

EN

Content

Water, degradable starch microspheres (DSM), sodium chloride, bromothymol blue (BTB), phosphate buffer.

Description

SmartPAN Biochemical Leakage Indicator is a sterile hydrogel containing degradable starch microspheres loaded with bromothymol blue. It is provided as a single-use plastic applicator packaged in a blister pouch. SmartPAN comes ready-to-use and can be applied evenly to the surgical field. SmartPAN is intended to be used during every surgical intervention at the pancreas including minimally invasive surgery. SmartPAN enables the surgeon to localize pancreatic leakage, to evaluate quantity, and to perform refined closure. Visualization and targeted closure of leakage from pancreatic tissue can decrease occurrence of postoperative biochemical leakage which can lead to pancreatic fistula being one of the most important morbidity issues in pancreatic surgery.

Medical Devices Directive (MDD)

SmartPAN complies with the Medical Devices Directive MDD 93/42/EEC and carries the CE mark.

Intended use / therapeutic indications

SmartIndicators are biodegradable indicators intended for visual detection of enzymatic leakage after tissue closure during surgical intervention. SmartPAN is indicated for visual detection of biochemical leakage from the pancreas after pancreatic tissue closure during surgical intervention.

Contraindications

- Do not use on patients with a known hypersensitivity to bromothymol blue.
- Do not use on patients with known allergy to potato starch.

Potential side effects

To date there are no implications known such as side effects or local or systemic toxicity of SmartPAN usage. Studies have shown almost no absorption of SmartPAN or its degradation products into the bloodstream. Nevertheless, rinsing of the surgical site after usage and drainage or suctioning of jet fluid should be assured to avoid accumulation of the product in the abdominal cavity.

- Incorrect usage of SmartPAN may result in false negative indication and thereby leaving a biochemical leakage unattended.

Interactions

To date there are no known interactions of SmartPAN such as interference with other perioperative medical actions or procedures. Nevertheless, usage should be accompanied by continuous monitoring of vital functions as regularly performed during abdominal surgery.

Caution

- For the safe use of SmartPAN the preparation and administration have to be done by health care professionals experienced with pancreatic surgery.
- Extensive usage of thermoelectric hemostatic devices may alter tissue color and thereby impair visualization of SmartPAN indication.
- Application of SmartPAN needs to be conducted carefully to place an even product layer on the tissue surface of interest without relevant time-delay during application. Optimal product layer covers tissue surface completely and homogeneously without local heterogeneous increase of layer-thickness.
- Syringe-style applicator allows for standardized usage to assure precise and comparable indicator reaction. SmartPAN appears orange when applied, but locally turns green-bluish over pancreatic leakage. This indicator reaction happens immediately or within seconds. Color change only appears in close proximity to relevant pancreatic leakage.
- SmartPAN should be used immediately after removal of the cap to avoid contamination of the product.
- SmartPAN is packaged for single patient use only. Discard remaining opened material after each medical procedure.
- SmartPAN is a sterile hydrogel. Do not re-sterilize SmartPAN.
- Do not place SmartPAN in a procedure pack/tray that will be sterilized prior to use. Exposure of SmartPAN to excessive heat (as in autoclaves or ethylene oxide sterilization) or radiation (such as gamma or electron beam) will alter its viscosity and may render the product unusable.
- Do not use more than one device per treatment.

Miscellaneous

- Recommended storage conditions: The product is stable during short time storage between 2–40 °C (for example during transportation), but for long time storage it is recommended to store the product at room temperature 15–25 °C away from moisture, direct heat and direct light.
- SmartPAN must not be used after the expiry date.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- Keep out of the reach and sight of children.
- Prescription only.
- Discard any opened or empty syringes as biohazard.

Dosage / administration

- The dosage of SmartPAN can vary, depending on the size of the tissue surface of interest. Standard applicator contains 10 ml of the product. This amount will allow for repeated application in one patient on standard pancreatic cut surface or anastomosis.
- SmartPAN is provided sterile, in a pre-filled, single-use applicator. It is ready-to-use and does not need any preparation.
- To prevent inadvertent flow of SmartPAN hydrogel to unintended areas, the area of interest should be maintained in a horizontal position and SmartPAN should be applied from above.

Reporting

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of SmartPAN should be reported to the

Competent Authority of the country where it occurred and to the device manufacturer at info@maglechemoswed.com

Date of information

2021-05-06, CC 2023

Intellectual property rights

Patent: SmartPAN technology is protected by patent rights. Visit the Magle Chemoswed website for further information.
Trademark: SmartPAN®

DE

Inhalt

Wasser, biologisch abbaubare Stärke-Mikrosphären (DSM), Natriumchlorid, Bromthymolblau (BTB), Phosphatpuffer.

Beschreibung

SmartPAN ist ein steriles Hydrogel, das aus biologisch abbaubaren Stärke-Mikrosphären besteht, die mit Bromthymolblau gefüllt sind. SmartPAN wird in einem Einweg-Kunststoff Applikator verpackt, der in einem Blisterbeutel geliefert wird. SmartPAN ist sofort gebrauchsfertig und kann direkt auf das Operationsfeld aufgetragen werden. SmartPAN ist für den Einsatz bei allen operativen Eingriffen am Pankreas, einschließlich minimal-invasiver Chirurgie vorgesehen. SmartPAN ermöglicht es dem Chirurgen, Pankreassekretleckagen zu lokalisieren, die austretende Sekretmenge zu bewerten und dann das perioperative Prozedere anzupassen, um einen verfeinerten operativen Verschluss des betroffenen Pankreasgewebes durchzuführen. Die Visualisierung der Pankreassekretleckage und das gezielte Verschließen des Pankreasgewebes während des chirurgischen Eingriffs kann das Auftreten von post-operativen Leckagen verringern. Leckagen können wiederum zum Auftreten von post-operativen Pankreasfisteln führen, die eine der kritischsten Komplikationen in der Pankreaschirurgie darstellen.

Medizinprodukterichtlinie (MDD)

SmartPAN entspricht der Medizinprodukterichtlinie MDD 93/42/EWG und trägt das CE-Kennzeichen.

Verwendungszweck / therapeutische Indikationen

Smart Indikatoren sind biologisch abbaubare Indikatoren zur Visualisierung von Gewebesekretleckagen nach Gewebverschluss während eines chirurgischen Eingriffs. SmartPAN ist für die Visualisierung von Pankreassekretleckagen nach operativem Eingriff am Pankreas und Verschluss des Pankreasgewebes während des chirurgischen Eingriffs indiziert.

Kontraindikationen

- Nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Bromthymolblau anwenden.
- Nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Kartoffelstärke anwenden.

Mögliche Nebenwirkungen

Bis heute sind keine Nebenwirkungen oder lokale oder systemische Toxizität bei Verwendung von SmartPAN bekannt. Studien haben gezeigt, dass weder SmartPAN noch seine Abbauprodukte in den systemischen Blutkreislauf aufgenommen werden. Dennoch sollte eine gründliche Spülung der Operationsstelle nach Gebrauch von SmartPAN durchgeführt und die Spülflüssigkeit sorgfältig abgesaugt werden, um eine Ansammlung des Produkts in der Bauchhöhle zu vermeiden.

- Eine unsachgemäße Verwendung von SmartPAN kann zu einer falsch negativen Detektion führen und somit Pankreassekretleckagen unentdeckt lassen.

Interaktionen

Gegenwärtig sind keine Wechselwirkungen von SmartPAN mit anderen perioperativen medizinischen Prozessen oder Verfahren bekannt. Dennoch sollte die Anwendung von SmartPAN unter kontinuierlicher Überwachung der Vitalfunktion erfolgen, wie sie bei Bauchoperationen im Allgemeinen üblich ist.

Vorsichtsmassnahmen

- SmartPAN darf nur von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Pankreaschirurgie angewendet werden.
- Ein extensiver Einsatz von thermischen hämostatischen Geräten kann die Gewebefarbe des Pankreas verändern und dadurch die Visualisierung der SmartPAN-Detektion beeinträchtigen.
- Die Anwendung von SmartPAN muss sorgfältig durchgeführt werden. Die Hydrogelschicht sollte gleichmäßig und ohne zeitliche Unterbrechung auf das relevante Operationsfeld des Pankreasgewebes während des chirurgischen Eingriffs erfolgen. Die optimale Hydrogelschicht bedeckt die relevante Pankreasoberfläche vollständig und homogen ohne lokale Verdickungen der Schicht.
- Der spritzenartige Applikator ermöglicht eine standardisierte Anwendung von SmartPAN, um eine präzise und reproduzierbare Indikatorreaktion zu gewährleisten. SmartPAN erscheint beim Auftragen zuerst orange, ändert aber dann lokal über der Pankreassekretleckagen die Farbe zu grün-blau. Diese Indikatorreaktion erfolgt innerhalb von Sekunden. Die Farbveränderung tritt nur in unmittelbarer Nähe der relevanten Pankreassekretleckagen auf.
- SmartPAN sollte sofort nach dem Entfernen des Applikatorverschlusses verwendet werden, um eine Kontamination des Produkts zu vermeiden.
- SmartPAN ist nur für den Einmalgebrauch bei einem Patienten bestimmt. Verbleibendes, restliches Material sollte nach jedem medizinischen Eingriff entsorgt werden.
- SmartPAN ist ein steriles Hydrogel. SmartPAN darf nicht resterilisiert werden.
- Geben Sie SmartPAN nicht zusammen mit Operationsinstrumenten in die vor der Operation übliche Sterilisation. Die Einwirkung übermäßiger Hitze (wie bei Autoklaven oder bei Ethylenoxid-Sterilisation) oder von Strahlung (wie Gamma- oder Elektronenstrahl) verändert die Viskosität von SmartPAN und kann das Produkt unbrauchbar machen.
- Verwenden Sie nicht mehr als einen SmartPAN-Applikator pro Behandlung.

Sonstiges / Verschiedenes

- Empfohlene Lagerbedingungen: SmartPAN ist bei kurzzeitiger Lagerung zwischen 2-40 °C (z.B. beim Transport) stabil. Für längere Lagerung wird empfohlen, SmartPAN bei Raumtemperatur zwischen 15-25 °C aufzubewahren und vor Feuchtigkeit, direkter Hitze und direktem Licht zu schützen.
- SmartPAN darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- SmartPAN darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- SmartPAN muss außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden.
- SmartPAN ist rezeptpflichtig.
- Alle geöffneten oder leeren SmartPAN-Applikatoren müssen als biologisches Gefahrgut entsorgt werden.

Dosierung / Verabreichung

- Die Dosierung von SmartPAN kann variieren, je nach Größe der zu untersuchenden Gewebeoberfläche. Der Standardapplikator enthält 10 ml des Hydrogels. Diese Produktmenge ermöglicht eine wiederholte Anwendung bei einem Patienten während einer Standard-Pankreasoperation oder -Anastomose.
- SmartPAN wird steril in einem spritzenartigen Applikator zum Einmalgebrauch geliefert. Es ist gebrauchsfertig und benötigt keine weitere Vorbereitung vor Verwendung.
- Der SmartPAN-Applikator sollte horizontal gehalten und von oben auf die Gewebeoberfläche aufgetragen werden, um einen unbeabsichtigten Kontakt des Hydrogels auf andere Körpergewebe zu vermeiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Alle unerwünschten, schweren oder lebensbedrohlichen Ereignisse oder Todesfälle, die im Zusammenhang mit der Verwendung von SmartPAN stehen, sollten der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufgetreten sind und dem Medizinproduktehersteller gemeldet werden.

Datum der Information

2021-05-20, CC 2023

Rechte an geistigem Eigentum

Patente: Die SmartPAN-Technologie ist durch Patentrechte geschützt. Bitte besuchen Sie die Website von Magle Chemoswed für weitere Informationen.

Markenzeichen: SmartPAN®

SmartPAN.®

Biochemical leakage indicator

10 ml

magle
chemoswed.



Luer The device has a Luer-Lock connection **Rx only** Prescription only

REF Catalogue number **40°C** Temperature limit

CE 2409

REF 493073

960740-01

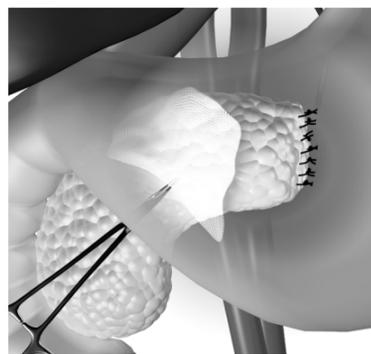


EN

1. Inspect that the packaging is intact. Remove the applicator from the blister package. Remove the cap.

DE

1. Überprüfen Sie, ob die Verpackung intakt ist. Entfernen Sie den spritzenartigen Applikator aus der Blisterverpackung. Entfernen Sie den Kappenverschluss.

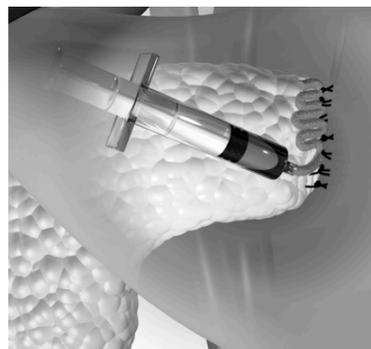


2. When SmartPAN is used, standard surgical preparation at the pancreas should be finished such as organ exposure, partial removal, closure of the pancreatic remnant or pancreoenteric anastomosis. Additionally, standard hemostasis should be finished, and traces of blood should be carefully removed by rinsing and dabbing to prevent optical interference with the indicator reaction.

Moisture does not impair the function of SmartPAN. However, relevant fluid collections should be removed prior to usage in order to prevent dilution of the product.

2. Bei Verwendung von SmartPAN sollten alle üblichen chirurgischen Maßnahmen an der Pankreas abgeschlossen sein, wie z.B. Freilegung des Pankreas, teilweise Entfernung von Pankreasgewebe, Verschluss des Pankreasrests oder pankreato-enterische Anastomose. Darüber hinaus sollten hämostatische Maßnahmen abgeschlossen sein und Blutspuren vorsichtig durch Spülen und Tupfen entfernt werden sein, um eine optische Störung der Indikatorreaktion von SmartPAN zu vermeiden.

Feuchtigkeit beeinträchtigt die Funktion von SmartPAN nicht. Allerdings sollten Flüssigkeitssammlungen vor der Verwendung von SmartPAN entfernt werden, um eine Verdünnung des Produkts zu vermeiden.



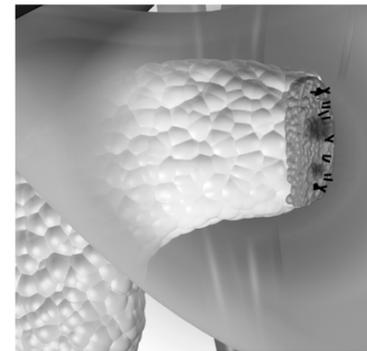
3. Move the applicator to the surgical field without unintentional placement of the SmartPAN hydrogel on the patient or surroundings. For open surgery, hold the applicator in your hand like a syringe using your thumb to push the plunger gently linearly along the inside of the barrel. With the applicator jet downward, slowly apply SmartPAN in one continuous layer to the tissue surface without local volume accumulation or time-delay between start and end of application.

For minimally invasive surgery, connect the applicator to the cannula. It is advised that a new type of cannula is always tested outside the patient before used in a patient for the first time to confirm that SmartPAN flows easily through the cannula.

Move the applicator or cannula back and forth over the tissue in an s-shape while applying the gel continuously. To provide optimal visualization of pancreatic leakage, SmartPAN should completely and homogeneously cover tissue surface, and time-delay between start and end of application should be avoided.

3. Führen Sie den Applikator vorsichtig über das zu untersuchende Operationsfeld. Achten Sie darauf, dass SmartPAN nicht unbeabsichtigt austropft. Halten Sie den Applikator wie eine Spritze in der Hand und benutzen Sie den Daumen, um den Spritzenkolben gleichmäßig herunter zu drücken. Tragen Sie SmartPAN langsam und gleichmäßig in einer kontinuierlichen Schicht auf die Gewebeoberfläche auf. Lokale Akkumulation der Hydrogelschicht sollte möglichst vermieden werden. Das Auftragen von SmartPAN sollte zeitnah und ohne Unterbrechung erfolgen. Bei minimal-invasiven Operationen können Sie den Applikator auch mit einer Kanüle verbinden. Um sicherzustellen, dass SmartPAN leicht durch die Kanüle fließt, sollte die Kanüle vor der ersten Anwendung im Patienten außerhalb des OPFeldes getestet werden.

Bewegen Sie den Applikator oder die Kanüle in S-Form über das Operationsfeld. Tragen Sie SmartPAN weiterhin kontinuierlich und langsam auf. Um eine optimale Visualisierung der Pankreassekretleckagen zu gewährleisten, sollte die betroffene Gewebeoberfläche vollständig und homogen mit SmartPAN abgedeckt und das Auftragen ohne zeitliche Unterbrechungen erfolgt sein.



EN

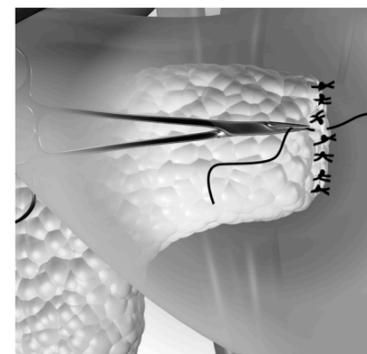
4. SmartPAN appears orange when applied, but locally turns green-bluish over pancreatic leakage. This indicator reaction happens immediately or within seconds. Color change only appears in close proximity to relevant pancreatic leakage.

It is recommended that a negative indication is followed by rinsing the product with sterile isotone saline and careful dabbing of the tissue surface and re-application of a second layer for verification of negative indication.

DE

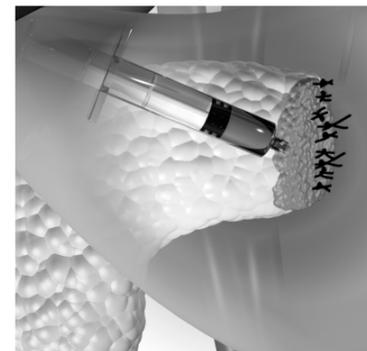
4. SmartPAN erscheint beim Auftragen zuerst orange, verändert dann aber über der Pankreassekretleckagen lokal die Farbe zu grün-blau. Diese Indikatorreaktion erfolgt sofort oder innerhalb von Sekunden. Die Farbveränderung tritt nur in unmittelbarer Nähe einer Pankreassekretleckage auf.

Es wird empfohlen, dass bei einer negativen Indikation SmartPAN mit steriler isotoner Salzlösung gespült, die Gewebeoberfläche sorgfältig abgetupft und die Auftragung von SmartPAN wiederholt wird.



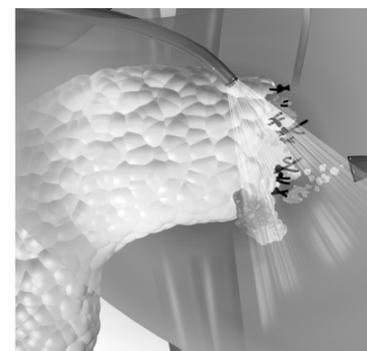
5. When pancreatic leakage becomes visible, targeted closure using surgical means may be performed. SmartPAN does not need to be rinsed of before targeted mechanical closure (such as sutures or surgical clips) unless it does hinder surgical procedures. For chemical/electrical targeted closure (such as tissue glue, tape or non-mechanical tissue sealer) it is recommended that SmartPAN is rinsed prior to targeted closure to allow proper closure.

5. Wenn SmartPAN durch lokale Farbveränderung eine Pankreassekretleckage anzeigt, kann die Austrittsstelle gezielt vom Operateur mit chirurgischen Mitteln verschlossen werden. SmartPAN muss vor dem gezielten mechanischen Verschluss (z.B. Nähte oder chirurgische Klammern) nicht abgespült werden, es sei denn, es behindert den chirurgischen Eingriff. Für chemisch/elektrische Gewebverschlüsse (wie z.B. Gewebekleber, Tape oder nichtmechanische Gewebversiegelung) wird empfohlen, SmartPAN vor dem gezielten Gewebverschluss abzuspielen, um einen ordnungsgemäßen Verschluss zu gewährleisten.



6. It is recommended that SmartPAN is re-applied after targeted closure to confirm tightness of the action.

6. Es wird empfohlen, SmartPAN nach dem gezielten Verschließen des Gewebes erneut auf das Operationsfeld aufzutragen, um die Dichtheit des Verschlusses zu bestätigen.



7. After usage, rinsing of the surgical site and drainage or suctioning of jet fluid should be assured to avoid accumulation of the product in the abdominal cavity. For minimally invasive surgery it is advised to use flushing combined with parallel suctioning of jet fluids to avoid retention of jet fluids.

7. Nach der Anwendung von SmartPAN sollte die Operationsstelle sorgfältig gespült und eine Drainage gelegt oder die Spülflüssigkeit abgesaugt werden, um eine Ansammlung von SmartPAN in der Bauchhöhle zu vermeiden.

Bei minimal-invasiver Chirurgie wird empfohlen, die Spülung zusammen mit der Absaugung von Spülflüssigkeit vorzunehmen.