

“泰爾茂” 爾凝得外科手術封合劑

“Terumo” AQUABRID Surgical Sealant

衛部醫器輸字第034031號

型號：MAB2G-01 / MAB1G-01

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

[產品說明]

本產品為黏稠性液體，由兩端有反應性異氰酸酯基（-NCO，isocyanate group）的氟化氨酯聚醚預聚合物（fluorinated urethane polyether prepolymer）構成。它會與血液和組織表面中的水反應而逐漸聚合，同時釋放二氧化碳氣體。產品會變成軟性聚合物膠質，緊密附著於血管和組織表面，阻止吻合和縫合部位出血。聚合物具有適當的彈性和強度，使其能耐受血壓及順應於血管和組織表面的脈動。手術後，本產品會永久植入於人體。

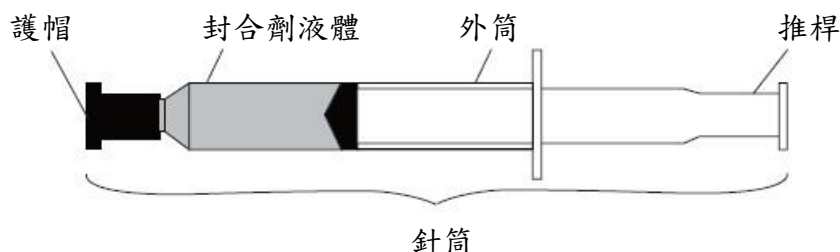
如何有效使用本產品：

- 使用液體封合劑越薄越好，以幫助二氧化碳氣體揮發，從而避免連續空洞的形成。
- 使用封合劑後加壓直到硬化，以提高附著性。
- 用於狹窄部位時，應考慮封合劑的發脹（原始大小的 2 到 3 倍）。

產品組成

1. 外科手術封合計（主體）：

本產品的主體是裝有封合劑液體的針筒。封合劑液體由黏稠性氟化氨酯聚醚預聚合物構成。此裝置不含天然橡皮乳膠成分。可直接使用—不需混合。



內容物：1g (0.8ml)

2g (1.7ml)

2. 薄片（配件）：以紙包的矽膠片

用途：

- 用於按壓已使用的封合劑。
- 屏蔽封合劑液體免於不必要的附著於不希望的部位。



內容物：2 片

長 190mm × 寬 25mm

3. 抹刀（配件）：不銹鋼製

用途：

- 抹開封合劑液體。



內容物：1 根
長 160mm

[預期目的]

用於阻止位於吻合和縫合部位的出血。

[適應症]

本產品適用於主動脈手術中，做為標準心血管外科修補方法的密封輔助（例如縫線、U形釘、電燒與／或貼片）。適用部位為已縫合部位以及主動脈吻合（適用於剝離、破裂或動脈瘤）。本產品須由醫師使用。

[禁忌症]

- 本產品不得用於血管內。
- 當主動脈內因心肺繞道中的真空輔助引流（即主動脈根排流或左心室排流）造成負壓時，不可使用本產品。
- 不可使用本產品連接或吻合血管。

[警告]

- 結束手術時請注意勿將使用時使用的配件（如：薄片）留在體內。
- 不可使用本產品於已污染或感染的血管吻合。
- 本產品必須搭配縫線使用。
- 本產品用於兒童和懷孕婦女的安全性和有效性未經確認。

[注意事項]

- 僅限單次使用。不得重覆使用、重新滅菌或再處理。再處理可能損及本產品的滅菌性、生物相容性與功能完整性。
- 當包裝未開啟、無破損時，本產品為滅菌狀態。
- 本產品經過伽瑪射線照射滅菌。
- 本產品請使用最低要求量。（根據生物安全性試驗，考慮安全係數為 10 時，對體重 50 kg 的病患使用上限為 5 g。）
- 請抹開本產品形成薄膜，並考慮薄膜吸水硬化後會脹成 2 到 3 倍。
- 避免接觸到非預期使用部位，因本產品會緊密附著於組織。
- 如硬化後需要移除時，移除本產品時請小心不要傷害血管和組織。
- 完成手術之前，請小心確認已縫合部位沒有再出血。

[使用程序]

1. 本產品適用於標準心血管外科修補方法（例如縫線、U形釘、電燒與／或貼片）治療過的出血血管或組織以進行密封。可使用抹刀和薄片使用本產品。取決於出血部位的寬度或長度，覆蓋部分或整個縫合部位。

[注意事項]

- (1) 如果包裝已開封或破損，請勿使用。
 - (2) 使用前，不可接觸液體或過多濕氣，因濕氣會加速硬化過程。如果針筒前端已阻塞，則請勿使用。
 - (3) 擦拭預期使用部位，去除多餘的血液和水分。
 - (4) 使用適量的本產品，盡量薄且均勻。（適量的範例：約 0.13ml/cm 的縫線）
 - (5) 使用方法包括 (A) 直接法和 (B) 轉移法。請參照〈基本方法〉。
 - (6) 使用於平坦表面、部分或完整圓周的方法請見後文 (a 和 b)。
請參照〈建議技巧〉。
 - (7) 使用完整的薄片。請勿使用切割的薄片，除非薄片的完整長度仍然不足。
2. 在完全硬化前，除去多餘的量以及使用於非預期部位的本產品。接著等待 3 到 5 分鐘，直到獲得滿意的硬化薄膜（希望的強度且完美貼合於表面）。如果有使用薄片，移除薄片時注意不要撕下硬化的薄膜。

[注意事項]

- (1) 硬化過程會產生二氧化碳氣泡。
 - (2) 本產品通常在使用後 3 到 5 分鐘內硬化。
 - (3) 如果在合理時間後硬化仍然不足，請使用生理食鹽水潤濕本產品。
 - (4) 如果薄片附著於本產品太緊而難以移除，請使用生理食鹽水潤濕薄片，在撕除的過程中保持濕潤。抹刀也可以用來移除薄片。
 - (5) 如果在一次手術中需要多次使用薄片，薄片應該在每次使用前以生理食鹽水沖洗，並使用滅菌紗布清潔直到沒有殘餘物。
3. 確認出血完全停止。需要時可使用剪刀等去除不需要的已硬化本產品，小心不要傷到組織。
 4. 如果出血無法完全停止，請執行其他止血程序（再使用本產品或其他外科程序）。

[注意事項]

- (1) 本產品完全附著於出血點對於止血很重要。對於不完全附著導致的持續出血，應移除部分覆蓋出血點的薄膜，以應用額外的止血程序。
 - (2) 如果上述程序之後仍無法完全移除覆蓋出血點的薄膜，請透過薄膜縫合出血部位，與／或盡量靠近出血點重新使用本產品。
5. 對於一次手術中的多次使用，必須在每次使用後蓋上針筒護帽，以避免本產品因空氣中的濕氣硬化。

[注意事項]

- (1) 使用清潔紗布擦去針筒前端的水。
 - (2) 如果針筒前端阻塞而無法移動推桿時，請勿使用。
 - (3) 手術後請遵照當地法規以及醫院規定棄置本產品的任何組成。
6. 務必收回所有薄片和抹刀，不要將薄片或抹刀留在體內。請遵照當地法規以及醫院規定，

依照醫療廢棄物棄置薄片和抹刀。

[注意事項]

(1) 如果必須切割薄片使用時，手術後應收集所有切割碎片，以確認沒有碎片留在體內。

包裝紙上印有薄片形狀，可用來核對是否完全收集所有碎片。

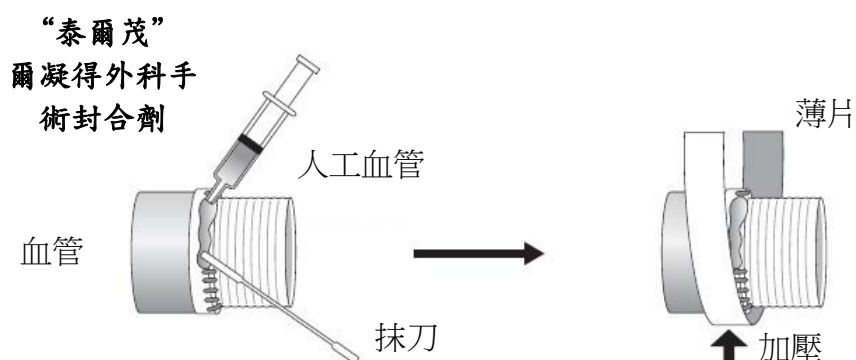
7. 使用後，依照當地衛生機構規定將剩餘的手術密封劑、薄片和抹刀作為醫療廢棄物處理。這些產品具有生物危害性。

<基本方法>

(A) 直接法

即直接從針筒將封合劑液體使用於預期的部位。

1. 直接從針筒將適量的封合劑液體使用於目標部位以止血。
2. 使用隨附的抹刀抹開本產品。
3. 為了獲得密合且沒有不希望接觸周圍組織，請用薄片覆蓋使用部位並對薄片施壓。



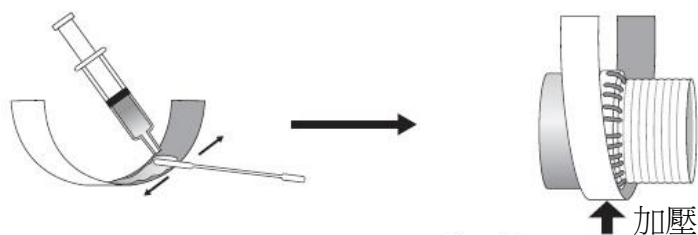
將本產品直接使用於出血點，並使用抹刀抹開。

必要時可使用薄片覆蓋縫合部位。
<硬化後請移除薄片>

(B) 轉移法

此方法是將塗抹在薄片上的封合劑轉移至目標部位。此方法用於直接使用困難時，例如使用於血管的不可見部分。

1. 擠出適量的封合劑液體於薄片上，使用抹刀抹開。
2. 使用塗有封合劑液體的薄片包裹住欲止血的目標部位，加壓以獲得密合。



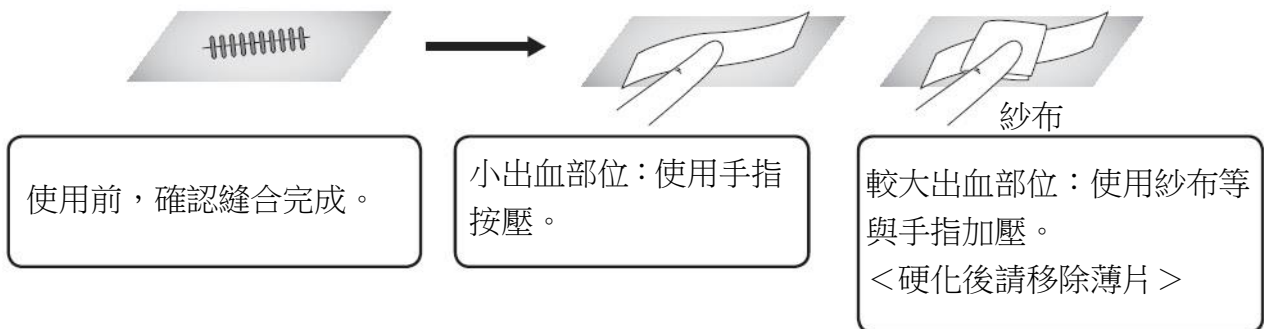
擠出適量的封合劑液體於薄片上，使用抹刀抹開。

使用薄片覆蓋縫合部位。
<硬化後請移除薄片>

<建議技巧>

(a) 使用於平坦表面或部分圓周

將本產品使用於整個縫合線以完整覆蓋縫合部位。對於小的出血部位，用手指按壓薄片已足夠。對於較大的出血部位，可將滅菌紗布等使用於薄片上，再使用一或多根手指加壓。

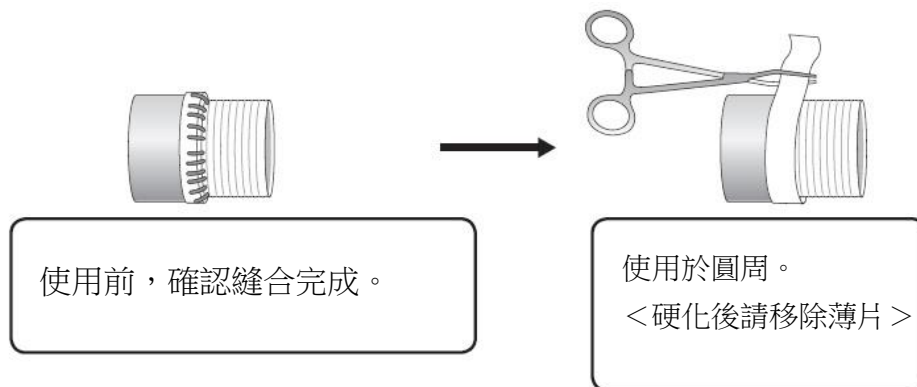


(b) 使用於完整圓周

將本產品使用於整個縫合線以完整覆蓋縫合部位。藉由使血管充滿血液或插入擴張器、海綿或導管等，以保留血管天然的架構。

(b1) 在端端(end-to-end)吻合中硬化

可使用手術鉗固定密合處，直到硬化完成。

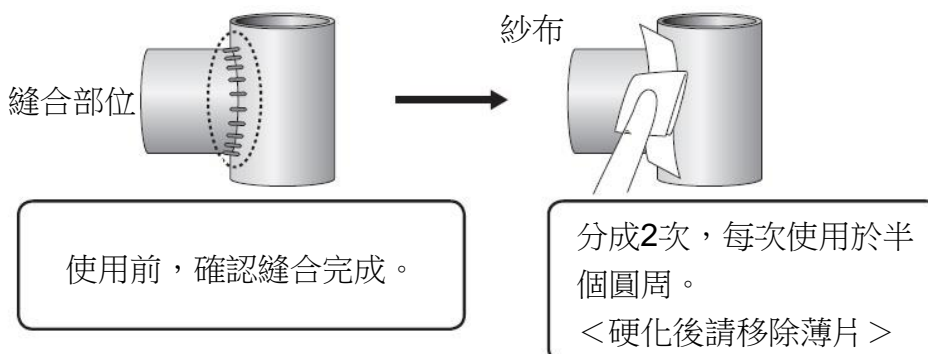


(b2) 在端側(end-to-side)吻合中硬化

一次加壓整個圓周可能無法提供完全的密合。建議採取多次使用。例如：首先使用一張薄片覆蓋硬化薄膜的半圓，使用手指按壓，再對另一半重覆相同步驟以獲得密合。

[注意事項]

(1) 請勿使用本產品超出縫合部位（以圈線表示），特別是狹窄的血管。



[副作用]

在日本的臨床測試¹⁾和上市後監測²⁾中，沒有發現搭配使用本產品發生副作用的頻率比一般手術增加。但如同任何外科植入生物材料，仍有不良反應的潛在可能，包括感染、異物反應、及過敏反應。

- 1) Morita S, Matsuda T, Eto M, Oda S, Tominaga R.: Development of hemostatic sealant for arterial anastomosis; clinical application. *Kyobu Geka*. 2013, May;66(5) : 395-400.
- 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.







[儲存條件]

請儲存本產品於 1°C 到 30°C，避免接觸水以及日光直射。

[不良事件報告]

如果在使用本產品期間或由於使用本產品而發生嚴重事故，請將其報告給製造業者和/或當地銷售代表和所在國家主管部門。

符號

	使用放射線照射滅菌		保持乾燥
	不可重覆使用		避開日曬
	不可重覆滅菌		產品型號
	包裝破損或開啟時請勿使用		製造批號
	內容物		序號
	參閱使用說明		單一識別碼
	保存期限		無菌屏障系統
	製造日期		無菌屏障系統，內部有保護性包裝
	溫度限制		液體組成部分
	薄片組成部分		製造業者



抹刀組成部分



進口商



MR 安全



醫療器材

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

醫療器材商地址：台北市中正區忠孝西路一段4號8樓

製造業者名稱：Sanyo Chemical Industries, Ltd. Medical Device Manufacturing Site

製造業者地址：11-1, Ikkyo Nomoto-cho, Higashiyama-ku, Kyoto-shi, Kyoto 605-0995, Japan

2024-12