]

AQUABRID, aort cerrahisi ile ilgili kapama işlemi için standart kardiyovasküler cerrahi onarım yöntemlerine (dikiş, zımba, elektrokoter ve/veya yama gibi) yardımcı olarak kullanılmak üzere endikedir. Endike bölgeler, dikişli bölgeler ve aort anastomozudur (ilişkili diseksiyon, rüptür veya anevrizma).

Amaçlanan kullanıcılar Hekimlerdir. (daha spesifik olarak kardiyovasküler cerrah)

[Kontraendikasyonlar]

- Ürünü bir kan damarı içinde kullanmayın.
- Aort damarının iç kısmı; yani aort kök ventri veya sol ventriküler vent, kardiyopulmoner bypass sırasında vakum destekli drenajdan kaynaklanan şekilde negatif basınca maruz kaldıysa ürünü kullanmayın.
- Ürünü kullanarak kan damarlarını bağlamayın veya kan damarlarına anastomoz yapmayın.

[Uyarılar]

- Uygulama için kullanılan aksesuar levhayı vücut içerisinden çıkarmadan ameliyatı sonlandırmayın.
- Ürünü kontamine veya enfekte vasküler anastomozda kullanmayın.
- Cerrahi kapayıcı yalnızca dikişlerle birlikte kullanılmalıdır.
- AQUABRID'in güvenliği ve etkinliği çocuklarda ve gebe kadınlarda kanıtlanmamıştır.

[Önlemler]

- Tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme tabi tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Paket açık veya hasarlı değil ise içerik sterilidir.
- Ürün, gama radyasyonu ile sterilize edilmiştir.
- Ürünü, gereken minimum miktarda kullanın. (Biyolojik güvenlik çalışmasına göre, yaklaşık 50 kg ağırlığındaki bir hastada üst sınır 5 g'dır, 10 güvenlik faktörü dikkate alınarak.)
- Ürünü, suyu emmesi halinde kürlenmiş filmin 2 ila 3 kat şişeceğini göz önünde bulundurarak ince bir tabaka oluşturacak şekilde genişletin.
- İstenmeyen bölge ile dikkatsiz temastan kaçının, çünkü ürün dokulara sıkı şekilde yapışacaktır.
- Uygulamadan sonra çıkarılması gerektiğinde ürünü damara ve dokuya zarar vermeden dikkatlice çıkarın.
- Ameliyat alanını kapatmadan önce dikişli bölgeden tekrar kanama olmamasını sağlayın.

[Prosedür]

1. Kapama işlemi için standart kardiyovasküler cerrahi onarım yöntemleri (dikiş, zımba, elektrokoter ve/veya yama gibi) ile tedavi edilen kanamalı kan damarlarına veya dokulara uygulayın. Ürünü uygulamak için spatula ve levha kullanılabilir. Kanama bölgesinin genişliğine veya uzunluğuna bağlı olarak dikiş bölgesinin bir kısmını veya tamamını kapatın.

[NOT]

- (1) Paketler hasarlıysa veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.

- (2) Nem, kürlenme işlemini hızlandırdığından, kapayıcı sıvısı kullanımdan önce sıvılara veya aşırı neme maruz bırakılmamalıdır. Uç herhangi bir şekilde tıkanmış ise kullanmayın.
- (3) Fazla kanı ve suyu temizlemek için hedef bölgeyi silin.
- (4) Uygun miktarda ürünü ince ve homojen bir şekilde uygulayın. (Uygun miktar örneği: yaklaşık 0,13 ml/cm dikiş hattı)
- (5) Uygulama yöntemleri (A) doğrudan yöntemi ve (B) aktarım yöntemini içerir. Bkz. <Temel yöntemler>.
- (6) Düz yüzeye, kısmi veya tüm çevreye uygulama gösterilmiştir (a ve b). Bkz. <Önerilen teknik>.
- (7) Tam boy levha kullanın. Tam boy levha kullanımının yeterli olmadığı durumlar dışında kesilmiş levha kullanmayın.
2. Kürlenme işlemini tamamlamadan önce, uygulanan ürünün ve istenmeyen bölgeye uygulanan ürünün fazla miktarını silin. Ardından, istenilen kürlenmiş film (istenilen mukavemet ve yüzeye mükemmel uyum) elde edilene kadar 3 ila 5 dakika boyunca bekleyin. Bir levha kullanıldığında, kürlenmiş filmi soymadan levhayı çıkarın.

[NOT]

- (1) Kürlenme süreci, kabarcıklı karbondioksit gazı üretebilir.
- (2) Kapayıcı sıvısı, uygulamadan sonra genellikle 3 ila 5 dakika arasında kürlenir.
- (3) Makul bir süre sonra dahi elde edilen kürlenme yeterli değilse kapayıcıyı salin ile nemlendirin.
- (4) Levha, kapayıcıyı çıkarılamayacak kadar sıkı bir şekilde yapıştığında, soyma sırasında ıslak olması için levhayı fizyolojik salin solüsyonu ile nemlendirin. Levhayı çıkarmak için spatula da kullanılabilir.
- (5) Tek ameliyatta levhanın birden fazla kullanılması gerektiğinde levha, her kullanımdan önce fizyolojik salin solüsyonu ile yıkanmalıdır ve kalıntı kalmayınca dek steril gazlı bezle temizlenmelidir.
3. Kanamanın tamamen durduğundan emin olun. Gereksiz yere kürlenmiş kapayıcıyı gerekli olması halinde dokuya zarar vermeden makas gibi bir alet kullanarak çıkarın.
4. Kanama tamamen durdurulmuyor ise ek hemostaz prosedürlerini uygulayın (AQUABRID veya diğer cerrahi prosedürlerin yeniden uygulanması).

[NOT]

- (1) Kapayıcının kanama noktasına tam olarak yapışması, kanamayı durdurmak için önemlidir. Tamamlanmamış yapışma nedeniyle kanamanın devam etmesi halinde, ek hemostatik prosedür uygulamak için kanama noktasını kaplayan filmin bir kısmı çıkarılmalıdır.
- (2) Kanama noktasını kaplayan filmin, yukarıda açıklanan prosedürden sonra tamamen çıkartılamaması halinde, film boyunca kanama bölgesine dikiş atın ve/veya kapayıcıyı mümkün olduğunca kanama noktasına tekrar uygulayın.
5. Tek bir ameliyatta birden fazla uygulama için her kullanımdan sonra şırınganın kapağının kapatılması, kapayıcının havadaki nemden dolayı kürlenmesini önlemek için gereklidir.

[NOT]

- (1) Temiz gazlı bezle şırınganın ucundaki suyu silin.
- (2) Uç tıkalı ise ve piston hareket etmiyor ise kullanmayın.
- (3) Ürünün herhangi bir bileşenini prosedürden sonra tesisinizin tabi olduğu yerel yönetmelikler ve kurallar uyarınca imha edin.
6. Tüm levhaları ve spatulaları toplayın. Vücutta levha veya spatula bırakmayın. Levhaları ve spatulaları, tesisinizin tabi olduğu yerel yönetmelikler ve kurallar uyarınca tıbbi atık olarak imha edin.

[NOT]

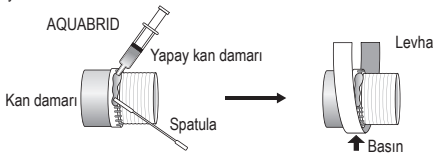
- (1) Levhanın kullanmak için kesilmesi kaçınılmazsa, vücutta hiçbir parça kalmadığından emin olmak için işlemten sonra tüm kesilen parçaları toplanmalıdır. Ambalaj kağıdındaki levha şeklindeki baskı, tüm parçaların eksiksiz bir şekilde toplanıp toplanmadığını kontrol etmek için kullanılabilir.
7. Kullanım sonrasında, kalan cerrahi kapayıcıyı, levhaları ve spatulaları, tesisinizin tabi olduğu yerel yönetmelikler ve kurallar uyarınca tıbbi atık olarak imha edin. Bu ürünler biyolojik açıdan tehlikelidir.

<Temel yöntemler>

(A) Doğrudan yöntem

Bu, kapayıcı sıvısını, doğrudan şırıngadan hedef bölgeye uygulamak içindir.

1. Uygun miktarda kapayıcı sıvısını doğrudan şırıngadan hemostaz için hedef bölgeye uygulayın.
2. Eklenen spatulayı kullanarak kapayıcıyı ince bir şekilde yayın.
3. Çevreleyen dokular ile istenmeyen temasa meydana vermesizin tam uyum elde etmek için uygulama bölgesini levha ile örtün ve levhayı bastırın.



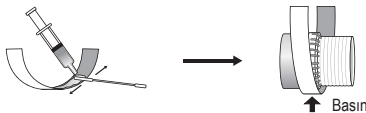
Kapayıcıyı doğrudan kanama noktasına uygulayın ve bunu spatulayı kullanarak ince bir şekilde yayın.

Gerekli olması halinde levha, dikiş bölgesinin kapatılması için kullanılabilir.
<Kürlenme sonrasında LEVHAYI SÖKÜN>

(B) Aktarım yöntemi

Bu, levhaya yayılan kapayıcının hedef bölgeye aktarılması için bir yöntemdir. Bu yöntem, doğrudan uygulama zor olduğunda (ör. kan damarının görünmeyen kısımlarına uygulama) kullanılır.

1. Levhaya uygun miktarda kapayıcı sıvısı uygulayın ve spatulayı kullanarak bunu ince bir şekilde yayın.
2. Hemostaz için hedef bölgeyi kapayıcı sıvısı ile kaplı levha ile sarın ve tam oturması için bastırın.



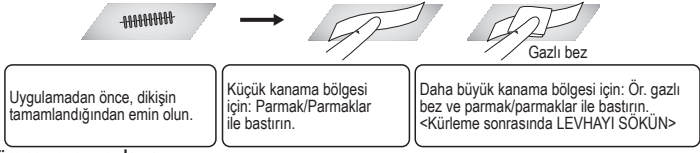
Levhaya uygun miktarda kapayıcı sıvısı uygulayın ve spatulayı kullanarak bunu ince bir şekilde yayın.

Dikiş bölgesini levha ile kapatın.
<Kürlenme sonrasında LEVHAYI SÖKÜN>

<Önerilen teknik>

(a) Düz yüzeye veya kısmi çevreye uygulama

Tüm dikiş bölgesini kaplaması için kapayıcıyı dikiş hattı boyunca uygulayın. Küçük kanama bölgeleri için levhaya parmakla bastırmak yeterlidir. Daha büyük kanama bölgeleri için levha üzerine (ör. steril gazlı bez) uygulayın ve parmak/parmaklar ile bastırın.

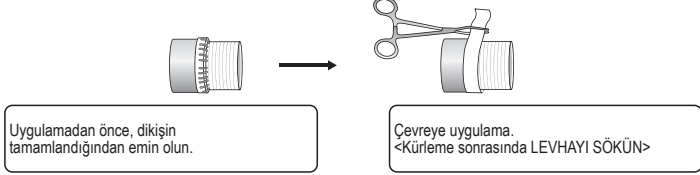


(b) Tüm çevreye uygulama

Tüm dikiş bölgesini kaplaması için kapayıcıyı dikiş hattı boyunca uygulayın. Damarı kanla doldurarak veya bir dilatör, sünger veya kateter vb. yerleştirilerek damarın doğal yapısını koruyun.

(b1) Uçtan uca anastomozda kürlenme

Sertleşme tamamlanana kadar uyumu sağlamak için forseps kullanılabilir.

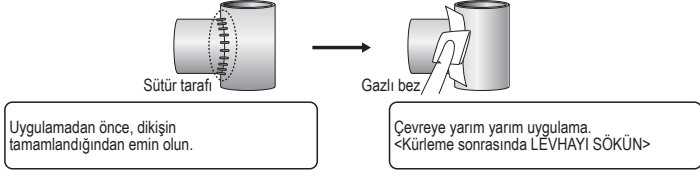


(b2) Uçtan yana anastomozda kürlenme

Bir seferlik tam çevresel baskı, tam oturma sağlayabilir. Birden fazla uygulama önerilir. Örnek: İlk olarak, kürlenmiş filmin yarısını levha ile kapatın ve parmak/parmaklar ile bastırın ve daha sonra tam oturmasını sağlamak için aynısını diğer yarı üzerinde de uygulayın.

[NOT]

(1) Ürünü, özellikle dar damarlarda dikiş hattının (daire ile belirtilen) dışına uygulamayın.



[Advers olaylar]

Japonya'daki klinik test¹⁾ ve pazarlama sonrası gözetim sırasında²⁾, yalnızca cerrahi işlemden kaynaklı olarak ortaya çıkan advers olaylar ile karşılaştırıldığında AQUABRID kullanımına bağlı advers olayların sıklığında artış gözlemlenmemiştir. Bununla birlikte, cerrahi olarak implante edilmiş biyomalzemelere bağlı olarak ortaya çıkabilen enfeksiyon, yabancı vücut reaksiyonu ve alerjik reaksiyon dahil olmak üzere potansiyel advers reaksiyonlar söz konusu olabilir.

- 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.

[Saklama koşulları]

Ürünü, suya ve doğrudan güneş ışığına maruziyetten koruyacak şekilde 1°C ila 30°C sıcaklıklarda muhafaza edin.

[Olay raporu]

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bunu üretici firmaya ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamlarınıza bildirin.

[Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)]

Güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP) için lütfen <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED> (BASIC UDI-DI: 45805141800000000000001GH) adresini ziyaret edin

[Güvenlilik ve performans bilgileri]

Güvenlilik ve performans bilgileri için lütfen https://www.sanyo-chemical.co.jp/eng/medical_device/ adresini ziyaret edin