

DERMABOND™

TOPICAL SKIN ADHESIVE

(2-Octyl Cyanoacrylate) High Viscosity

DERMABOND™
TOPICAL SKIN ADHESIVE
(2-Octyl Cyanoacrylate) High Viscosity

en

DERMABOND™
ЛОКАЛНО ЛЕПИЛО ЗА КОЖА
(2-октил цианоакрилат) Висок вискозитет

bg

DERMABOND™
LOKÁLNÍ LEPIDLO NA POKOŽKU
(2-oktylkyanoakrylát) s vysokou viskozitou

cs

DERMABOND™
TOPIKALT HUDKLÆBEMIDDEL
(2-octylcyanoacrylat) Høj viskositet

da

DERMABOND™
TOPISCHER HAUTKLEBER
(2-Octylcyanoacrylat) Hohe Viskosität

de

DERMABOND™
ΤΟΠΙΚΟ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ
(κυανοακρυλικό-2-οκτύλιο) Υψηλού ιξώδους

el

DERMABOND™
ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL
(cianocrilato de 2-octilo) de viscosidad alta

es

DERMABOND™
PINDMINE NAHALIIM
(2-oktüülsüanoakrülaat) suure viskoossusega

et

DERMABOND™
PINNALLINEN IHOLIIMA
(2-oktyyli-syanoakrylaatti) korkea viskositeetti

fi

DERMABOND™
ADHÉSIF CUTANÉ À USAGE TOPIQUE
(2-octyl cyanoacrylate) haute viscosité

fr

DERMABOND™
TOPIKALNO LJEPILLO ZA KOŽU
(2-oktil cijanoakrilat) visoke viskoznosti

hr

DERMABOND™
FELÜLETI BŐRRAGASZTÓ
(2-oktil-cianoakrilát) nagy viszkozitású

hu

DERMABOND™
ADESIVO CUTANEO TOPICO
(2-octilcianoacrilato) ad alta viscosità

it

DERMABOND™
VIETINIAI ODOS KLIJAI
(2-oktilcianakrilatas), didelio klampumo

lt

DERMABOND™
LOKĀLA ĀDAS LĪME
(2-oktilciānakrilāts), augsta viskozitāte

lv

DERMABOND™
TOPIISCHE HUIDLIJM
(2-octylcyanoacrylaat) hoge viscositeit

nl

DERMABOND™
TOPIISK HUDLIM
(2-oktylcyanoakrylat) Høy viskositet

no

DERMABOND™
MIEJSCOWY KLEJ DO SKÓRY
(cyanoakrylan 2-oktylu) wysokiej lepkości

pl

DERMABOND™
ADESIVO CUTÂNEO TÓPICO
(2-octil cianoacrilato) Alta viscosidade

pt

DERMABOND™
ADEZIV TISULAR TOPIC
(2-cianoacrilat de octil) cu viscozitate ridicată

ro

DERMABOND™
LOKÁLNE LEPIDLO NA KOŽU
(2-oktyl-kyanoakrylát) s vysokou viskozitou

sk

DERMABOND™
TOPIČNO LEPILO ZA KOŽO
(2-oktil cianoakrilat) visoka viskoznost

sl

DERMABOND™
LOKALT VÄVNADSLIM FÖR HUD
(2-oktylcyanakrylat) Hög viskositet

sv

DERMABOND™
TOPIKAL CILT YAPIŞTIRICI
(2-Oktil Siyanoakrilat) Yüksek Viskoziteli

tr



DERMABOND™

TOPICAL SKIN ADHESIVE

(2-Octyl Cyanoacrylate) High Viscosity

Description

DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is a sterile, liquid topical skin adhesive containing a monomeric (2-octyl cyanoacrylate) formulation and the colorant D&C Violet No. 2. It is provided as a single use applicator in a blister package. The applicator is composed of a crushable glass ampoule contained within a plastic vial with attached applicator tip. As applied to the skin, the liquid is syrup-like in viscosity and polymerizes within minutes. Studies have shown that following application of DERMABOND™, it acts as a barrier to prevent microbial infiltration into the healing wound. See Directions for use.

DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is intended for use only by healthcare professionals who are trained in surgical techniques requiring the use of topical skin adhesives.

Clinical benefits expected from skin approximation are to promote wound healing by primary intention after surgical incisions and simple, thoroughly cleansed, trauma-induced lacerations.

Indications / Intended Use

DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is intended for topical application only to hold closed easily approximated skin edges of wounds from surgical incisions, including incisions from minimally invasive surgery, and simple, thoroughly cleansed, trauma-induced lacerations.

DERMABOND™ Topical Skin Adhesive may be used in conjunction with, but not in place of, deep dermal stitches.

Contraindications

- Do not use on any wound with evidence of active infection, gangrene, or wounds of decubitus etiology.
- Do not use on mucosal surfaces or across mucocutaneous junctions (e.g., oral cavity, lips), or on skin which may be regularly exposed to body fluids or with dense natural hair (e.g., scalp).

- Do not use on patients with a known hypersensitivity to cyanoacrylate, formaldehyde, or benzalkonium chloride.

Patient Target Group(s)

DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is to be used on anyone requiring the use of topical skin adhesives to help approximate skin edges of wound from surgical incisions and simple, thoroughly cleansed trauma-induced lacerations.

Warnings

- DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is a fast-setting adhesive capable of adhering to most body tissue and many other materials, such as surgical gloves and stainless steel. Inadvertent contact with any body tissue, and any surfaces or equipment that are not disposable or that cannot be readily cleaned with a solvent such as acetone should be avoided.
- Polymerization of DERMABOND™ Topical Skin Adhesive may be accelerated by water or fluids containing alcohol. DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should not be applied to wet wounds.
- DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should not be applied to the eye. If contact with the eye occurs, flush the eye copiously with saline or water. If residual adhesive remains, apply topical ophthalmic ointment to help loosen the bond and contact an ophthalmologist.
- When closing facial wounds near the eye with DERMABOND™ Topical Skin Adhesive, position the patient so that any run-off of adhesive is away from the eye. The eye should be closed and protected with gauze. Prophylactic placement of petroleum jelly around the eye, to act as a mechanical barrier or dam, can be effective in preventing inadvertent flow of adhesive into the eye. DERMABOND™ Topical Skin Adhesive will not adhere to skin pre-coated with petroleum jelly. Therefore, avoid using petroleum jelly on any skin area where

DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is intended to adhere. Use of DERMABOND™ Topical Skin Adhesive near the eye has inadvertently caused some patients' eyelids to be sealed shut. In some of these cases, general anesthesia and surgical removal has been required to open the eyelid.

- DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should not be used below the skin because the polymerized material is not absorbed by tissue and can elicit a foreign body reaction.
- DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should not be used in high skin tension areas or across areas of increased skin tension, such as joints, e.g., knuckles, elbows, or knees, unless the joint will be immobilized during the skin healing period or unless skin tension has been removed by application of another wound closure device (e.g., sutures or skin staples) prior to application of high viscosity DERMABOND™ Topical Skin Adhesive.
- DERMABOND™ Topical Skin Adhesive treated wounds should be monitored for signs of infection. Wounds with signs of infection, such as erythema, edema, warmth, pain, and pus, should be evaluated and treated according to standard practice for infection.
- DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should not be used on wound sites that will be subjected to repeated or prolonged moisture or friction.
- DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should only be used after wounds have been adequately and thoroughly cleaned, debrided and internal tissue layers have been closed to relieve skin tension in accordance with standard surgical practice. Local anesthetic may be used when necessary to ensure adequate cleansing and debridement.
- Excessive pressure of the applicator tip against wound edges or surrounding skin can force the wound edges apart and allow adhesive into the wound. Adhesive within the wound could delay wound healing and/or result in adverse cosmetic outcome. Therefore, DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should be applied with a very light brushing motion of the applicator tip over easily approximated wound edges.
- DERMABOND™ Topical Skin Adhesive polymerizes through an exothermic reaction in which a small amount of heat is released. With the proper technique of applying DERMABOND™ Topical Skin Adhesive in multiple thin layers (at least 2) onto a dry wound and allowing time for polymerization between applications, heat is released slowly and the sensation of heat or pain experienced by the patient is minimized. However, if DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is applied so that large drops of liquid are allowed to remain unspread, the patient may experience a sensation of heat or discomfort.

- DERMABOND Adhesive is packaged for single patient use. Discard remaining opened material after each wound closure procedure.
- Do not resterilize/reuse DERMABOND™ Topical Skin Adhesive.
- Do not place DERMABOND™ Topical Skin Adhesive in a procedure pack/tray that is to be sterilized prior to use. Exposure of DERMABOND™ Topical Skin Adhesive to excessive heat (as in autoclaves or ethylene oxide sterilization) or radiation (such as gamma or electron beam), is known to increase its viscosity and may render the product unusable.

Precautions

- Do not apply liquid or ointment medications or other substances to the wound after closure with DERMABOND™ Topical Skin Adhesive, as these substances can weaken the polymerized film and allow for dehiscence (skin edge separation). DERMABOND™ Topical Skin Adhesive permeability by topical medications has not been studied. Prior to application, cleanse the application site thoroughly to remove any remaining blood, fluids or topical medications/ anesthetics.
- DERMABOND Adhesive permeability by fluids is not known and has not been studied.
- DERMABOND™ Topical Skin Adhesive, as a liquid, is syrup-like in viscosity. To prevent inadvertent flow of liquid DERMABOND™ Topical Skin Adhesive to unintended areas: (1) the patient should be positioned so that the wound is preferably in a horizontal position, with DERMABOND™ Topical Skin Adhesive applied from above, and (2) DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should be applied in multiple (at least 2), thin layers rather than in a few large drops.
- Hold applicator away from yourself and the patient and break ampoule close to its center one time only. Do not crush the contents of the applicator tube repeatedly as further manipulation of the applicator may cause glass shard penetration of the outer tube. Glass shard penetration can result in inadvertent skin punctures, which may result in the transmission of bloodborne pathogens.
- DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should be used immediately after crushing the glass ampoule as the liquid adhesive will polymerize and not flow freely from the applicator, rendering the device unusable.
- If unintended bonding of intact skin occurs, peel the adhesive from the skin, but do not pull the skin apart. Petroleum jelly or acetone may help loosen the bond. Other agents such as water, saline, povidone-iodine, chlorhexidine gluconate, or soap, are not expected to immediately loosen the bond.
- Safety and effectiveness of DERMABOND™ Topical Skin Adhesive on wounds of patients with peripheral vascular disease, insulin dependent diabetes mellitus, blood clotting disorders, personal or

family history of keloid formation or hypertrophy, or burst stellate lacerations, animal or human bites, or puncture or stab wounds, have not been studied.

- Safety and effectiveness on wounds that have been treated with DERMABOND™ Topical Skin Adhesive and then exposed for prolonged periods to direct sunlight or tanning lamps have not been studied.
- Safety and effectiveness of DERMABOND™ Topical Skin Adhesive on wounds on vermilion surfaces has not been studied.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

- Adverse reactions related to either the wound closure procedure or the use of high viscosity DERMABOND™ Topical Skin Adhesive are possible. The following events have been identified as potentially associated with the wounds closed with high viscosity DERMABOND™ Topical Skin Adhesive.
- Infection (redness more than 3-5 mm from the wound margin, swelling, purulent discharge, pain, increased skin temperature, fever)
- Acute inflammation (erythema, edema, pain, warmth)
- Dehiscence (Skin Edge Separation)
- Excessive itching
- Skin blistering

Events potentially associated with the wound closure procedure include bleeding, skin edge necrosis, seroma, and hematoma.

Healthcare professionals should convey adverse reactions, undesirable side effects, and risks associated with the product and the procedure to the patient and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal postoperative course.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information

DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is Magnetic Resonance (MR) Safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360) based on human evidence and animal studies.

Directions for use

1. The application of DERMABOND™ Topical Skin Adhesive requires thorough wound cleansing. Follow standard surgical practice for wound preparation before application of DERMABOND™ Topical Skin Adhesive (i.e., anesthetize, irrigate, debride, obtain hemostasis, and close deep layers).

2. Pat the wound dry with dry, sterile gauze to ensure direct tissue contact for adherence of the DERMABOND™ Topical Skin Adhesive to the skin. Moisture accelerates DERMABOND™ Topical Skin Adhesive's polymerization and may affect wound closure results.
3. To prevent inadvertent flow of liquid DERMABOND™ Topical Skin Adhesive to unintended areas of the body, the patient should be positioned so that the wound is preferably in a horizontal position. DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should be applied from above the wound.
4. DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should be used immediately after crushing the glass ampoule, since the liquid DERMABOND™ Topical Skin Adhesive will flow freely from the tip for only a few minutes. Remove the applicator from the blister package/pouch. If using the plastic vial, hold the applicator with the thumb and a finger and away from the patient to prevent any unintentional placement of the liquid DERMABOND™ Topical Skin Adhesive into the wound or on the patient. While holding the applicator, and with applicator tip pointed upward, apply pressure at the midpoint of the ampoule to crush the inner glass ampoule. Invert and gently squeeze the applicator just sufficiently to express the liquid DERMABOND™ Topical Skin Adhesive to moisten the applicator tip.
5. Approximate wound edges with gloved fingers or sterile forceps. Slowly apply the liquid DERMABOND™ Topical Skin Adhesive in multiple (at least 2) thin layers to the surface of the approximated wound edges using a gentle brushing motion. Wait approximately 30 seconds between applications or layers. Maintain manual approximation of the wound edges for approximately 60 seconds after the final layer.

NOTE: DERMABOND™ Topical Skin Adhesive polymerizes through an exothermic reaction. If the liquid DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is applied so that large drops are allowed to remain without being evenly spread, the patient may experience a sensation of heat or discomfort. The sensation may be higher on sensitive tissues. This can be minimized by applying DERMABOND™ Topical Skin Adhesive in multiple thin layers (at least 2).

NOTE: Excessive pressure of the applicator tip against the wound edges or surrounding skin can result in forcing the wound edges apart and allowing DERMABOND™ Topical Skin Adhesive into the wound. DERMABOND™ Topical Skin Adhesive within the wound could delay wound healing and/or result in adverse cosmetic outcome.

NOTE: Full apposition strength is expected to be achieved about 2.5 minutes after the final layer is applied, although the top adhesive layer may remain tacky for up to approximately 5 minutes. Full polymerization is expected when the top DERMABOND™ Topical Skin Adhesive layer is no longer sticky.

6. Do not apply liquid or ointment medications onto wounds closed with DERMABOND™ Topical Skin Adhesive because these substances can weaken the polymerized film, leading to dehiscence (skin edge separation).
7. Protective dry dressings such as gauze, may be applied only after DERMABOND™ Topical Skin Adhesive film is completely solid/polymerized: not tacky to the touch (approximately five minutes after application). Allow the top layer to fully polymerize before applying a bandage.

If a dressing, bandage, adhesive backing, or tape is applied before complete polymerization, the dressing can adhere to the film. The film can be disrupted from the skin when the dressing is removed, and dehiscence (skin edge separation) can occur.

8. Patients should be instructed to not pick at the polymerized film of DERMABOND™ Topical Skin Adhesive. Picking at the film can disrupt its adhesion to the skin and cause dehiscence (skin edge separation). Picking at the film can be discouraged by an overlying dressing.
9. Apply a dry protective dressing for children or other patients who may not be able to follow instructions for proper wound care.
10. Patients treated with DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should be instructed on, how to care for the wound after it's treated with DERMABOND™ Topical Skin Adhesive. This instruction should be reviewed with each patient or guardian to ensure understanding of the proper care for the treatment site.
11. Patients should be instructed that until the polymerized film of DERMABOND™ Topical Skin Adhesive has sloughed naturally (usually in 5-10 days), there should be only transient wetting of the treatment site. Patients may shower and bathe the site gently. The site should not be scrubbed, soaked, or exposed to prolonged wetness until after the film has sloughed naturally and the wound has healed closed. Patients should be instructed not to go swimming during this period.
12. If removal of DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is necessary for any reason, carefully apply petroleum jelly or acetone to the DERMABOND film to help loosen the bond. Peel off the film, do not pull the skin edges apart.

Disposal

Discard unintentionally opened devices, partially used devices, partially used packages, used devices and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

Performance/Actions

DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is applied topically, with an average setting time of 150 seconds or less, to provide acute incision closure during the normal period of healing, providing a 99% effective

microbial barrier for the first 72 hours, then sloughing off within 5-10 days.

Sterility

DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is sterilized by dry heat and ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

STERILE SINGLE USE ONLY

Storage

Store at or below 30°C (86°F). If the product is exposed outside specified storage range, contact manufacturer. Do not use after expiry date.

How supplied

DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is supplied sterile, in a pre-filled, single-use applicator. The applicator is composed of a crushable glass ampoule contained within a plastic vial with attached applicator tip. The applicator contains the liquid adhesive. The applicator is supplied in a blister package to maintain the device sterility until opened or damaged.

DERMABOND Adhesive may be available in boxes of 6 or 12 applicators.

Traceability

The following specific information can be found on the device packaging label: Catalogue number, Batch Code, expiry and manufacturing date, manufacturer name, address and the website and a Unique Device Identification bar code with the Global Trade Item Number information.

Symbols Used on Labeling

	Catalogue number
	Medical Device
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using steam or dry heat
	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by date
	Unique Device Identifier
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/European Union
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Packaging unit
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.
	MR Safe
	Upper limit of temperature

	Contents: Vial
	Crush Vial After Opening the Package
	Contents: Vial

DERMABOND™

ЛОКАЛНО ЛЕПИЛО ЗА КОЖА (2-октил цианоакрилат) Висок вискозитет

Описание

Локалното лепило за кожа DERMABOND™ е стерилно, течно локално кожно лепило, съдържащо мономерен продукт (2-октил цианоакрилат) и оцветител D&C виолетово № 2. Доставя се като апликатор за еднократна употреба в блистерна опаковка. Апликаторът се състои от чуплива стъклена ампула в пластмасов флакон с прикрепен апликаторен накрайник. При нанасяне върху кожата, течността има вискозитет подобен на сироп и полимеризира в рамките на минути. Изпитванията показват, че след нанасяне, DERMABOND™ действа като бариера за предотвратяване на микробна инфилтрация в зарастващата рана. Вижте „Указания за употреба“.

Локалното лепило за кожа DERMABOND™ е предназначено за употреба само от здравни специалисти, които са обучени в хирургични техники, изискващи използването на локални кожни лепила.

Клиничните ползи, които се очакват от сближаване на кожата, включват подпомагане на заздравяването на рани чрез първично зарастване след хирургични разрези и обикновени, цялостно почистени разкъсни рани, предизвикани от травма.

Показания/Предназначение

Локалното лепило за кожа DERMABOND™ е предназначено само за локално приложение, за да се задържат затворени лесно събрани кожни ръбове на рани от хирургически разрези, включително разрези от минимално инвазивна хирургия, както и обикновени, цялостно почистени разкъсни рани, предизвикани от травма. Локалното лепило за кожа DERMABOND™ може да се използва в съчетание със, но не и вместо дълбоки кожни шевове.

Противопоказания

- Да не се използва върху рани с признаци за активна инфекция, гангрена или рани с декубитална етиология.
- Да не се използва върху мукозни повърхности, по мукокутани преходни зони (напр. устната кухина, устните) или върху кожа, която може редовно да бъде излагана на телесни течности или е с гъсти естествени косми (напр. скалп).
- Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към цианоакрилат, формалдехид или бензалкониев хлорид.

Целева(и) група(и) пациенти

Локалното лепило за кожа DERMABOND™ може да се използва при всеки, който се нуждае от използването на локални кожни лепила, за да помогне за сближаване на кожните ръбове на раната от хирургични разрези и обикновени, цялостно почистени разкъсни рани, предизвикани от травма.

Предупреждения

- Локалното лепило за кожа DERMABOND™ е бързотвърдяващо се лепило, способно да прилепва към повечето телесни тъкани, както и към много други материали, като хирургически ръкавици и неръждаема стомана. Следва да се избягва непреднамерен контакт с телесни тъкани, както и с всякакви повърхности или оборудване, които не са за еднократна употреба или които не могат лесно да се почистят с разтворител като ацетон.
- Полимеризацията на локалното лепило за кожа DERMABOND™ може да се ускори с вода или флуиди, съдържащи алкохол. Локалното лепило за кожа DERMABOND™ не трябва да се прилага върху мокри рани.

- Локалното лепило за кожа DERMABOND™ не трябва да се прилага върху очите. В случай на контакт с очите, измийте очите обилно с физиологичен разтвор или вода. Ако има остатъци от лепилото, нанесете топикален очен мехлем, който да помогне за отлепването, и се обърнете към офталмолог.
- При затваряне на близки до окото лицеви рани с локалното лепило за кожа DERMABOND™, разположете пациента така, че течното лепило да не се стича към окото. Окото трябва да бъде затворено и защитено с марля. Профилактичното поставяне на вазелин около окото, за да действа като механична бариера или преградна стена, може да бъде ефективно за предотвратяването на нежелано потичане от лепило в окото. Локалното лепило за кожа DERMABOND™ няма да прилепне към кожа, предварително покрита с вазелин. Затова, избягвайте да използвате вазелин върху областите на кожата, където се предвижда да прилепне локалното лепило за кожа DERMABOND™. Използването на локално лепило за кожа DERMABOND™ близо до окото е причинявало слепване на затворените клепачи на някои пациенти поради невнимание. В някои от тези случаи за отваряне на клепача е била необходима обща анестезия и хирургично отстраняване.
- Локалното лепило за кожа DERMABOND™ не трябва да се използва под кожата, защото полимеризираният материал не се абсорбира от тъканите и може да предизвика реакция на чуждо тяло.
- Локалното лепило за кожа DERMABOND™ не трябва да се използва в зони на силен опън на кожата или по протежение на зони с повишен опън на кожата, като например стави, кокалчетата на пръстите, лактите или коленете, освен ако ставата не бъде обездвижена по време на периода на заздравяване на кожата или ако опънът на кожата е бил отстранен чрез прилагане на друго средство за затваряне на рани (напр. шевове или кожни скоби) преди прилагането на локалното лепило за кожа с висок вискозитет DERMABOND™.
- Раните, обработени с локално лепило за кожа DERMABOND™, трябва да бъдат наблюдавани за признаци на инфекция. Раните с признаци на инфекция като еритем, оток, загаряване, болка и гной трябва да бъдат оценявани и лекувани според стандартната практика за инфекция.
- Локалното лепило за кожа DERMABOND™ не трябва да се използва върху рани на места, които ще бъдат подлагани на повтарящо се или продължително навлажняване или триене.
- Локалното лепило за кожа DERMABOND™ трябва да се използва само след като раните са били адекватно и старателно почистени, дезинфекцирани, и вътрешните тъканни слоеве са затворени, за да се облекчи напрежението на кожата в съответствие със стандартната хирургична практика. Когато е необходимо, може да се използва локален анестетик, за да се осигури адекватно почистване и дезинфекциране.
- Прекомерният натиск на върха на апликатора върху краищата на раната или околната кожа може да доведе до разделяне на краищата на раната и да позволи на течното лепило да навлезе в раната. Наличието на лепило вътре в раната може да забави заздравяването ѝ и/или да доведе до неблагоприятен козметичен резултат. Затова, локалното лепило за кожа DERMABOND™ трябва да се нанася с много леко, подобно на рисуване с четка, движение на върха на апликатора върху лесно събраните краища на раната.
- Локалното лепило за кожа DERMABOND™ полимеризира чрез екзотермична реакция, при която се отделя малко количество топлина. При правилната техника на нанасяне на локалното лепило за кожа DERMABOND™ в няколко тънки слоя (най-малко 2) върху суха рана, като се оставя време за полимеризация между нанасянията, топлината се освобождава бавно и изпитаното от пациента усещане за топлина или болка е сведено до минимум. Ако обаче локалното лепило за кожа DERMABOND™ бъде нанесено така, че да останат неразнесени големи капки течност, пациентът може да изпита усещане за топлина или дискомфорт.
- Лепилото DERMABOND е опаковано за еднократна употреба само при един пациент. След всяка процедура на затваряне на рана изхвърляйте останалото вещество в отворената опаковка.
- Не стерилизирайте/използвайте повторно локалното лепило за кожа DERMABOND™.
- Не поставяйте локалното лепило за кожа DERMABOND™ в комплект за извършване на процедурата/тавичка, които трябва да бъдат стерилизирани преди употреба. Излагането на локалното лепило за кожа DERMABOND™ на прекомерна топлина (като в автоклави или при стерилизиране с етиленов оксид) или радиация (като гама или електронно лъчение) увеличава неговия вискозитет и може да направи продукта неизползваем.

Предпазни мерки

- Не нанасяйте лекарствени средства под формата на течност или мехлем, нито други вещества върху раната след затварянето ѝ с лепилото DERMABOND™, тъй като тези вещества могат да отслабят полимеризирания филм и да доведат до дехисценция (разделяне на ръбовете на кожата). Пропускливостта на локалното лепило за кожа DERMABOND™ от лекарства за локално приложение не е изследвана. Преди нанасяне, почистете внимателно мястото на приложение, за да се отстранят всякаква останала кръв, флуиди или локални медикаменти/анестетици.
- Пропускливостта на лепилото DERMABOND на течности не е известна и не е изследвана.
- Като течност, локалното лепило за кожа DERMABOND™ е с подобен на сироп вискозитет. За да се предотврати нежелано стичане на течното локално лепило за кожа DERMABOND™

към непредвидени зони: (1) пациентът трябва да бъде позициониран така, че раната за предпочитане да е в хоризонтално положение, като локалното лепило за кожа DERMABOND™ се нанася от горе, и (2) локалното лепило за кожа DERMABOND™ трябва да се нанесе на няколко (поне 2), тънки слоя, а не на големи капки.

- Дръжте апликатора настрана от себе си и от пациента и счупете ампулата еднократно в близост до центъра ѝ. Не стискайте повторно съдържанието на апликатора, тъй като допълнителното манипулиране на апликатора може да доведе до проникване на парченца стъкло през външната тръбичка. Проникването на парченца стъкло може да доведе до неволни убеждения на кожата, които могат да доведат до предаване на патогени по кръвен път.
- Локалното лепило за кожа DERMABOND™ трябва да бъде използвано непосредствено след счупването на стъклената ампула, тъй като течното лепило ще полимеризира и няма да тече свободно в апликатора, което ще направи изделието неизползваемо.
- Ако се появи нежелано залепване на здрава кожа, обелете лепилото от кожата, но не се опитвайте да разделите с дърпане слепената кожа. За разлепването могат да помогнат вазелин или ацетон. Други средства, като например вода, физиологичен разтвор, повидон йод, хлор хексидин глюконат, или сапун, не са сред веществата, от които се очаква незабавно да освободят слепването.
- Безопасността и ефективността на локалното лепило за кожа DERMABOND™ върху рани на пациенти с периферна съдова болест, инсулинозависим захарен диабет, нарушения в кръвосъсирването, лична или фамилна анамнеза за образуване на келоиди или хипертрофия, спукани звездобразни разкъсвания, ухапвания от животни или хора или прободни рани, не са проучени.
- Безопасността и ефективността върху рани, които са били обработени с локално лепило за кожа DERMABOND™, а след това са били изложени продължително на пряка слънчева светлина или лампи на солариуми, не са проучени.
- Безопасността и ефективността на локалното лепило за кожа DERMABOND™ върху рани върху вермилионови повърхности не е проучена.

Нежелани реакции/Нежелани странични ефекти

- Възможни са нежелани реакции, свързани или с процедурата по затваряне на рани, или с използването на локално лепило за кожа с висок вискозитет DERMABOND™. За следните събития е установено, че е възможно да са свързани с рани, затворени с локално лепило за кожа с висок вискозитет DERMABOND™.

- Инфекция (зачервяване повече от 3-5 mm от границата на раната, подуване, гнойна секреция, болка, повишена температура на кожата, треска)
- Остро възпаление (еритем, оток, болка, загаряване)
- Дехисценция (разделяне на кожните ръбове)
- Прекомерен сърбеж
- Мехури по кожата

Събитията, потенциално свързани с процедурата по затваряне на рани, включват кървене, некроза на кожни ръбове, сером и хематом.

Медицинските специалисти трябва да запознаят пациента с нежеланите реакции, нежеланите странични ефекти и рисковете, свързани с продукта и процедурата, и да го посъветват да се свърже с медицински специалист в случай на отклонение от нормалния следоперативен курс.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния за страната орган.

Информация за безопасност при образна диагностика чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)/канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията (CMR)/смущения в ендокринната функция (ED)

Локалното лепило за кожа DERMABOND™ е безопасно за магнитен резонанс (MP). При >0,1% не са налични известни вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията от Категория 1a/1b, и такива, смущаващи ендокринната функция. Категория 1a/1b са определени като известни или предполагаеми канцерогенни (H340), мутагенни (H350) или токсични за репродуктивността при човека (H360) въз основа на доказателства при хора и изследвания върху животни.

Указания за употреба

1. Прилагането на локално лепило за кожа DERMABOND™ изисква цялостно почистване на раната. Преди прилагането на локално лепило за кожа DERMABOND™, следвайте стандартната хирургична практика за подготовка на раната (т.е. анестезиране, иригация, некретомия, постигане на хемостаза и затваряне на дълбоките слоеве).
2. Подсушете раната със суха, стерилна марля, за да се гарантира пряк контакт с тъканта с цел прилепване на локалното лепило за кожа DERMABOND™ към кожата. Влагата ускорява полимеризацията на локалното лепило за кожа DERMABOND™ и може да повлияе на ефективността на затваряне на раната.

3. За да се предотврати неволно изтичане на течност локално лепило за кожа DERMABOND™ към непредвидени области на тялото, пациентът трябва да бъде позициониран така, че раната да е за предпочитане в хоризонтално положение. Локалното лепило за кожа DERMABOND™ трябва да се прилага отгоре на раната.
4. Локалното лепило за кожа DERMABOND™ трябва да се използва веднага след счупване на стъклената ампула, тъй като течното локално лепило за кожа DERMABOND™ ще тече свободно от върха само за няколко минути. Извадете апликатора от блистерната опаковка/пакетче. Ако използвате пластмасовия флакон, дръжте апликатора с палец и пръст далече от пациента, за да се предотврати неволно капване от течното локално лепило за кожа DERMABOND™ в раната на пациента. Като държите апликатора, и с върха сочещ нагоре, натиснете в средата на ампулата, за да счупите вътрешната стъклена ампула. Обърнете и внимателно стиснете апликатора достатъчно, колкото да може течното локално лепило за кожа DERMABOND™ да овлажни върха на апликатора.
5. Съберете ръбовете на раната с пръсти (носете ръкавици) или със стерилни пинцети. Бавно, с леки, подобни на работа с четка движения нанесете течното локално лепило за кожа DERMABOND™ на няколко (поне 2) тънки слоя върху повърхността на събраните ръбове на раната. Изчакайте приблизително 30 секунди между приложенията или слоевете. След последния слой, продължете да държите с ръка събраните краища на раната за около 60 секунди.

ЗАБЕЛЕЖКА: Локалното лепило за кожа DERMABOND™ полимеризира чрез екзотермична реакция. Ако течното локално лепило за кожа DERMABOND™ бъде приложено така, че да останат големи капки течност без да са равномерно разнесени, пациентът може да изпита усещане за топлина или дискомфорт. При по-чувствителни тъкани усещането може да бъде по-силно. Това може да се сведе до минимум, като се нанесе локалното лепило за кожа DERMABOND™ на няколко тънки слоя (поне 2).

ЗАБЕЛЕЖКА: Прекомерният натиск на върха на апликатора върху краищата на раната или околната кожа може да доведе до разделяне на краищата на раната и да позволи на течното локално лепило за кожа DERMABOND™ да навлезе в раната. Наличието на локално лепило за кожа DERMABOND™ вътре в раната може да забави заздравяването ѝ и/или да доведе до неблагоприятен козметичен резултат.

ЗАБЕЛЕЖКА: Пълната здравина на приложение се очаква да бъде постигната около 2,5 минути след нанасянето на крайния слой, въпреки че горният слой лепило може да остане лепкав до приблизително 5 минути. Счита се, че пълната полимеризация е постигната, когато горният слой локално лепило за кожа DERMABOND™ вече не лепне.
6. Не нанасяйте лекарствени средства под формата на течност или мехлем върху рани, затворени с локално лепило за кожа DERMABOND™, защото тези вещества могат да отслабят полимеризирания филм и да доведат до дехисценция (разделяне на ръбовете на кожата).
7. Защитни сухи превръзки, например марля, могат да се поставят едва след като филмът от локално лепило за кожа DERMABOND™ стане напълно твърд/полимеризиран и не е лепкав на допир (приблизително пет минути след нанасяне). Преди да се постави превръзка, следва да се изчака пълното полимеризиране на горния слой.

Ако бъдат поставени превръзка, бандаж, лейкопласт или самозалепваща лента преди пълната полимеризация на лепилото, превръзката може да залепне към филма. При сваляне на превръзката филмът може да се откъсне от кожата и може да възникне дехисценция (разделяне на ръбовете на кожата).
8. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не човъркат и да не белят полимеризирания филм от локалното лепило за кожа DERMABOND™. Повреда от човъркане или белене на филма може да наруши неговата адхезия към кожата и да причини дехисценция (разделяне на ръбовете на кожата). Поставянето на защитна превръзка може да послужи като предпазна мярка пациентът да не повреди филма.
9. Поставете суха защитна превръзка на деца или други пациенти, които може да не са в състояние да следват инструкциите за правилна грижа за раната.
10. Пациентите, лекувани с локално лепило за кожа DERMABOND™, трябва да бъдат инструктирани как да се грижат за раната, след като е третирана с локално лепило за кожа DERMABOND™. Тази инструкция трябва да се прегледа с всеки пациент или настойник, за да се гарантира разбирането на правилната грижа за мястото на лечение.
11. Пациентите трябва да бъдат инструктирани, че докато полимеризираният филм от локално лепило за кожа DERMABOND™ не се олющи по естествен път (обикновено след 5-10 дни), се допуска само временно намокряне на обработения участък. Пациентите могат леко да измият участъка с душ или потапяне във вода. Участъкът не трябва да се търка, накисва или да се излага на продължителна влага, докато филмът не се олющи по естествен път и раната не се затвори и заздравее. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да се въздържат от плуване през този период.
12. Ако по някаква причина локалното лепило за кожа DERMABOND™ трябва да се отстрани, внимателно нанесете върху филма от DERMABOND вазелин или ацетон, които да помогнат за разлепването. Обелете филма, не дърпайте кожните ръбове.

Изхвърляне

Изхвърлете неволно отворени, частично използвани изделия, частично използвани опаковки, използвани изделия и опаковки в съответствие с правилата и процедурите на вашето съоръжение по отношение на биологични опасни материали и отпадъци.

Характеристики/Действие

Локалното лепило за кожа DERMABOND™ се прилага локално със средно време на втвърдяване от 150 секунди или по-малко, за да осигури затваряне на разреза по време на нормалния период на заздравяване, осигурявайки 99% ефективна микробна бариера за първите 72 часа, след което се олющва в рамките на 5-10 дни.

Стерилност

Локалното лепило за кожа DERMABOND™ се стерилизира чрез суха топлина и газ етиленов оксид. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

СТЕРИЛНО, САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Съхранение

Съхранявайте при температура от 30°C или по-ниска. Ако продуктът е излаган на въздействие извън посочения диапазон на съхранение, свържете се с производителя. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Как се доставя

Локалното лепило за кожа DERMABOND™ се доставя стерилно, в предварително напълнен апликатор за еднократна употреба. Апликаторът се състои от чуплива стъклена ампула в пластмасов флакон с прикрепен апликаторен накрайник. Апликаторът съдържа течното лепило. Апликаторът се доставя в блистерна опаковка, за да се поддържа стерилността на устройството до отваряне или повреда.

Лепилото DERMABOND може да се достави в кутии от 6 или 12 апликатора.

Проследимост

Следната специфична информация може да бъде открита на етикета върху опаковката на изделието: каталожен номер, партиден код, срок на годност и дата на производство, име на производителя, адрес и уебсайт, както и уникален баркод за идентификация на изделието с информация за глобалния търговски номер на артикула.

Символи на етикета



Каталожен номер



Медицинско изделие



Да не се използва, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба



Внимание



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка



Стерилизирано с етиленов оксид



Стерилизирано с пара или суха топлина



Партиден код



Дата на производство



Да се използва до



Уникален идентификатор на изделията



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз



Внимание: Съгласно американското федерално законодателство, продажбата на това изделие може да става само от или по предписание на лицензиран медицински специалист.



Опаковъчна единица

Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба.

ЕС: Свържете се с информационния център за документи при поискване, за да получите безплатно хартиени копия в рамките на 7 дни.



www.e-ifu.com
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222



Безопасно при ЯМР



Горна температурна граница



Съдържание: флакон



Счупете флакона след отваряне на опаковката



Съдържание: флакон



DERMABOND™

LOKÁLNÍ LEPIDLO NA POKOŽKU (2-oktylkyanoakrylát) s vysokou viskozitou

Popis

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ je sterilní, tekuté lokální lepidlo na pokožku obsahující monomerní (2-oktylkyanoakrylátové) složení a barvivo D&C Violet No. 2. Dodává se jako jednorázový aplikátor v blistrovém balení. Aplikátor se skládá z rozdrtitelné skleněné ampule obsažené v plastové injekční lahvičce s připojeným hrotem aplikátoru. Při aplikaci na kůži má kapalina sirupovitou viskozitu a polymerizuje během několika minut. Studie ukázaly, že aplikace přípravku DERMABOND™ působí jako bariéra, která zabraňuje mikrobiální infiltraci do hojící se rány. Viz návod k použití.

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ je určeno pro použití pouze zdravotnickými pracovníky, kteří jsou vyškoleni v chirurgických technikách vyžadujících použití lokálních lepidel na pokožku.

Očekávaným klinickým přínosem uzavření pokožky je podpora primárního hojení rány po chirurgickém řezu a jednoduché, důkladně vyčištěné tržné rány způsobené traumatem.

Indikace / určené použití

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ je určeno pro lokální aplikaci pouze k udržení uzavírajících se kožních okrajů ran z chirurgických řezů, včetně řezů z minimálně invazivních chirurgických zákroků, a jednoduchých, důkladně vyčištěných tržných ran způsobených traumatem. Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ lze použít ve spojení s hlubokými kožními stehy, nikoli však místo nich.

Kontraindikace

- Nepoužívejte na rány s prokázanou infekcí, gangrénou ani na rány vzniklé z proleženin.

- Nepoužívejte na povrchy sliznic nebo přes přechodové oblasti (např. ústní dutina, rty), nebo na kůži, která může být pravidelně vystavena tělesným tekutinám nebo je porostlá hustými přirozenými vlasy (např. pokožka hlavy).
- Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na kyanoakrylát, formaldehyd nebo benzalkoniumchlorid.

Cílové skupiny pacientů

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ lze aplikovat u každého jedince, který vyžaduje použití lokálních lepidel na pokožku pro podporu uzavření okrajů kožní rány následkem chirurgických řezů a jednoduchých, důkladně vyčištěných tržných ran způsobených traumatem.

Varování

- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ je rychle tuhnoucí lepidlo schopné přilnout k většině tělesných tkání a mnoha dalším materiálům, jako jsou chirurgické rukavice a nerezová ocel. Je třeba se vyhnout neúmyslnému kontaktu s jakoukoli tělesnou tkání a jakýmkoli povrchem nebo zařízením, které nejsou určeny na jedno použití nebo které nelze snadno vyčistit rozpouštědlem, jako je aceton.
- Polymerizace lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ může být urychlena vodou nebo tekutinami obsahujícími alkohol. Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ by nemělo být aplikováno do mokvajících ran.
- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ by nemělo být aplikováno do očí. Pokud dojde ke kontaktu s okem, vypláchněte oko důkladně fyziologickým roztokem nebo vodou. V případě zbytkového lepidla aplikujte lokální oční masť, abyste pomohli uvolnit přilnutí a kontaktujte očního lékaře.

- Při zavírání ran na obličeji v blízkosti oka pomocí lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ uveďte pacienta do takové polohy, aby veškeré lepidlo steklo mimo oko. Oko by mělo být zavřené a chráněné gázou. Profylaktické umístění vazelíny kolem oka, která působí jako mechanická bariéra nebo zábrana, může být účinné při prevenci neúmyslného toku lepidla do oka. Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ nepřilne k pokožce, která je předem potažena vazelínou. Proto nepoužívejte vazelínu na žádnou oblast pokožky, na niž má lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ přilnout. Použití lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ v blízkosti oka neúmyslně způsobilo slepení očních víček u některých pacientů. V některých z těchto případů byla k otevření očního víčka nutná celková anestezie a chirurgické odstranění.
- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ by nemělo být používáno pod kůží, protože tkáň neabsorbuje polymerizovaný materiál a může vyvolat reakci na cizí těleso.
- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ by nemělo být používáno v oblastech s vysokým napětím kůže nebo v oblastech se zvýšeným napětím kůže, jako jsou klouby, např. klouby na prstech rukou, lokty nebo kolena, pokud kloub nebude během hojení kůže znehybněn nebo pokud nebylo před aplikací lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ odstraněno kožní napětí aplikací jiného prostředku pro uzavírání ran (např. šicí materiál nebo kožní svorky).
- Rány ošetřené lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND™ by měly být s ohledem na známky infekce sledovány. Rány s příznaky infekce, jako je erytém, edém, teplo, bolest a hnis, by měly být vyšetřeny a léčeny podle standardní praxe pro infekci.
- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ by nemělo být používáno na místech ran, které budou vystaveny opakované nebo dlouhotrvající vlhkosti nebo tření.
- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ by mělo být používáno pouze poté, co byly rány adekvátně a důkladně vyčištěny, odstraněny škrábance a uzavřeny vrstvy vnitřní tkáně, aby se zmírnilo napětí kůže v souladu se standardní chirurgickou praxí. V případě potřeby lze použít lokální anestetikum, aby bylo zajištěno adekvátní čištění a odstranění nekrotické tkáně.
- Nadměrný tlak hrotu aplikátoru na okraje rány nebo okolní kůži může rozevřít okraje rány a nechat proniknout lepidlo do rány. Lepidlo v ráně by mohlo oddálit hojení rány a/nebo vést k nepříznivému kosmetickému výsledku. Proto by mělo být lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ aplikováno velmi lehkým kartáčkovým pohybem hrotu aplikátoru přes téměř uzavřené okraje rány.
- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ polymerizuje exotermickou reakcí, při níž se uvolňuje malé množství tepla. Při správné technice nanášení lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ ve více tenkých vrstvách (nejméně 2) na suchou ránu a ponechání času na polymeraci mezi aplikacemi se teplo uvolňuje pomalu a pocít tepla nebo bolesti,

kteřý pacient zažívá, se minimalizuje. Pokud se však lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ aplikuje tak, že velké kapky kapaliny zůstanou neroztřesené, pacient může pociťovat teplo nebo diskomfort.

- Lepidlo DERMABOND je baleno pro použití u jednoho pacienta. Po každém uzavření rány zlikvidujte zbytek otevřeného balení.
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci / nepoužívejte znovu lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™.
- Nepokládejte lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ do soupravy/zásobníku, který je před použitím potřeba sterilizovat. Je známo, že vystavení lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ nadměrnému teplu (jako v autoklávech nebo sterilizaci etylenoxidem) nebo záření (jako je gama nebo elektronový paprsek) zvyšuje jeho viskozitu a může způsobit nepoužitelnost produktu.

Bezpečnostní opatření

- Po uzavření lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND™ neaplikujte na ránu tekuté nebo mastné léky či jiné látky, protože mohou oslabit polymerizovaný film a způsobit dehiscenci (oddělení okrajů kůže). Propustnost lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ topickými léky nebyla předmětem studie. Před nanesením důkladně očistěte místo aplikace, abyste odstranili veškeré zbytky krve, tekutin nebo lokálních léků/anestetik
- Propustnost lepidla DERMABOND kapalinami není známa a nebyla předmětem studie.
- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ má jako kapalina sirupovitou viskozitu. Abyste zabránili neúmyslnému toku tekutého lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ do nechtěných oblastí: (1) pacient by měl být uveden do takové polohy, aby rána byla pokud možno ve vodorovné poloze s lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND™ aplikovaným shora, a (2) lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ by mělo být aplikováno spíše ve více (alespoň 2) tenkých vrstvách než v několika velkých kapkách.
- Držte aplikátor dál od sebe a pacienta a ampulku rozlomte blízko jejího středu pouze jednou. Obsah zkumavky aplikátoru opakovaně nedrťte, protože další manipulace s aplikátorem může způsobit průnik skleněných střepů do vnější zkumavky. Penetrace skleněných střepů může mít za následek neúmyslné propíchnutí kůže, což může vést k přenosu patogenů přenášených krví.
- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ by mělo být použito ihned po rozdrčení skleněné ampule, protože tekuté lepidlo polymeruje a z aplikátoru volně neteče, čímž se prostředek stává nepoužitelným.
- Pokud dojde k neúmyslnému slepení neporušené kůže, odloupněte lepidlo z kůže, ale netahejte kůži od sebe. Vazelína nebo aceton mohou pomoci uvolnit přilnutí. Neočekává se, že by jiná činidla, jako je voda, fyziologický roztok, povidon-jod, chlorhexidin-glukonát nebo mýdlo, okamžitě uvolnila přilnutí.

- Bezpečnost a účinnost lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ aplikovaného na rány pacientů s onemocněním periferních cév, diabetem mellitem závislým na inzulínu, poruchami srážlivosti krve, osobní nebo rodinnou anamnézou tvorby keloidních jizev nebo hypertrofie nebo ranami tržně zhmožděnými, zvířecími nebo lidskými kousnutími, vpichy nebo bodnými ranami nebyla předmětem studie.
- Bezpečnost a účinnost u ran, které byly ošetřeny lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND™ a poté dlouhodobě vystaveny přímému slunečnímu záření nebo opalovacím zářičům, nebyly předmětem studie.
- Bezpečnost a účinnost lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ aplikovaného na rány na površích rtů nebyla předmětem studie.

Nežádoucí reakce / nežádoucí vedlejší účinky

- Možné jsou nežádoucí reakce související buď s postupem uzavření rány, nebo s použitím vysoce viskózního lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™. Následující případy byly identifikovány jako potenciálně související s ranami uzavřenými vysoce viskózním lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND™.
- Infekce (zarudnutí více než 3–5 mm od okraje rány, otok, hnisavý výtok, bolest, zvýšená teplota kůže, horečka)
- Akutní zánět (erytém, edém, bolest, teplo)
- Dehiscence (oddělení okrajů kůže)
- Nadměrné svědění
- Kožní puchýře

Příhody potenciálně spojené s uzavřením rány zahrnují krvácení, nekrózu okrajů kůže, serom a hematom.

Lékaři musí sdělit pacientovi nežádoucí reakce, nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s produktem a s postupem a musí pacienta poučit, aby se v případě jakékoli odchylky od normálního pooperačního průběhu obrátil na zdravotnického pracovníka.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MR) / karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci (CMR) / endokrinní disruptory (ED) – bezpečnostní informace

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ je bezpečné pro magnetickou rezonanci (MR). Žádné známé látky kategorie CMR 1a/1b ani látky ED nejsou obsaženy v množství > 0,1 %. Kategorie 1a/1b jsou definovány jako známé nebo předpokládané lidské karcinogeny (H340), mutageny (H350) nebo látky toxické pro reprodukci (H360) na základě důkazů na lidech a studií na zvířatech.

Návod k použití

1. Aplikace lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ vyžaduje důkladné vyčištění rány. Před aplikací lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ dodržujte standardní chirurgickou praxi pro přípravu rány (tj. anestetizujte, propláchněte, odstraňte nekrotizující tkáň, získejte hemostázu a uzavřete hluboké vrstvy).
2. Ránu osušte suchou sterilní gázou, abyste zajistili přímý kontakt s tkání pro přilnutí lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ k pokožce. Vlhkost urychluje polymerizaci lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™, což může ovlivnit výsledky uzavření rány.
3. Aby se zabránilo neúmyslnému průtoku tekutého lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ do nechtěných oblastí těla, pacient by měl být uvedený do takové polohy, aby rána byla pokud možno ve vodorovné poloze. Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ by mělo být aplikováno na ránu shora.
4. Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ by mělo být použito ihned po rozdrcení skleněné ampule, protože tekuté lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ bude z hrotu volně proudit pouze po dobu několika minut. Vyjměte aplikátor z blistrového obalu/sáčku. Pokud používáte plastovou injekční lahvičku, držte aplikátor mezi palcem a prstem a dál od pacienta, abyste zabránili neúmyslné aplikaci tekutého lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ do rány nebo na pacienta. Držte aplikátor a hrot aplikátoru směrem nahoru a zatlačte na střed ampule, abyste rozdrtili vnitřní skleněnou ampulku. Obrátte a jemně zmáčkněte aplikátor jen natolik, abyste vytlačili lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ a navlhčili hrot aplikátoru.
5. Přiblížte okraje rány prsty v rukavicích nebo sterilními kleštěmi. Pomalu nanášejte lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ ve více (alespoň 2) tenkých vrstvách na povrch téměř uzavřených okrajů rány jemným kartáčkovým pohybem. Mezi aplikacemi nebo vrstvami počkejte přibližně 30 sekund. Manuálně přidržíte okraje rány u sebe po dobu přibližně 60 sekund po poslední vrstvě.

POZNÁMKA: Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ polymerizuje exotermickou reakcí. Pokud se však lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ aplikuje tak, že velké kapky kapaliny zůstanou nerovnoměrně rozptýlené, pacient může pociťovat teplo nebo diskomfort. Pocit může být silnější u citlivých tkání. To lze minimalizovat nanesením lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ ve více tenkých vrstvách (nejméně 2).

POZNÁMKA: Nadměrný tlak hrotu aplikátoru na okraje rány nebo okolní kůži může rozevřít okraje rány a nechat proniknout lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ do rány. Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ v ráně by mohlo oddálit hojení rány a/nebo vést k nepříznivému kosmetickému výsledku.

POZNÁMKA: Očekává se, že plné síly apozice bude dosaženo přibližně 2,5 minuty po nanesení finální vrstvy, i když vrchní adhezivní vrstva může zůstat lepkavá po dobu přibližně 5 minut. Plná polymerace se očekává, když vrchní vrstva lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ již není lepkavá.

6. Neaplikujte na ránu uzavřenou lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND™ tekuté nebo mastné léky, protože tyto látky mohou oslabit polymerizovaný film a způsobit dehiscenci (oddělení okrajů kůže).
7. Ochranné suché obvazy, jako je gáza, lze aplikovat pouze po vytvoření úplného pevného/polymerizovaného adhezivního filmu lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™: není lepkavý na dotek (přibližně pět minut po aplikaci). Před nanesením obvazu nechte vrchní vrstvu plně polymerovat.

Pokud je před úplnou polymerací aplikován obvaz, leukoplast, lepicí podklad nebo páska, může obvaz přilnout k filmu. Při odstranění obvazu může dojít k narušení filmu z kůže a může dojít k dehiscenci (oddělení okrajů kůže).
8. Pacienti by měli být poučeni, aby polymerizovaný film lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ neolupovali. Olupování filmu může narušit jeho přilnavost k pokožce a způsobit dehiscenci (oddělení okrajů kůže). Olupování filmu lze zabránit překrytím obvazu.
9. Použijte suchý ochranný obvaz u dětí nebo jiných pacientů, kteří nemusí být schopni dodržovat pokyny pro správnou péči o rány.
10. Pacienti léčení lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND™ by měli být poučeni o tom, jak pečovat o ránu po ošetření lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND™. Tento pokyn by měl být probrán s každým pacientem nebo opatrovníkem, aby bylo zajištěno pochopení správné péče o ošetřované místo.
11. Pacienti by měli být poučeni, že dokud se polymerizovaný film lokálního lepidla na pokožku DERMABOND™ přirozeně nerozpadne (obvykle za 5–10 dní), mělo by dojít pouze k přechodnému zvlhčení ošetřovaného místa. Pacienti si mohou místo jemně sprchovat a koupat. Místo by nemělo být drhnuto, namočeno nebo vystaveno dlouhotrvající vlhkosti, dokud se film přirozeně nerozpadne a rána nezhojí. Pacienti by měli být poučeni, aby si během tohoto období nechodili zaplavat.
12. Pokud je z jakéhokoli důvodu nutné odstranit lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™, opatrně naneste vazelinu nebo aceton na film DERMABOND a pomozte uvolnit přilnutí. Odloupněte film, netahejte okraje kůže od sebe.

Likvidace

Neúmyslně otevřené prostředky, částečně použité prostředky, částečně použité obaly, použité prostředky a obaly zlikvidujte v souladu se zásadami a postupy vašeho zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

Vlastnosti/účinky

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ se aplikuje lokálně s průměrnou dobou 150 sekund nebo méně, aby se zajistil okamžitý uzávěr řezu během normální doby hojení, a poskytuje 99% účinnou mikrobiální bariéru po dobu prvních 72 hodin, poté se odlupuje během 5–10 dnů.

Sterilita

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ se sterilizuje suchým teplem a plynem ethylenoxidu. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

STERILNÍ POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Skládování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Pokud je výrobek vystaven mimo stanovený rozsah skládování, obraťte se na výrobce. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

Způsob dodání

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND™ se dodává sterilní, v předplněném jednorázovém aplikátoru. Aplikátor se skládá z rozdrtitelné skleněné ampule obsažené v plastové injekční lahvičce s připojeným hrotem aplikátoru. Aplikátor obsahuje tekuté lepidlo. Aplikátor je dodáván v blistrovém balení, aby byla zachována sterilita prostředku, dokud není otevřen nebo poškozen.

Lepidlo DERMABOND může být k dispozici v krabičkách se 6 nebo 12 aplikátory.

Sledovatelnost

Na etiketě obalu prostředku jsou uvedeny následující konkrétní údaje: katalogové číslo, kód šarže, datum expirace a výroby, název a adresa výrobce a jeho webové stránky a dále čárový kód jednoznačné identifikace prostředku s informacemi o globálním čísle obchodní položky.

Symboły použité na etiketě



Katalogové číslo



Zdravotnický prostředek



Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno, a přečtěte si návod k použití.



Upozornění



Nepoužívat opakovaně



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř



Sterilizováno ethylenoxidem



Sterilizováno parou nebo horkým vzduchem



Kód šarže



Datum výroby



Použit do data



Jednoznačný identifikátor prostředku



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii



Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na zdravotnické odborníky s licencí nebo na jejich předpis.



Jednotka balení



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.

EU: Obrátte se na technickou podporu a vyžádejte si papírové kopie, které vám budou zaslány zdarma do 7 dnů.



Bezpečné při MR



Horní limit teploty



Obsah: injekční lahvička



Po otevření balení rozdrtíte lahvičku.



Obsah: injekční lahvička



DERMABOND™

TOPIKALT HUDKLÆBEMIDDEL (2-octylcyanoacrylat) Høj viskositet

Beskrivelse

DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel er et sterilt, flydende topikalt hudklæbemiddel, der indeholder en monomerisk (2-octylcyanoacrylat) formulering og farvestoffet D&C violet nr. 2. Det leveres som en engangsapplikator pakket i en blisterpakning. Applikatoren er sammensat af en knusbar glasampul indeholdt i et plastikhætteglas med påsat applikatorspids. Som påført på huden er væsken sirup-lignende i viskositet og polymeriserer inden for få minutter. Undersøgelser har vist, at efter påføring på huden virker DERMABOND™ som en barriere for at forhindre mikrobiel infiltration i det helende sår. Se brugsanvisning.

DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel er kun beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i kirurgiske teknikker, der kræver brug af topikale hudklæbemidler.

Kliniske fordele, der forventes ved hudapprosimering, er at fremme sårheling som den primære hensigt efter kirurgiske snit og enkle, grundigt rensede traume-inducerede lacerationer.

Indikationer/tilsigtet anvendelse

DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel er kun beregnet til topikal anvendelse for at holde let tilnærmede hudkanter af sår fra kirurgiske snit, inklusive snit fra minimalt invasiv kirurgi, og enkle, grundigt rensede, traume-inducerede lacerationer lukkede. DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel kan bruges sammen med, men ikke i stedet for, dybe dermale sting.

Kontraindikationer

- Må ikke anvendes på sår med tegn på infektion eller koldbrand, eller på liggesår (decubitus).

- Må ikke anvendes på slimhindeoverflader eller på tværs af slimhindeforbindelser (f.eks. mundhule, læber) eller på hud, der regelmæssigt kan blive udsat for kropsvæsker eller med tæt naturligt hår (f.eks. hovedbund).
- Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for cyanoacrylat, formaldehyd eller benzalkoniumchlorid.

Patientmålgruppe(r)

DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel kan bruges på enhver, der har behov for brug af topikale hudklæbemidler som en hjælp til tilnærmelse af hudkanter af sår fra kirurgiske snit og enkle, grundigt rensede traume-inducerede lacerationer.

Advarsler

- DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel er et hurtigthærdende klæbemiddel, der er i stand til at klæbe til det meste kropsvæv og mange andre materialer, såsom kirurgiske handsker og rustfrit stål. Utsigtet kontakt med kropsvæv og overflader eller udstyr, der ikke er til engangsbrug, eller som ikke let kan rengøres med et opløsningsmiddel såsom acetone, bør undgås.
- Polymeriseringen af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel kan fremskyndes af vand eller væsker, der indeholder alkohol. DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel bør ikke anvendes våde sår.
- DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel bør ikke anvendes på øjet. Hvis der opstår kontakt med øjet, skylles øjet rigeligt med saltvand eller vand. Hvis der er resterende klæbemiddel, skal der påføres topikal øjensalve for at hjælpe med at løsne bindingen, og en øjnlæge skal kontaktes.

- Når ansigtssår nær øjet lukkes med DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel, skal patienten placeres således, at eventuel afstrømning af flydende klæbemiddel løber væk fra øjet. Øjet skal være lukket og beskyttet med gaze. Profylaktisk placering af vaseline omkring øjet, der kan fungere som en mekanisk barriere eller dæmning, kan være effektiv til at forhindre utilsigtet strømning af klæbemiddel ind i øjet. DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel klæber ikke til hud, der er blevet smurt med vaseline. Undgå derfor at bruge vaseline på ethvert hudområde, hvor DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel skal klæbe. Brug af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel nær øjet har utilsigtet forårsaget, at nogle patienters øjenlåg er blevet lukket. I nogle af disse tilfælde har generel anæstesi og kirurgisk fjernelse været påkrævet for at åbne øjenlåget.
- DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel bør ikke anvendes under huden, fordi det polymeriserede materiale ikke absorberes af væv og kan fremkalde en fremmedlegemereaktion.
- DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel bør ikke anvendes i områder med høje hudspændinger eller på tværs af områder med øget hudspænding, såsom led, f.eks. knoer, albuer eller knæ, medmindre leddet vil blive immobiliseret under hudens helingsperiode, eller medmindre hudspændinger er blevet fjernet ved anvendelse af en anden sårlukningsanordning (f.eks. suturer eller hudhæfteklammer) før påføring af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel med høj viskositet.
- Sår, der er blevet behandlet med DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel, skal overvåges for tegn på infektion. Sår med tegn på infektion, såsom erytem, ødem, varme, smerte og pus, bør vurderes og behandles i henhold til standardpraksis for infektion.
- DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel bør ikke anvendes på sårsteder, der vil blive udsat for gentagen eller langvarig fugt eller friktion.
- DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel bør kun anvendes, efter at sårene er blevet tilstrækkeligt og grundigt rensede, debrideret, og indre vævslag er blevet lukket for at lindre hudspændinger i overensstemmelse med kirurgisk standardpraksis. Lokalbedøvelse skal anvendes, når det er nødvendigt, for at sikre tilstrækkelig rensning og debridement.
- For stort tryk af applikatorspidsen mod sårkanter eller omgivende hud kan tvinge sårkanterne fra hinanden, så der kan komme klæbemiddel ind i såret. Klæbemiddel i såret kan forsinke sårheling og/eller resultere i et uønsket kosmetisk resultat. Derfor bør DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel påføres med en meget let børstebevægelse af applikatorspidsen over let tilnærmede sårkanter.
- DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel polymeriserer gennem en eksoterm reaktion, hvor en lille mængde varme frigives. Med den korrekte påføringsteknik, hvor DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel påføres i flere tynde lag (mindst 2) på et tørt sår,

og der gives tid til polymerisering mellem påføringerne, bliver varmen frigivet langsomt, og patientens følelse af varme eller smerte minimeres. Hvis DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel derimod påføres på en måde, hvor store dråber væske får lov til at forblive uspredt, kan patienten opleve en fornemmelse af varme eller ubehag.

- DERMABOND klæbemiddel er pakket til brug på en enkelt patient. Resterende åbnet materiale skal kasseres efter hver sårlukningsprocedure.
- DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel må ikke resteriliseres/genbruges.
- Anbring ikke DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel i en procedurepakke/bakke, der skal steriliseres før brug. Udsættelse af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel for overdreven varme (som ved autoklave- eller ethylenoxidsterilisering) eller stråling (såsom gamma- eller elektronstråler) øger klæbemidlets viskositet og kan gøre produktet ubrugeligt.

Forholdsregler

- Påfør ikke lægemidler eller andre stoffer i flydende form eller salveform på såret efter lukning med DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel, da sådanne stoffer kan svække den polymeriserede film og tillade sårruptur (hudkantseparation). Gennemtrængeligheden af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel for topikale lægemidler er ikke blevet undersøgt. Inden påføring skal påføringsstedet renses grundigt for at fjerne resterende blod, væsker eller topikale lægemidler/bedøvelsesmidler.
- Gennemtrængeligheden af DERMABOND klæbemiddel for væsker er ikke kendt og er ikke blevet undersøgt.
- DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel, som en væske, er sirup-lignende i viskositeten. For at forhindre utilsigtet strømning af flydende DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel til utilsigtede områder: (1) Patienten skal placeres, så såret fortrinsvis er i vandret position, og DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel påføres ovenfra, og (2) DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel skal påføres i flere (mindst 2) tynde lag frem for i nogle få store dråber.
- Hold applikatoren væk fra dig selv og patienten, og knæk kun ampullen tæt på midten én gang. Knus ikke indholdet af applikatorrøret gentagne gange, da yderligere manipulation af applikatoren kan forårsage glasskåpenetrering af det ydre rør. Glasskåpenetrering kan resultere i utilsigtede hudpunktering, hvilket kan resultere i overførsel af blodbærent patogen.
- DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel skal bruges umiddelbart efter knusning af glasampullen, da det flydende klæbemiddel vil polymerisere og ikke flyde frit fra applikatoren, hvilket gør enheden ubrugelig.

- Hvis der opstår utilsigtet binding af intakt hud, skal du fjerne klæbemidlet fra huden, men ikke trække huden fra hinanden. Vaseline eller acetone kan hjælpe med at løsne bindingen. Andre midler såsom vand, saltvand, povidon-jod, klorhexidingluconat eller sæbe forventes ikke umiddelbart at løsne bindingen.
- Sikkerhed og effektivitet af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel på sår hos patienter med perifer vaskulær sygdom, insulinafhængig diabetes mellitus, blodkoagulationsforstyrrelser, personlig eller familiehistorie med keloiddannelse eller hypertrofi, eller sprængte stjerneformede lacerationer, dyre- eller menneskebid, eller punkt- eller stiksår, er ikke undersøgt.
- Sikkerhed og effektivitet på sår, der er blevet behandlet med DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel og derefter udsat i længere perioder for direkte sollys eller solarielamper, er ikke blevet undersøgt.
- Sikkerhed og effektivitet af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel på sår på vermillionoverflader er ikke blevet undersøgt.

Bivirkninger/uønskede bivirkninger

- Bivirkninger relateret til enten sårlukningsproceduren eller brugen af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel med høj viskositet er mulige. Følgende hændelser er blevet identificeret som potentielt forbundet med sår lukket med DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel med høj viskositet.
- Infektion (rødme mere end 3-5 mm fra sårkanten, hævelse, purulent udflåd, smerter, øget hudtemperatur, feber)
- Akut betændelse (erytem, ødem, smerte, varme)
- Sårruptur (separation af hudkanter)
- Kraftig kløe
- Blæredannelse på huden

Hændelser, der potentielt er forbundet med sårlukningsproceduren, omfatter blødning, hudkantnekrose, serom og hæmatom.

Sundhedspersonalet skal informere patienten om komplikationer, bivirkninger og risici, der er forbundet med produktet og indgrebet, og råde patienten til at kontakte sundhedspersonale i tilfælde af en afvigelse fra det normale postoperative forløb.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

Sikkerhedsinformation vedrørende magnetisk resonans-scanning (MR)/karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet (CMR)/risiko for endokrin dysfunktion (ED)

DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel er MR-sikkert. Ingen kendte CMR-stoffer i kategori 1a/1b eller ED-stoffer er til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er defineret som et kendt eller formodet humant karcinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduktionstoksisk middel (H360) baseret på human evidens og dyreforsøg.

Brugsanvisning

1. Anvendelse af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel kræver grundig sårrensning. Følg kirurgisk standardpraksis for sårforberedelse før anvendelse af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel (dvs. bedøv, skyl, debrider, opnå hæmostase, og luk dybe lag).
2. Dup såret tørt med tør, steril gaze for at sikre direkte vævskontakt for klæbning af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel til huden. Fugt accelererer polymeriseringen af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel og kan påvirke resultaterne af sårlukningen.
3. For at forhindre utilsigtet strømning af flydende DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel til utilsigtede områder af kroppen, skal patienten placeres, så såret fortrinsvis er i vandret position. DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel skal påføres ovenfra i forhold til såret.
4. DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel skal bruges umiddelbart efter knusning af glasampullen, da flydende DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel kun vil flyde frit fra spidsen i et par minutter. Tag applikatoren ud af blisterpakningen/posen. Hvis du bruger plastikhætteglasset, skal du holde applikatoren med tommelfingeren og en finger og væk fra patienten for at forhindre utilsigtet anbringelse af flydende DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel i såret eller på patienten. Hold applikatoren med applikatorspidsen pegende opad, og tryk på midten af ampullen for at knuse den indvendige glasampul. Vend applikatoren om, og klem kun lige nok på den til, at der kommer flydende DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel ud og fugter applikatorspidsen.
5. Tilnærm sårkanter med behandskede fingre eller steril pincet. Påfør langsomt flydende DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel i flere (mindst 2) tynde lag på overfladen af de tilnærmede sårkanter med en blid børstebevægelse. Vent cirka 30 sekunder mellem påføringer eller lag. Oprethold manuel tilnærmelse af sårkanterne i ca. 60 sekunder efter det sidste lag.

BEMÆRK: DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel polymeriserer gennem en eksoterm reaktion. Hvis DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel derimod påføres på en måde, hvor store dråber væske ikke bliver spredt jævnt ud, kan patienten opleve en fornemmelse af varme eller ubehag. Fornemmelsen kan være højere på følsomt væv. Dette kan minimeres ved at påføre DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel i flere tynde lag (mindst 2).

BEMÆRK: For stort tryk af applikatorspidsen mod sårkanter eller omgivende hud kan tvinge sårkanterne fra hinanden, så der kan komme DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel ind i såret. DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel i såret kan forsinke sårheling og/eller resultere i et uønsket kosmetisk resultat.

BEMÆRK: Fuld appositionsstyrke forventes at blive opnået ca. 2,5 minutter efter påføring af det sidste lag, selvom det øverste klæbende lag kan forblive klæbrigt i op til ca. 5 minutter. Fuld polymerisering forventes, når det øverste lag af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel ikke længere er klæbrigt.

6. Påfør ikke lægemidler i flydende form eller salveform på sår, der er lukket med DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel, da sådanne stoffer kan svække den polymeriserede film, hvilket kan medføre sårruptur (hudkantseparation).
7. Beskyttende tørre bandager såsom gaze må først påføres, når filmen af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel er fuldstændig fast/polymeriseret: ikke klæbrig at røre ved (ca. fem minutter efter påføring). Lad det øverste lag polymerisere fuldstændigt, før du påfører en bandage.

Hvis en forbindelse, bandage, klæbende bagside eller tape påføres før fuldstændig polymerisering, kan forbindingen klæbe til filmen. Filmen kan adskilles fra huden, når forbindingen fjernes, og der kan forekomme sårruptur (hudkantadskillelse).
8. Patienterne skal instrueres i ikke pille i den polymeriserede film af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel. Pillen i filmen kan ødelægge filmens vedhæftning til huden og forårsage sårruptur (hudkantadskillelse). En overliggende forbindelse kan modvirke, at der bliver pillet i filmen.
9. Påfør en tør beskyttelsesbandage til børn eller andre patienter, som muligvis ikke er i stand til at følge instruktionerne for korrekt sårpleje.
10. Patienter, der behandles med DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel, skal instrueres i, hvordan de skal pleje såret, efter at det er behandlet med DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel. Denne instruktion bør gennemgås med hver patient eller værge for at sikre forståelse for den korrekte pleje af behandlingsstedet.
11. Patienterne skal instrueres i, at indtil den polymeriserede film af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel er faldet naturligt af (normalt inden for 5-10 dage), bør der kun være forbigående befugtning af behandlingsstedet. Patienter kan brusebade og bade

stedet forsigtigt. Stedet bør ikke skrubbes, gennemblødes eller udsættes for langvarig vådhed, før filmen er faldet naturligt af, og såret er helet lukket. Patienter bør instrueres i ikke at svømme i denne periode.

12. Hvis fjernelse af DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel af en eller anden grund er nødvendig, påføres der omhyggeligt vaseline eller acetone på DERMABOND-filmen for at hjælpe med at løsne bindingen. Pil filmen af, træk ikke hudkanterne fra hinanden.

Bortskaffelse

Kassér utilsigtet åbnede enheder, delvist brugte enheder, delvist brugte pakker, brugte enheder og emballage i henhold til hospitalets politikker og procedurer vedrørende biologisk farligt materiale og affald.

Ydeevne/virkninger

DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel påføres topikalt, med en gennemsnitlig hærdningstid på 150 sekunder eller mindre, for at give akut snitlukning under den normale helingsperiode, hvilket giver en 99 % effektiv mikrobiel barriere i de første 72 timer, hvorefter den falder af inden for 5-10 dage.

Sterilitet

DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel er steriliseret med tør varme og ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

KUN STERIL ENGANGSBRUG

Opbevaring

Opbevares ved eller under 30 °C. Kontakt producenten, hvis produktet udsættes for temperaturer uden for det specificerede område for opbevaring. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Levering

DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel leveres sterilt i en fyldt engangsapplikator. Applikatoren er sammensat af en knusbar glasampul indeholdt i et plastikhætteglas med påsat applikatorspids. Applikatoren indeholder det flydende klæbemiddel. Applikatoren leveres i en blisterpakning for at opretholde enhedens sterilitet, indtil den åbnes eller beskadiges.

DERMABOND-klæbemiddel kan fås i æsker med 6 eller 12 applikatorer.

Sporbarhed

Følgende specifikke oplysninger forefindes på udstyrets emballageetiket: katalognummer, batchkode, udløbs- og fremstillingsdato, producentens navn, adresse og websted samt en stregkode for unik enhedsidentifikation med et globalt handelsvarenummer.

Symboler anvendt på mærkningen

REF

Katalognummer

MD

Medicinsk udstyr



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen



Forsigtig



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Enkelt sterilbarriersystem med beskyttelsesemballage indvendigt

STERILE EO

Steriliseret med ethylenoxid

STERILE !

Steriliseret ved brug af damp eller tør varme

LOT

Batchkode



Fremstillingsdato



Anvendes inden

UDI

Unik udstyrsidentifikation



Producent

EC REP

Autoriseret repræsentant i EU/Den Europæiske Union

R_x only

Forsigtig: I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter anvisning fra en læge.



Emballageenhed

 www.e-ifu.com
EU: +800 8868 2020
EU: +32 2 4037222

Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning.

EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.

MR

MR-sikker



Øvre temperaturgrænse



Indhold: Hætteglas



Knus hætteglasset efter åbning af pakken



Indhold: Hætteglas



DERMABOND™

TOPISCHER HAUTKLEBER

(2-Octylcyanoacrylat) Hohe Viskosität

Beschreibung

DERMABOND™ Topischer Hautkleber ist ein steriler, flüssiger topischer Hautkleber, der eine monomere (2-Octylcyanoacrylat) Formulierung und den Farbstoff D&C Violet Nr. 2 enthält. Er wird als Einmalapplikator in einer Blisterpackung geliefert. Der Applikator besteht aus einer zerdrückbaren Glasampulle, die sich in einem Kunststofffläschchen mit aufgesetzter Applikatorspitze befindet. Beim Auftragen auf die Haut ist die Viskosität der Flüssigkeit sirup-ähnlich und polymerisiert innerhalb von Minuten. Studien haben gezeigt, dass DERMABOND™ nach der Anwendung als Barriere wirkt, um mikrobielle Infiltration in die Wunde zu verhindern. Siehe Gebrauchsanleitung.

DERMABOND™ Topischer Hautkleber darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in chirurgischen Techniken geschult ist, die den Einsatz von topischen Hautklebern erfordern.

Der klinische Nutzen der Adaptation von Haut besteht darin, die primäre Wundheilung nach einem chirurgischen Eingriff zu fördern.

Indikationen/Verwendungszweck

DERMABOND™ Topischer Hautkleber ist nur für die topische Anwendung vorgesehen, um leicht approximierte Hautränder von Wunden aus chirurgischen Inzisionen, einschließlich Inzisionen bei minimal-invasiven Eingriffen, und einfachen, gründlich gereinigten, traumainduzierten Platzwunden zu verschließen. DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte in Verbindung mit, aber nicht anstelle von tiefen dermalen Nähten verwendet werden.

Kontraindikationen

- Nicht bei Wunden mit Anzeichen einer Infektion, einer Gangrän oder eines Dekubitus anwenden.

- Nicht auf Schleimhautoberflächen oder an Schleimhautübergängen (z. B. Mundhöhle, Lippen) oder auf Haut, die regelmäßig mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommt, oder mit dichter natürlicher Behaarung (z. B. Kopfhaut) anwenden.
- Nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Cyanacrylat, Formaldehyd, Benzalkoniumchlorid oder Haftkleber anwenden.

Patientenzielgruppe(n)

DERMABOND™ Topischer Hautkleber ist für die Anwendung bei Personen, die einen topischen Hautkleber benötigen, zur Approximation der Wundränder von chirurgischen Inzisionen und einfachen, gründlich gereinigten traumainduzierten Platzwunden.

Warnhinweise

- DERMABOND™ Topischer Hautkleber ist ein schnell wirkender Klebstoff, der an den meisten Körpergewebe und vielen anderen Materialien, wie chirurgischen Handschuhen und Edelstahl, haften kann. Unbeabsichtigter Kontakt mit Körpergewebe sowie mit Oberflächen oder Geräten, die nicht für den Einmalgebrauch bestimmt sind oder die nicht leicht mit einem Lösungsmittel wie Aceton gereinigt werden können, sollte vermieden werden.
- Die Polymerisation von DERMABOND™ Topischer Hautkleber kann durch Wasser oder alkoholhaltige Flüssigkeiten beschleunigt werden. DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte nicht auf nassen Wunden angewendet werden.
- DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte nicht auf nassen Wunden angewendet werden. Wenn es zu einem Kontakt mit dem Auge kommt, spülen Sie das Auge reichlich mit Kochsalzlösung oder Wasser. Wenn Kleber verbleibt, wenden Sie topische ophthalmische Salbe an, um die Verbindung zu lösen, und wenden Sie sich an einen Augenarzt.

- Wenn Sie Wunden im Gesicht in der Nähe des Auges mit DERMABOND™ Topischer Hautkleber schließen, lagern Sie den Patienten so, dass der Klebstoff nicht ins Auge laufen kann. Das Auge sollte geschlossen und mit Gaze geschützt werden. Das prophylaktische Auftragen von Vaseline um das Auge als mechanische Barriere oder Damm kann wirksam verhindern, dass versehentlich Kleber in das Auge fließt. DERMABOND™ Topischer Hautkleber haftet nicht auf mit Vaseline vorbeschichteter Haut. Vermeiden Sie daher die Verwendung von Vaseline auf den Hautbereichen, auf denen DERMABOND™ Topischer Hautkleber haften soll. Die Verwendung von DERMABOND™ Topischer Hautkleber in der Nähe des Auges hat versehentlich dazu geführt, dass die Augenlider einiger Patienten verschlossen wurden. In einigen dieser Fälle waren Vollnarkose und chirurgische Entfernung erforderlich, um das Augenlid zu öffnen.
- DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte nicht unter der Haut verwendet werden, da das polymerisierte Material nicht vom Gewebe absorbiert wird und eine Fremdkörperreaktion hervorrufen kann.
- DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte nicht in Bereichen mit hoher Hautspannung oder über Bereichen mit erhöhter Hautspannung, wie z. B. Gelenken, z. B. Knöcheln, Ellenbogen oder Knien, verwendet werden, es sei denn, das Gelenk wird während der Hautheilung ruhiggestellt oder die Hautspannung wurde vor dem Auftragen des hochviskosen DERMABOND™ Topischen Hautklebers durch die Anwendung eines anderen Wundverschlusses (z. B. Nähte oder Hautklammern) beseitigt.
- Mit DERMABOND™ Topischer Hautkleber behandelte Wunden sollten auf Anzeichen einer Infektion überwacht werden. Wunden mit Anzeichen einer Infektion, wie Erythem, Ödem, Wärme, Schmerzen und Eiter, sollten gemäß der Standardpraxis für Infektionen untersucht und behandelt werden.
- DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte nicht auf Wundstellen verwendet werden, die wiederholt oder über einen längeren Zeitraum Feuchtigkeit oder Reibung ausgesetzt sind.
- DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte nur verwendet werden, wenn Wunden angemessen und gründlich gereinigt, debridiert und interne Gewebeschichten geschlossen wurden, um die Hautspannung gemäß der chirurgischen Standardpraxis zu lindern. Bei Bedarf sollte ein Lokalanästhetikum verwendet werden, um ein(e) angemessene(s) Reinigung und Débridement zu gewährleisten.
- Durch übermäßigen Druck der Applikatorspitze gegen die Wundränder oder die umgebende Haut können die Wundränder auseinander gedrückt werden und Kleber in die Wunde gelangen. Klebstoff innerhalb der Wunde kann die Wundheilung verzögern und/oder zu einem unerwünschten kosmetischen Ergebnis führen. DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte daher mit einer sehr leichten Streichbewegung der Applikatorspitze über leicht angenäherte Wundränder aufgetragen werden.
- DERMABOND™ Topischer Hautkleber polymerisiert durch eine exotherme Reaktion, bei der eine kleine Menge Wärme freigesetzt wird. Wird DERMABOND™ Topischer Hautkleber mit der richtigen Technik in mehreren dünnen Schichten (mindestens 2) auf eine trockene Wunde aufgetragen und zwischen den Anwendungen Zeit für die Polymerisation gelassen, wird langsam Wärme freigesetzt und das Hitze- oder Schmerzempfinden des Patienten wird minimiert. Wird DERMABOND™ Topischer Hautkleber jedoch so aufgetragen, dass große Flüssigkeitstropfen unverteilt bleiben können, kann es beim Patienten zu einem Hitzegefühl oder Unwohlsein kommen.
- DERMABOND Kleber ist für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten verpackt. Entsorgen Sie das restliche geöffnete Material nach jedem Wundverschlussverfahren.
- DERMABOND™ Topischer Hautkleber darf nicht erneut sterilisiert/ wiederverwendet werden.
- Legen Sie DERMABOND™ Topischer Hautkleber nicht in eine Packung/Schale, die vor dem Gebrauch sterilisiert werden muss. Wird DERMABOND™ Topischer Hautkleber nach seiner endgültigen Herstellung übermäßiger Hitze (wie in Autoklaven oder bei der Sterilisation mit Ethylenoxid) oder Strahlung (wie Gamma- oder Elektronenstrahlen) ausgesetzt, erhöht sich bekanntermaßen seine Viskosität und das Produkt kann unbrauchbar werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nach dem Verschließen mit DERMABOND™ Topischem Hautkleber dürfen keine Flüssigkeiten, Salben oder andere Substanzen auf die Wunde aufgebracht werden, da diese Substanzen den polymerisierten Film schwächen und eine Dehiszenz (Trennung der Hautränder) ermöglichen können. Die Durchlässigkeit von DERMABOND™ Topischer Hautkleber für topische Medikamente wurde nicht untersucht. Vor der Anwendung die Applikationsstelle gründlich reinigen, um verbleibendes Blut, Flüssigkeiten oder topische Medikamente/ Anästhesien zu entfernen.
- Die Durchlässigkeit von DERMABOND Kleber durch Flüssigkeiten ist nicht bekannt und wurde nicht untersucht.
- DERMABOND™ Topischer Hautkleber ist als Flüssigkeit in der Viskosität sirup-ähnlich. Um einen versehentlichen Fluss von flüssigem DERMABOND™ Topischem Hautkleber an unbeabsichtigten Stellen zu verhindern: (1) Der Patient sollte so gelagert werden, dass sich die Wunde vorzugsweise in einer horizontalen Position befindet; DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte dabei von oben aufgetragen werden, und (2) DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte in mehreren (mindestens 2) dünnen Schichten aufgetragen werden, anstatt in einigen großen Tropfen.

- Halten Sie den Applikator von sich und dem Patienten weg und brechen Sie die Ampulle nur einmal in der Mitte auf. Den Inhalt des Applikatorröhrchens nicht wiederholt zerstoßen, da eine weitere Manipulation des Applikators zu einem Eindringen von Glasscherben in das Außenröhrchen führen kann. Glasscherbendurchdringung kann zu versehentlichen Hautpunktionen führen, was zur Übertragung von durch Blut übertragenen Krankheitserregern führen kann.
- DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte sofort nach dem Zerdrücken der Glasampulle verwendet werden, da der flüssige Klebstoff polymerisiert und nicht frei aus dem Applikator fließt, wodurch das Produkt unbrauchbar wird.
- Wenn es zu einer unbeabsichtigten Verklebung der intakten Haut kommt, ziehen Sie den Klebstoff von der Haut ab, aber ziehen Sie die Haut nicht auseinander. Vaseline oder Aceton kann helfen, die Verbindung zu lösen. Andere Wirkstoffe wie Wasser, Kochsalzlösung, Povidon-Jod, Chlorhexidin-Gluconat oder Seife dürften die Verbindung nicht sofort lösen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des DERMABOND™ Topischer Hautkleber bei Wunden von Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen, insulinabhängigem Diabetes mellitus, Blutgerinnungsstörungen, persönlicher oder familiärer Vorgeschichte von Keloidbildung oder -hypertrophie oder geplatzten sternförmigen Risswunden wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Wunden, die mit dem DERMABOND™ Topischer Hautkleber behandelt und anschließend über einen längeren Zeitraum direktem Sonnenlicht oder Bräunungslampen ausgesetzt wurden, wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von DERMABOND™ Topischem Hautkleber bei Wunden auf Vermilionoberflächen wurde nicht untersucht.

Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen

- Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Wundverschlussverfahren oder der Verwendung von DERMABOND™ Topischem Hautkleber mit hoher Viskosität sind möglich. Die folgenden Ereignisse wurden als potenziell mit Wunden in Verbindung stehend identifiziert, die mit dem hochviskosen DERMABOND™ Topischem Hautkleber geschlossen wurden.
- Infektion (Rötung mehr als 3–5 mm vom Wundrand, Schwellung, eitriger Ausfluss, Schmerzen, erhöhte Hauttemperatur, Fieber)
- Akute Entzündung (Erythem, Ödem, Schmerz, Wärme)
- Dehiszenz (Hautrandablösung)
- Übermäßiger Juckreiz
- Blasenbildung der Haut

Zu den potenziell mit dem Wundverschlussverfahren verbundenen Ereignissen gehören Blutungen, Hautrandnekrosen, Serome und Hämatome.

Medizinisches Fachpersonal sollte der Patientin/dem Patienten Nebenwirkungen, unerwünschte Wirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt und dem Verfahren mitteilen und der Patientin/dem Patienten raten, sich bei Abweichungen vom normalen postoperativen Verlauf an das medizinische Fachpersonal zu wenden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

Sicherheitsinformationen zu Magnetresonanztomographie (MRT)/ krebserzeugenden, erbgutverändernden, reproduktionstoxischen (CMR) Eigenschaften/ endokrinen Disruptoren (ED)

DERMABOND™ Topischer Hautkleber ist Magnetresonanz (MR-)sicher. Bei >0,1 % sind keine bekannten Substanzen der CMR-Kategorie 1a/1b und von ED vorhanden. Kategorie 1a/1b ist als bekanntes oder vermutetes menschliches Karzinogen (H340), Mutagen (H350) oder reproduktionstoxisches Mittel (H360) basierend auf Nachweisen beim Menschen und in Tierstudien definiert.

Gebrauchsanleitung

1. Die Anwendung von DERMABOND™ Topischer Hautkleber erfordert eine gründliche Wundreinigung. Befolgen Sie die chirurgische Standardpraxis für die Wundvorbereitung vor der Anwendung von DERMABOND™ Topischer Hautkleber (d. h. Betäubung, Spülung, Débridement, Blutstillung und Schließen tiefer Schichten).
2. Die Wunde mit einem trockenen, sterilen Mulltupfer abtupfen, um einen direkten Gewebekontakt zur Haftung des DERMABOND™ Topischer Hautkleber auf der Haut zu gewährleisten. Feuchtigkeit beschleunigt die Polymerisierung des DERMABOND™ Topischer Hautkleber und kann die Ergebnisse des Wundverschlusses beeinträchtigen.
3. Um einen versehentlichen Flüssigkeitsfluss des DERMABOND™ Topischen Hautklebers in unbeabsichtigte Körperbereiche zu vermeiden, sollte der Patient so positioniert werden, dass die Wunde vorzugsweise in einer horizontalen Position liegt. DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte von oben auf die Wunde aufgetragen werden.
4. DERMABOND™ Topischer Hautkleber sollte sofort nach dem Zerdrücken der Glasampulle verwendet werden, da der flüssige DERMABOND™ Topische Hautkleber nur wenige Minuten lang frei aus der Spitze fließt. Den Applikator aus der Blisterpackung/dem Beutel entnehmen. Wenn Sie das Kunststofffläschchen verwenden, halten Sie den Applikator mit dem Daumen und einem Finger vom

Patienten weg, um zu verhindern, dass der flüssige DERMABOND™ Topische Hautkleber unbeabsichtigt in die Wunde oder auf den Patienten gelangt. Halten Sie den Applikator mit der Spitze nach oben und üben Sie Druck auf die Mitte der Ampulle aus, um die innere Glasampulle zu zerdrücken. Drehen Sie den Applikator um und drücken Sie ihn vorsichtig zusammen, um den flüssigen DERMABOND™ Topischen Hautkleber auszudrücken und die Applikatorspitze zu befeuchten.

- Die Wundränder mit behandschuhten Fingern oder einer sterilen Pinzette annähern. Tragen Sie den flüssigen DERMABOND™ Topischen Hautkleber langsam in mehreren (mindestens 2) dünnen Schichten auf die Oberfläche der approximierten Wundränder auf und streichen Sie dabei sanft. Warten Sie etwa 30 Sekunden zwischen den einzelnen Anwendungen oder Schichten. Halten Sie die Wundränder für etwa 60 Sekunden nach der letzten Schicht weiter manuell zusammen.

HINWEIS: DERMABOND™ Topischer Hautkleber polymerisiert durch eine exotherme Reaktion. Wird DERMABOND™ Topischer Hautkleber jedoch so aufgetragen, dass große Flüssigkeitstropfen unverteilt bleiben, kann es beim Patienten zu einem Hitzegefühl oder Unwohlsein kommen. Das Gefühl kann auf empfindlichem Gewebe höher sein. Dies kann durch Auftragen von DERMABOND™ Topischem Hautkleber in mehreren dünnen Schichten (mindestens 2) minimiert werden.

HINWEIS: Durch übermäßigen Druck der Applikatorspitze gegen die Wundränder oder die umgebende Haut können die Wundränder auseinander gedrückt werden und DERMABOND™ Topischer Hautkleber kann in die Wunde gelangen. DERMABOND™ Topischer Hautkleber innerhalb der Wunde kann die Wundheilung verzögern und/oder zu einem unerwünschten kosmetischen Ergebnis führen.

HINWEIS: Es wird erwartet, dass die volle Adhäsionskraft etwa 2,5 Minuten nach dem Auftragen der letzten Schicht erreicht wird, obwohl die oberste Klebstoffschicht bis zu etwa 5 Minuten klebrig bleiben kann. Vollständige Polymerisation wird erwartet, wenn die obere DERMABOND™ Topischer Hautkleber-Schicht nicht mehr klebrig ist.

- Mit DERMABOND™ Topischer Hautkleber dürfen nach dem Verschluss keine Flüssigkeiten, Salben oder andere Substanzen auf die Wunde aufgebracht werden, da diese Substanzen den polymerisierten Film schwächen und eine Dehiszenz (Trennung der Hautränder) ermöglichen können.
- Trockene Schutzverbände wie Gaze dürfen nur aufgetragen werden, wenn DERMABOND™ Topischer Hautkleberfilm vollständig fest/polymerisiert ist: nicht klebrig (ca. fünf Minuten nach der Anwendung). Lassen Sie die oberste Schicht vollständig polymerisieren, bevor Sie einen Verband anlegen.

Wird vor der vollständigen Polymerisation ein Verband, eine Bandage, eine Klebeunterlage oder ein Klebeband aufgetragen, kann der Verband auf dem Film haften. Beim Abnehmen des Verbandes kann die Folie von der Haut gelöst werden, und es kann zu einer Dehiszenz (Ablösung der Hautränder) kommen.

- Die Patienten sollten angewiesen werden, nicht an dem polymerisierten Film von DERMABOND™ Topischer Hautkleber zu ziehen. Ziehen am Film kann seine Haftung an der Haut stören und Dehiszenz verursachen (Ablösung der Hautränder). Ziehen am Film kann durch einen überliegenden Verband vermieden werden.
- Tragen Sie einen trockenen Schutzverband für Kinder oder andere Patienten auf, die möglicherweise nicht in der Lage sind, die Anweisungen für eine ordnungsgemäße Wundversorgung zu befolgen.
- Patienten, die mit DERMABOND™ Topischer Hautkleber behandelt werden, sollten darüber aufgeklärt werden, wie die Wunde nach der Behandlung mit DERMABOND™ Topischem Hautkleber zu pflegen ist. Diese Anweisung sollte mit jedem Patienten oder Vormund überprüft werden, um sicherzustellen, dass die richtige Pflege der Behandlungsstelle verstanden wird.
- Die Patienten sollten angewiesen werden, dass bis sich der polymerisierte Film von DERMABOND™ Topischer Hautkleber auf natürliche Weise (normalerweise in 5–10 Tagen) abgelöst hat, nur eine vorübergehende Benetzung der Behandlungsstelle erfolgen sollte. Die Patienten können die Stelle vorsichtig abtuschen und baden. Die Stelle sollte nicht geschrubbt, durchnässt oder längerer Nässe ausgesetzt werden, bis sich der Film auf natürliche Weise abgelöst hat und die Wunde verheilt ist. Die Patienten sollten angewiesen werden, während dieser Zeit nicht schwimmen zu gehen.
- Wenn DERMABOND™ Topischer Hautkleber aus irgendeinem Grund entfernt werden muss, tragen Sie vorsichtig Vaseline oder Aceton auf den DERMABOND-Film auf, um die Verklebung zu lösen. Den Film abziehen, die Hautränder nicht auseinander ziehen.

Entsorgung

Entsorgen Sie unbeabsichtigt geöffnete Produkte, teilweise benutzte Produkte, teilweise benutzte Verpackungen, gebrauchte Produkte und Verpackungen gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle.

Wirkmechanismus

DERMABOND™ Topischer Hautkleber wird topisch mit einer durchschnittlichen Einstellungszeit von 150 Sekunden oder weniger appliziert, um während der normalen Heilungsphase einen akuten Inzisionsverschluss zu ermöglichen. In den ersten 72 Stunden stellt er eine 99%ige effektive mikrobielle Barriere dar, die sich dann innerhalb von 5–10 Tagen ablöst.

Sterilität

DERMABOND™ Topischer Hautkleber wird durch trockene Hitze und Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

NUR ZUM STERILEN EINMALGEBRAUCH

Lagerung

Nicht über 30 °C lagern. Wenn das Produkt außerhalb des angegebenen Lagerbereichs ausgesetzt ist, den Hersteller kontaktieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Lieferform

DERMABOND™ Topischer Hautkleber wird steril in einem vorgefüllten Einmalapplikator geliefert. Der Applikator besteht aus einer zerdrückbaren Glasampulle, die sich in einem Kunststofffläschchen mit aufgesetzter Applikatorspitze befindet. Der Applikator enthält den flüssigen Klebstoff. Der Applikator wird in einer Blisterverpackung geliefert, um die Sterilität des Produkts bis zum Öffnen oder zur Beschädigung zu erhalten.

DERMABOND Kleber kann in Packungen mit 6 oder 12 Applikatoren erhältlich sein.

Rückverfolgbarkeit

Die folgenden spezifischen Informationen sind auf dem Verpackungsetikett des Produkts angegeben: Katalognummer, Chargenbezeichnung, Verfalls- und Herstellungsdatum, Name, Adresse und Website des Herstellers sowie ein Barcode zur einmaligen Produktkennung mit den Informationen zur Global Trade Item Number.

Etikettensymbole



Katalognummer



Medizinprodukt



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



Nicht zur Wiederverwendung



Nicht erneut sterilisieren



Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung



Sterilisation mit Ethylenoxid



Sterilisiert durch Dampf oder trockene Wärme



Chargenbezeichnung



Herstellungsdatum



Verwendbar bis (Datum)



Einmalige Produktkennung



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union

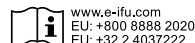


Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur durch einen Arzt/eine Ärztin oder auf ärztliche Anordnung gestattet.



Verpackungseinheit

Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten.



EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.



MR-sicher



Obere Temperaturbegrenzung



Inhalt: Fläschchen



Zerdrücken Sie das Fläschchen nach dem Öffnen
der Packung



Inhalt: Fläschchen



DERMABOND™

ΤΟΠΙΚΟ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ (κυανοακρυλικό-2-οκτύλιο) Υψηλού ιξώδους

Περιγραφή

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ είναι ένα αποστειρωμένο, υγρό τοπικό συγκολλητικό δέρματος που περιέχει μια μονομερή (κυανοακρυλικό-2-οκτύλιο) σύνθεση και τη χρωστική D&C Violet No. 2. Παρέχεται ως μια διάταξη εφαρμογής μιας χρήσης σε συσκευασία τύπου κυψέλης (blister). Η διάταξη εφαρμογής αποτελείται από μια θρυμματιζόμενη γυάλινη αμπούλα που περιέχεται εντός ενός πλαστικού φιαλιδίου με προσαρτημένο άκρο εφαρμογής. Κατά την εφαρμογή στο δέρμα, το υγρό έχει ιξώδες παρόμοιο με σιρόπι και πολυμερίζεται μέσα σε μερικά λεπτά. Μελέτες έχουν δείξει ότι μετά την εφαρμογή του DERMABOND™, αυτό δρα ως φραγμός για την αποτροπή της διείσδυσης μικροβίων στο τραύμα που επουλώνεται. Δείτε τις οδηγίες χρήσης.

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εκπαιδευμένοι στις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούν τη χρήση τοπικών συγκολλητικών δέρματος.

Τα κλινικά οφέλη που αναμένονται από τη συμπληρόσηση του δέρματος είναι η επιτάχυνση της επούλωσης των τραυμάτων ως πρωταρχική πρόθεση μετά από χειρουργικές τομές και απλές, σχολαστικά καθαρισμένες πληγές προκαλούμενες από τραύμα.

Ενδείξεις / Προοριζόμενη χρήση

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ προορίζεται για τοπική εφαρμογή μόνο για τη συγκράτηση κλειστών, εύκολα συμπλησιαζόμενων άκρων του δέρματος σε τραύματα από χειρουργικές τομές, συμπεριλαμβανομένων των τομών από ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις και απλές, σχολαστικά καθαρισμένες πληγές προκαλούμενες από τραύμα. Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με, αλλά όχι να αντικαθιστά τα βαθιά δερματικά ράμματα.

Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε σε τραύματα με ενδείξεις μόλυνσης, γάγγραινας ή σε τραύματα με αίτιο την κατάκλιση.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε επιφάνειες βλεννογόνου ή σε βλεννοδερματικές ενώσεις (π.χ. στοματική κοιλότητα, χείλη) ή σε δέρμα που μπορεί να εκτίθεται τακτικά σε σωματικά υγρά ή με πυκνή φυσική τριχοφυΐα (π.χ. τριχωτό της κεφαλής).
- Μην το χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε κυανοακρυλικό, φορμαλδεΐδη ή χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Ομάδα(-ες) στόχου ασθενών

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ πρέπει να χρησιμοποιείται σε οποιονδήποτε χρειάζεται τη χρήση τοπικών συγκολλητικών δέρματος για να βοηθήσει στη συμπληρόσηση των άκρων του δέρματος τραύματος από χειρουργικές τομές και απλές, σχολαστικά καθαρισμένες πληγές που προκαλούνται από τραύμα.

Προειδοποιήσεις

- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ είναι ένα συγκολλητικό ταχείας πήξης, ικανό να προσκολλάται στους περισσότερους ιστούς του σώματος και σε πολλά άλλα υλικά, όπως χειρουργικά γάντια και ανοξείδωτο χάλυβα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ακούσια επαφή με οποιονδήποτε ιστό του σώματος και οποιεσδήποτε επιφάνειες ή εξοπλισμό που δεν είναι μιας χρήσης ή που δεν μπορούν να καθαριστούν εύκολα με κάποιον διαλύτη όπως η ακετόνη.
- Ο πολυμερισμός του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ μπορεί να επιταχυνθεί με νερό ή υγρά που περιέχουν αλκοόλη. Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε υγρές πληγές.

- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ δεν πρέπει να εφαρμόζεται στα μάτια. Εάν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο φυσιολογικό ορό ή νερό. Εάν παραμείνουν κατάλοιπα του συγκολλητικού, εφαρμόστε τοπική οφθαλμική αλοιφή για να χαλαρώσει ο δεσμός και επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο.
- Όταν κάνετε σύγκλειση πληγών στο πρόσωπο και κοντά στο μάτι με το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™, τοποθετήστε τον ασθενή έτσι ώστε τυχόν απορροή του συγκολλητικού να είναι μακριά από τα μάτια. Το μάτι πρέπει να είναι κλειστό και να προστατεύεται με γάζα. Η προληπτική τοποθέτηση βαζελίνης γύρω από το μάτι για να λειτουργήσει ως μηχανικός φραγμός ή φράγμα μπορεί να είναι αποτελεσματική στην πρόληψη της ακούσιας ροής συγκολλητικού στο μάτι. Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ δεν θα προσκολληθεί σε δέρμα στο οποίο έχει προηγηθεί επάλειψη με βαζελίνη. Ως εκ τούτου, αποφύγετε τη χρήση βαζελίνης σε οποιαδήποτε περιοχή του δέρματος στην οποία προτίθεστε να εφαρμόσετε τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™. Η χρήση του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ κοντά στο μάτι, έχει προκαλέσει σε ορισμένους ασθενείς, το ακούσιο σφράγισμα των βλεφάρων. Σε ορισμένες από αυτές τις περιπτώσεις, χρειάστηκε γενική αναισθησία και χειρουργική αφαίρεση για να ανοίξει το βλέφαρο.
- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κάτω από το δέρμα, επειδή το πολυμερισμένο υλικό δεν απορροφάται από τους ιστούς και μπορεί να προκαλέσει αντίδραση ξένου σώματος.
- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές του δέρματος που ασκούνται δυνάμεις υψηλής τάσης ή σε περιοχές με αυξημένη τάση του δέρματος, όπως αρθρώσεις, π.χ. αρθρώσεις δακτύλων, αγκώνες ή γόνατα, εκτός εάν η άρθρωση θα ακινητοποιηθεί κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης του δέρματος ή εάν η τάση του δέρματος έχει απομακρυνθεί με την εφαρμογή άλλου προϊόντος σύγκλεισης τραύματος (π.χ. ράμματα ή δερματικές συρραφές) πριν από την εφαρμογή του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ υψηλού ιξώδους.
- Τα τραύματα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις μόλυνσης. Τα τραύματα με σημεία λοίμωξης, όπως ερύθημα, οίδημα, θερμότητα, πόνος και πύον, θα πρέπει να αξιολογούνται και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις συνήθειες πρακτικές για τη λοίμωξη.
- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία τραυμάτων που πρόκειται να εκτεθούν σε επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη υγρασία ή τριβή.
- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε τραύματα τα οποία έχουν καθαριστεί και νεαροποιηθεί επαρκώς και σχολαστικά, ενώ τα εσωτερικά στρώματα ιστού έχουν κλείσει για να ανακουφιστεί η τάση που ασκείται στο

δέρμα σύμφωνα με την καθιερωμένη χειρουργική πρακτική. Τοπικό αναισθητικό είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθεί όταν είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί επαρκής καθαρισμός και νεαροποίηση.

- Η υπερβολική πίεση του άκρου της διάταξης εφαρμογής πάνω στις παρυφές του τραύματος ή στο περιβάλλον δέρμα μπορεί να οδηγήσει στον διαχωρισμό των παρυφών του τραύματος και να επιτρέψει την είσοδο του συγκολλητικού μέσα στο τραύμα. Το συγκολλητικό εντός του τραύματος θα μπορούσε να καθυστερήσει την επούλωση του τραύματος ή/και να οδηγήσει σε δυσμενή αισθητικά αποτελέσματα. Ως εκ τούτου, το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ θα πρέπει να εφαρμόζεται με πολύ απαλή κίνηση βουρτσίσματος του άκρου της διάταξης εφαρμογής πάνω από τις εύκολα συγκλειόμενες παρυφές του τραύματος.
- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ πολυμερίζεται μέσω μιας εξώθερμης αντίδρασης κατά την οποία απελευθερώνεται μικρή ποσότητα θερμότητας. Με την κατάλληλη τεχνική εφαρμογής του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ σε πολλαπλές λεπτές στρώσεις (τουλάχιστον 2) πάνω σε ένα στεγνό τραύμα και αφήνοντας χρόνο για πολυμερισμό μεταξύ των εφαρμογών, η θερμότητα απελευθερώνεται αργά ενώ ελαχιστοποιείται η αίσθηση θερμότητας ή πόνου που βιώνει ο ασθενής. Ωστόσο, εάν το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ εφαρμοστεί με τέτοιο τρόπο ώστε μεγάλες σταγόνες του υγρού δεν μπορέσουν να απλωθούν, ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί αίσθηση θερμότητας ή δυσφορίας.
- Το συγκολλητικό DERMABOND είναι συσκευασμένο για χρήση από έναν ασθενή. Μετά από κάθε διαδικασία σύγκλεισης τραύματος, απορρίψτε το υλικό που παραμένει μετά το άνοιγμα.
- Μην επαναποστειρώνετε/επαναχρησιμοποιείτε το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™.
- Μην τοποθετείτε το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ πάνω σε συσκευασία/δίσκο διαδικασίας που πρόκειται να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση. Η έκθεση του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ σε υπερβολική θερμότητα (όπως σε αυτόκαυστα ή αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου) ή ακτινοβολία (όπως δέσμη ακτίνων γάμμα ή ηλεκτρονίων), είναι γνωστό ότι αυξάνει το ιξώδες του και μπορεί να καταστήσει το προϊόν άχρηστο.

Προφυλάξεις

- Μην εφαρμόζετε φάρμακα σε υγρή μορφή ή μορφή αλοιφής ή άλλες ουσίες στο τραύμα μετά τη σύγκλειση με το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ καθώς αυτές οι ουσίες μπορούν να αποδυναμώσουν την πολυμερισμένη μεμβράνη και να επιτρέψουν την αποκόλληση (αποκόλληση των άκρων του δέρματος). Δεν έχει μελετηθεί η διαπερατότητα του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ από τοπικά φάρμακα. Πριν από την εφαρμογή, καθαρίστε καλά το σημείο εφαρμογής για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα αίματος, υγρών ή τοπικών φαρμάκων/αναισθητικών.

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης (IFU) (διατίθενται στη διεύθυνση www.e-ifu.com). Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί τις πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης.

- Δεν είναι γνωστή και δεν έχει μελετηθεί η διαπερατότητα του συγκολλητικού DERMABOND από υγρά.
- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ ως υγρό, έχει ιξώδες που μοιάζει με σιρόπι. Για την αποφυγή ακούσιας ροής του υγρού τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ σε μη προβλεπόμενες περιοχές: (1) ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε το τραύμα να είναι κατά προτίμηση σε οριζόντια θέση, με το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ να εφαρμόζεται από πάνω, και (2) το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ θα πρέπει να εφαρμόζεται σε πολλές (τουλάχιστον 2), λεπτές στρώσεις και όχι σε λίγες μεγάλες σταγόνες.
- Κρατήστε τη διάταξη εφαρμογής μακριά από εσάς και τον ασθενή και σπάστε την αμπούλα κοντά στο κέντρο της μία μόνο φορά. Μη συνθλίβετε επανειλημμένα το περιεχόμενο του σωληναρίου της διάταξης εφαρμογής, καθώς ο περαιτέρω χειρισμός της διάταξης εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει διείσδυση θραυσμάτων γυαλιού στον εξωτερικό σωλήνα. Η διείσδυση θραυσμάτων γυαλιού μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια διάτρηση του δέρματος, η οποία μπορεί να οδηγήσει στη μετάδοση αιματογενών μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών.
- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη σύνθλιψη της γυάλινης αμπούλας, αφού το υγρό συγκολλητικό θα πολυμεριστεί και δεν θα ρέει ελεύθερα από τη διάταξη εφαρμογής, καθιστώντας το προϊόν άχρηστο.
- Εάν προκύψει ακούσια σύνδεση του άθικτου δέρματος, αφαιρέστε το συγκολλητικό από το δέρμα, αλλά μην τραβήξετε το δέρμα. Βαζελίνη ή ασετόν μπορεί να βοηθήσει στη χαλάρωση του δεσμού. Άλλοι παράγοντες, όπως νερό, φυσιολογικός ορός, ποβιδόνη-ιώδιο, γλυκονική χλωρεξιδίνη ή σαπούνι, δεν αναμένεται να χαλαρώσουν άμεσα τον δεσμό.
- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ σε τραύματα ασθενών με περιφερική αγγειακή νόσο, ισσουλινοεξαρτώμενο σακχαρώδη διαβήτη, διαταραχές της πήξης του αίματος, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό σχηματισμού ή υπερτροφίας χιλοειδών ή διαρρηγμένες αστεροειδείς αμυχές, ζωικά ή ανθρώπινα δαγκώματα ή τραύματα διάτρησης ή μαχαιρώματος.
- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε πληγές που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ και στη συνέχεια έχουν εκτεθεί για παρατεταμένες περιόδους σε άμεσο ηλιακό φως ή λάμπες μαυρίσματος.
- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ σε πληγές πάνω στο κόκκινο τμήμα των χειλιών.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις / Ανεπιθύμητες παρενέργειες

- Είναι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται είτε με τη διαδικασία σύγκλεισης του τραύματος είτε με τη χρήση του τοπικού συγκολλητικού δέρματος υψηλού ιξώδους DERMABOND™. Τα ακόλουθα περιστατικά έχουν εντοπιστεί ως πιθανώς συσχετιζόμενα με τα τραύματα που έκλεισαν με το τοπικό συγκολλητικό δέρματος υψηλού ιξώδους DERMABOND™.
- Λοίμωξη (ερυθρότητα πάνω από 3-5 mm από το όριο του τραύματος, οίδημα, πυώδες έκκριμα, πόνος, αυξημένη θερμοκρασία δέρματος, πυρετός)
- Οξεία φλεγμονή (ερύθημα, οίδημα, πόνος, θερμότητα)
- Αποκόλληση (διαχωρισμός των άκρων του δέρματος)
- Υπερβολικός κνησμός
- Φουσκάλες στο δέρμα

Τα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με τη διαδικασία σύγκλεισης του τραύματος περιλαμβάνουν αιμορραγία, νέκρωση των άκρων του δέρματος, ορόμα και αιμάτωμα.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν και τη διαδικασία και να συμβουλεύουν τον ασθενή να επικοινωνήσει με κάποιον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση οποιασδήποτε απόκλισης από την ομαλή μετεγχειρητική πορεία.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία (MRI) / Καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR) / ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή (ED)

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ είναι ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR). Δεν υπάρχουν γνωστές ουσίες CMR κατηγορίας 1a/1b και ουσίες ED σε επίπεδα >0,1%. Ως ουσίες κατηγορίας 1a/1b ορίζονται γνωστές ή εικαζόμενες καρκινογόνες ουσίες για τον άνθρωπο (H340), μεταλλαξιγόνες ουσίες (H350) ή τοξικές ουσίες για την αναπαραγωγή (H360) με βάση στοιχεία σε ανθρώπους και μελέτες σε ζώα.

Οδηγίες χρήσης

1. Η εφαρμογή του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ απαιτεί σχολαστικό καθαρισμό του τραύματος. Ακολουθήστε την καθιερωμένη χειρουργική πρακτική για την προετοιμασία του τραύματος πριν από την εφαρμογή του τοπικού συγκολλητικού

δέρματος DERMABOND™ (δηλ. αναισθητοποιήστε, ξεπλύνετε, νεαροποιήστε, πετύχετε αιμόσταση και κάντε σύγκλειση των βαθιών στρωμάτων).

2. Σκουπίστε ελαφρά το τραύμα με στεγνή, αποστειρωμένη γάζα για να εξασφαλίσετε άμεση επαφή με τον ιστό για την προσκόλληση του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ στο δέρμα. Η υγρασία επιταχύνει τον πολυμερισμό του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ και μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της σύγκλεισης του τραύματος.
3. Για να αποφευχθεί η ακούσια ροή του υγρού τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ σε ανεπιθύμητες περιοχές του σώματος, ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε το τραύμα να είναι κατά προτίμηση σε οριζόντια θέση. Το τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND™ πρέπει να εφαρμόζεται στο τραύμα από πάνω.
4. Το τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη σύνθλιψη της γυάλινης αμπούλας, καθώς το υγρό τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND™ θα ρέει ελεύθερα από το άκρο για λίγα μόνο λεπτά. Αφαιρέστε τη διάταξη εφαρμογής από τη συσκευασία/τη θήκη τύπου κυψέλης. Εάν χρησιμοποιείτε το πλαστικό φιαλίδιο, κρατήστε τη διάταξη εφαρμογής με τον αντίχειρα και ένα δάχτυλο και μακριά από τον ασθενή για να αποφύγετε τυχόν ακούσια τοποθέτηση του υγρού τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ μέσα στο τραύμα ή πάνω στον ασθενή. Κρατώντας τη διάταξη εφαρμογής και με το άκρο της διάταξης εφαρμογής στραμμένο προς τα πάνω, ασκήστε πίεση στο μέσο της αμπούλας για να συνθλίψετε την εσωτερική γυάλινη αμπούλα. Αναποδογυρίστε και πιέστε απαλά τη διάταξη εφαρμογής τόσο ώστε να εκτονωθεί το υγρό τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND™ και να υγρανθεί το άκρο της διάταξης εφαρμογής.
5. Συμπλησιάστε τα άκρα του τραύματος με γαντοφορεμένα δάχτυλα ή αποστειρωμένη λαβίδα. Εφαρμόστε αργά το υγρό τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND™ σε πολλαπλές (τουλάχιστον 2) λεπτές στρώσεις στην επιφάνεια των συμπλησιασμένων άκρων του τραύματος με απαλές κινήσεις βουρτσίσματος. Περιμένετε περίπου 30 δευτερόλεπτα μεταξύ των εφαρμογών ή στρώσεων. Διατηρήστε τη συμπλησίαση των άκρων του τραύματος χειροκίνητα για περίπου 60 δευτερόλεπτα μετά την τελευταία στρώση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND™ πολυμερίζεται μέσω μιας εξώθερμης αντίδρασης. Εάν το τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND™ εφαρμοστεί με τέτοιο τρόπο ώστε μεγάλες σταγόνες του υγρού αφεθούν να παραμείνουν χωρίς να απλωθούν ομοιόμορφα, ο ασθενής μπορεί να νιώσει μια αίσθηση θερμότητας ή δυσφορίας. Η αίσθηση μπορεί να είναι μεγαλύτερη σε ευαίσθητους ιστούς. Αυτή μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με την εφαρμογή του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ σε πολλές λεπτές στρώσεις (τουλάχιστον 2).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική πίεσης του άκρου της διάταξης εφαρμογής πάνω στις παρυφές του τραύματος ή στο περιβάλλον δέρμα μπορεί να εξαναγκάσει τον διαχωρισμό των παρυφών του τραύματος και να επιτρέψει την είσοδο του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ μέσα στο τραύμα. Το τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND™ εντός του τραύματος θα μπορούσε να καθυστερήσει την επούλωση του τραύματος ή/και να οδηγήσει σε δυσμενή αισθητικά αποτελέσματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρης αντοχή της εναπόθεσης αναμένεται να επιτευχθεί περίπου 2,5 λεπτά μετά την εφαρμογή της τελευταίας στρώσης, αν και η ανώτερη στρώση του συγκολλητικού μπορεί να παραμείνει κολλώδης για περίπου 5 λεπτά. Ο πλήρης πολυμερισμός αναμένεται όταν το ανώτερο στρώμα του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ δεν είναι πλέον κολλώδες.

6. Μην εφαρμόζετε φάρμακα σε υγρή μορφή ή μορφή αλοιφής πάνω στο τραύμα μετά τη σύγκλειση με το τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND™ αφού αυτές οι ουσίες μπορούν να αποδυναμώσουν την πολυμερισμένη μεμβράνη και να επιτρέψουν την αποκόλληση (αποκόλληση των άκρων του δέρματος).
 7. Προστατευτικά στεγνά επίθεμα, όπως γάζες, μπορούν να εφαρμοστούν μόνο αφού η μεμβράνη του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ έχει στερεοποιηθεί/πολυμεριστεί πλήρως: να μην είναι κολλώδης στην αφή (περίπου πέντε λεπτά μετά την εφαρμογή). Αφήστε το ανώτερο στρώμα να πολυμεριστεί πλήρως πριν τοποθετήσετε επίδεσμο.
- Εάν εφαρμοστεί επίθεμα, επίδεσμος, αυτοκόλλητη στήριξη ή ταινία πριν από τον πλήρη πολυμερισμό, το επίθεμα μπορεί να προσκολληθεί στη μεμβράνη. Η μεμβράνη μπορεί να διαταραχθεί από το δέρμα όταν το επίθεμα αφαιρεθεί και μπορεί να προκληθεί αποκόλληση (διαχωρισμός των άκρων του δέρματος).
8. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να μην πειράζουν την πολυμερισμένη μεμβράνη του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™. Το πείραγμα της μεμβράνης μπορεί να διαταράξει την προσκόλλησή της στο δέρμα και να προκαλέσει αποκόλληση (διαχωρισμό των άκρων του δέρματος). Το πείραγμα της μεμβράνης μπορεί να αποθαρρυνθεί με την τοποθέτηση επίδεσμου.
 9. Εφαρμόστε ένα στεγνό προστατευτικό επίθεμα για παιδιά ή άλλους ασθενείς που μπορεί να μην είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα του τραύματος.

10. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND™ θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τον τρόπο φροντίδας του τραύματος μετά την επεξεργασία του με τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND™. Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να επανεξετάζονται με κάθε ασθενή ή κηδεμόνα, ώστε να διασφαλίζεται η κατανόηση της κατάλληλης φροντίδας για το σημείο θεραπείας.

11. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι έως ότου η πολυμερισμένη μεμβράνη του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ να αποκολληθεί με φυσικό τρόπο (συνήθως σε 5-10 ημέρες), θα πρέπει να υπάρχει μόνο παροδική διαβροχή του σημείου θεραπείας. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν ντους και να πλένουν το σημείο απαλά. Το σημείο δεν θα πρέπει να τρίβεται, να διαβρέχεται ή να εκτίθεται σε παρατεταμένη υγρασία μέχρι να αποκολληθεί η μεμβράνη με φυσικό τρόπο και να επουλωθεί η πληγή. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να μην πηγαίνουν για κολύμπι κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.
12. Εάν η αφαίρεση του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND™ είναι απαραίτητη για οποιονδήποτε λόγο, εφαρμόστε προσεκτικά βαζελίνη ή ασετόν στη μεμβράνη DERMABOND για να βοηθήσετε στη χαλάρωση του δεσμού. Αποκολλήστε τη μεμβράνη, χωρίς να τραβήξετε τις άκρες της δέρματος.

Απόρριψη

Να απορρίπτετε ακούσια ανοιγμένα, μερικώς χρησιμοποιημένα, χρησιμοποιημένα προϊόντα και συσκευασίες σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες της εγκατάστασής σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Απόδοση/Δράσεις

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ εφαρμόζεται τοπικά, με μέσο χρόνο πήξης 150 δευτερόλεπτα ή λιγότερο, για να παρέχει οξεία σύγκλειση της τομής κατά τη διάρκεια της κανονικής περιόδου επούλωσης, παρέχοντας ένα 99% αποτελεσματικό μικροβιακό φραγμό για τις πρώτες 72 ώρες, το οποίο στη συνέχεια αποκολλάται εντός 5-10 ημερών.

Στεριρότητα

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ αποστειρώνεται με ξηρή θερμότητα και αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ

Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 30 °C ή χαμηλότερη. Εάν το προϊόν εκτεθεί εκτός του καθορισμένου εύρους αποθήκευσης, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τρόπος διάθεσης

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ παρέχεται αποστειρωμένο, σε προγεμισμένη διάταξη εφαρμογής μίας χρήσης. Η διάταξη εφαρμογής αποτελείται από μια θρυμματιζόμενη γυάλινη αμπούλα που περιέχεται εντός ενός πλαστικού φιαλιδίου με προσαρτημένο άκρο εφαρμογής. Η διάταξη εφαρμογής περιέχει το υγρό συγκολλητικό. Η διάταξη εφαρμογής παρέχεται μέσα σε συσκευασία τύπου κυψέλης (blister) για να διατηρηθεί η στεριότητα του προϊόντος έως ότου ανοιχθεί ή υποστεί βλάβη.

Το συγκολλητικό DERMABOND μπορεί να διατίθεται σε κουτιά των 6 ή 12 διατάξεων εφαρμογής.

Ιχνηλασιμότητα

Στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος αναφέρονται οι ακόλουθες ειδικές πληροφορίες: αριθμός καταλόγου, κωδικός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και κατασκευής, όνομα, διεύθυνση και δικτυακός τόπος κατασκευαστή και ένας γραμμωτός κώδικας αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις πληροφορίες του διεθνούς κωδικού μονάδων εμπορίας.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

REF

Αριθμός καταλόγου

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία

STERILE EO

Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

STERILE !

Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης

UDI

Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)



Κατασκευαστής

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση

R_x only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.



Μονάδα συσκευασίας

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.
ΕΕ: Καλέστε το κέντρο εξυπηρέτησης παραγγελιών εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα αντίγραφα εντός 7 ημερών.

MR

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Περιεχόμενα: Φιαλίδιο



Συνθλίψτε το φιαλίδιο μετά το άνοιγμα της συσκευασίας



Περιεχόμενα: Φιαλίδιο

DERMABOND™

ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL

(cianocrilato de 2-octilo) de viscosidad alta

Descripción

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ es un adhesivo cutáneo tópico líquido y estéril que contiene una formulación monomérica (cianoacrilato de 2-octilo) y el colorante D&C Violet n.º 2. Se presenta en un aplicador de un solo uso en un paquete tipo blíster. El aplicador se compone de una ampolla de vidrio que se puede romper, contenida en un vial de plástico con una punta aplicadora acoplada. Al aplicarlo sobre la piel, el líquido tiene una viscosidad similar a la de un jarabe y se polimeriza en pocos minutos. Los estudios han demostrado que, tras la aplicación de DERMABOND™, este actúa como barrera para prevenir la infiltración microbiana en la herida en proceso de cicatrización. Consulte las Instrucciones de uso.

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ está diseñado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios capacitados en técnicas quirúrgicas que requieran el uso de adhesivos tópicos para la piel.

El beneficio clínico previsto de la aproximación de la piel es favorecer la cicatrización de la herida como propósito fundamental después de incisiones quirúrgicas y laceraciones simples, completamente limpias, inducidas por traumatismos.

Indicaciones/Usos previstos

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ está destinado a la aplicación tópica, únicamente para mantener cerrados los bordes de la piel de las heridas de las incisiones quirúrgicas que se pueden aproximar con facilidad, incluidas las incisiones de la cirugía mínimamente invasiva y las laceraciones simples, completamente limpias, inducidas por traumatismos. El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ puede utilizarse en combinación con los puntos de sutura dérmicos profundos, pero no en su lugar.

Contraindicaciones

- No utilizar en heridas con indicios de infección activa, gangrena o de etiología de decúbito.
- No utilizar en superficies mucosas ni en las uniones mucocutáneas (por ejemplo, cavidad oral, labios), ni en la piel que pueda estar expuesta regularmente a fluidos corporales o con pelo natural denso (por ejemplo, cuero cabelludo).
- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianoacrilato, al formaldehído o al cloruro de benzalconio.

Grupos de pacientes objetivo

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ se debe utilizar en cualquier persona que necesite el uso de adhesivos tópicos para la piel para ayudar a aproximar los bordes cutáneos de las heridas de las incisiones quirúrgicas y las laceraciones simples, completamente limpias, inducidas por traumatismos.

Advertencias

- El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ es un adhesivo de acción rápida capaz de adherirse a la mayoría de los tejidos corporales y a muchos otros materiales, como guantes quirúrgicos y acero inoxidable. Debe evitarse el contacto accidental con cualquier tejido corporal y con cualquier superficie o equipo que no sean desechables o que no puedan limpiarse fácilmente con un disolvente como la acetona.
- La polimerización del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ puede acelerarse con agua o fluidos que contengan alcohol. El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ no debe aplicarse en heridas húmedas.

- El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ no debe aplicarse en los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante suero fisiológico o agua. Si quedan restos de adhesivo, aplique una pomada oftálmica tópica para ayudar a aflojar la unión y póngase en contacto con un oftalmólogo.
- Cuando se cierran heridas faciales cerca del ojo con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™, coloque al paciente de manera que cualquier goteo de adhesivo se aleje del ojo. El ojo debe estar cerrado y protegido con una gasa. La aplicación profiláctica de vaselina alrededor del ojo para que actúe como barrera mecánica o dique puede ser eficaz para evitar el flujo accidental de adhesivo en el ojo. El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ no se adhiere a la piel a la que se haya aplicado una película de vaselina. Por lo tanto, evite el uso de vaselina en cualquier zona de la piel donde tenga que adherirse el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™. El uso del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ cerca del ojo ha provocado accidentalmente que los párpados de algunos pacientes se queden pegados. En algunos de estos casos se ha necesitado anestesia general y una extirpación quirúrgica para abrir el párpado.
- El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ no debe utilizarse bajo la piel porque el tejido no absorbe el material polimerizado y se puede producir una reacción ante un cuerpo extraño.
- El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ no debe utilizarse en zonas de alta tensión cutánea ni en zonas donde la piel esté más tensionada, como articulaciones en los nudillos, los codos o las rodillas, a menos que se vaya a inmovilizar la articulación durante el periodo de cicatrización de la piel o se haya eliminado la tensión cutánea mediante la aplicación de otro dispositivo de cierre de heridas (por ejemplo, suturas o grapas cutáneas) antes de la aplicación del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ de viscosidad alta.
- Se deben controlar las heridas tratadas con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ para detectar signos de infección. Las heridas con signos de infección, como eritema, edema, calor, dolor y pus, se deben evaluar y tratar de acuerdo con la norma habitual para la infección.
- El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ no debe utilizarse en lugares de heridas que vayan a estar sometidas a humedad o fricción repetidas o prolongadas.
- El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ solo debe utilizarse después de que las heridas se hayan limpiado y desbridado minuciosamente, y las capas de tejido interno se hayan cerrado para aliviar la tensión de acuerdo con la práctica quirúrgica habitual. Se puede utilizar anestesia local cuando sea necesario para garantizar una limpieza y desbridamiento adecuados.
- Una presión excesiva de la punta del aplicador contra los bordes de la herida o la piel circundante puede forzar la separación de los bordes de la herida y permitir la entrada de adhesivo en ella. El adhesivo

dentro de la herida podría retrasar su cicatrización o provocar un resultado estético adverso. Por lo tanto, el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ debe aplicarse con un movimiento de cepillado muy suave de la punta del aplicador sobre los bordes de la herida aproximados con facilidad.

- El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ se polimeriza mediante una reacción exotérmica en la que se libera una pequeña cantidad de calor. Con la técnica adecuada de aplicación del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ en varias capas finas (al menos 2) sobre una herida seca y permitiendo el tiempo necesario para la polimerización entre aplicaciones, el calor se libera lentamente y se minimiza la sensación de calor o dolor que experimenta el paciente. Sin embargo, si el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ se aplica de forma que queden grandes gotas de líquido sin extender, el paciente puede experimentar una sensación de calor o molestia.
- El adhesivo DERMABOND está envasado para su uso en un solo paciente. Deseche el material abierto restante después de cada procedimiento de cierre de heridas.
- No reesterilice ni reutilice el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™.
- No coloque el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ en un paquete/bandeja de procedimiento que se vaya a esterilizar antes de su uso. Se sabe que la exposición del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ al calor excesivo (como en autoclaves o en la esterilización mediante óxido de etileno) o a la radiación (como la gamma o el haz de electrones), aumenta su viscosidad y puede hacer que el producto sea inutilizable.

Precauciones

- No aplique medicamentos líquidos o pomadas u otras sustancias a la herida después del cierre con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™, ya que estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada y permitir la dehiscencia (separación de los bordes de la piel). No se ha estudiado la permeabilidad del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ a medicamentos tópicos. Antes de la aplicación, limpie bien la zona para eliminar cualquier resto de sangre, fluidos o medicamentos/anestésicos tópicos.
- No se ha estudiado ni se conoce la permeabilidad del adhesivo DERMABOND a fluidos.
- El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™, como líquido, tiene una viscosidad similar a la de un jarabe. Para evitar el flujo accidental de adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ líquido a zonas no deseadas: (1) se debe colocar al paciente de forma que la herida se mantenga preferiblemente en posición horizontal, con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ aplicado desde arriba, y (2) el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ debe aplicarse en varias capas finas (al menos 2) en lugar de en unas pocas gotas grandes.

- Mantenga el aplicador alejado de usted y del paciente y rompa la ampolla cerca del centro una sola vez. No aplaste el contenido del tubo del aplicador repetidamente ya que una mayor manipulación del aplicador puede provocar la penetración de fragmentos de vidrio en el tubo exterior. La penetración de fragmentos de vidrio puede producir pinchazos accidentales en la piel, que pueden conllevar la transmisión de patógenos sanguíneos.
- El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ debe utilizarse inmediatamente después de romper la ampolla de vidrio, ya que el adhesivo líquido se polimerizará y no fluirá libremente del aplicador, dejando el dispositivo inutilizable.
- Si se produce una adhesión accidental de la piel intacta, despegue el adhesivo de la piel, pero no separe los bordes de esta. La vaselina o la acetona pueden ayudar a aflojar la unión. No se espera que otros agentes como el agua, la solución salina, la povidona yodada, el gluconato de clorhexidina o el jabón aflojen inmediatamente la unión.
- No se han estudiado la seguridad y la eficacia del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ en heridas de pacientes con enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus insulino dependiente, trastornos de la coagulación sanguínea, antecedentes personales o familiares de formación o hipertrofia de queloides, o laceraciones estelares por estallido, mordeduras de animales o de personas, o heridas punzantes o de arma blanca.
- No se han estudiado la seguridad y la eficacia en heridas que hayan sido tratadas con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ y luego expuestas durante periodos prolongados a la luz solar directa o a lámparas de bronceado.
- No se han estudiado la seguridad y eficacia del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ en las heridas en las superficies del bermellón.

Reacciones adversas/Efectos secundarios indeseables

- Es posible que se produzcan reacciones adversas relacionadas con el procedimiento de cierre de heridas o con el uso del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ de viscosidad alta. Se han identificado las siguientes reacciones que se pueden asociar a las heridas cerradas con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ de viscosidad alta.
- Infección (enrojecimiento a más de 3-5 mm del margen de la herida, hinchazón, secreción purulenta, dolor, aumento de la temperatura de la piel, fiebre)
- Inflamación aguda (eritema, edema, dolor, calor)
- Dehiscencia (separación de los bordes de la piel)
- Picor excesivo
- Ampollas en la piel

Las reacciones que se pueden asociar al procedimiento de cierre de heridas incluyen hemorragia, necrosis de los bordes de la piel, seroma y hematoma.

Los profesionales sanitarios deberán comunicar al paciente las reacciones adversas, los efectos secundarios indeseables y los riesgos asociados al producto y al procedimiento, así como aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario en caso de que tenga lugar cualquier desviación del curso posoperatorio normal.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Información de seguridad sobre resonancia magnética (RM)/carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción (CMR)/alteración endocrina (AE)

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ es seguro para resonancia magnética (RM). No contiene sustancias causantes de CMR de categoría 1a/1b ni de AE conocidas en >0,1 %. Las categorías 1a/1b se definen como sustancias carcinógenas (H340), mutágenas (H350) o tóxicas para la reproducción (H360) humana conocidas o sospechosas basándose en las pruebas obtenidas en seres humanos y estudios en animales.

Instrucciones de uso

1. La aplicación del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ requiere una limpieza exhaustiva de la herida. Siga la práctica quirúrgica estándar para la preparación de la herida antes de la aplicación del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ (es decir, anestesiarse, irrigar, desbridar, conseguir la hemostasia y cerrar las capas profundas).
2. Seque la herida con una gasa seca y estéril para asegurar el contacto directo con el tejido y que el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ se adhiera a la piel. La humedad acelera la polimerización del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ y puede afectar a los resultados del cierre de heridas.
3. Para evitar el flujo involuntario del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ líquido a zonas no deseadas del cuerpo, el paciente debe colocarse de manera que la herida esté preferiblemente en posición horizontal. El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ debe aplicarse desde arriba a la herida.
4. El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ debe utilizarse inmediatamente después de romper la ampolla, ya que el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ fluirá libremente desde la punta durante solo unos minutos. Saque el aplicador del paquete de tipo blíster/bolsa. Si se utiliza el vial de plástico, sujete el aplicador con el pulgar y un dedo lejos del paciente para evitar cualquier aplicación accidental del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ líquido en la herida o en el paciente. Mientras sostiene el aplicador con la punta mirando hacia arriba, aplique presión en el centro de la

ampolla para romper la ampolla de vidrio interior. Invierta y apriete suavemente el aplicador solo lo suficiente para exprimir el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ líquido y humedecer la punta del aplicador.

5. Aproxime los bordes de la herida con los dedos enguantados o con pinzas estériles. Aplique lentamente el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ líquido en varias capas finas (al menos 2) sobre la superficie de los bordes aproximados de la herida con un suave movimiento de cepillado. Espere aproximadamente 30 segundos entre aplicaciones o capas. Mantenga la aproximación manual de los bordes de la herida durante aproximadamente 60 segundos después de la aplicación de la última capa.

NOTA: El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ se polimeriza mediante una reacción exotérmica. Si el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ se aplica de forma que queden grandes gotas de líquido sin extender, el paciente puede experimentar una sensación de calor o molestia. La sensación puede ser mayor en los tejidos sensibles. Esto puede minimizarse aplicando el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ en varias capas finas (al menos 2).

NOTA: Una presión excesiva de la punta del aplicador contra los bordes de la herida o la piel circundante puede forzar la separación de los bordes de la herida y permitir la entrada en esta del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™. El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ dentro de la herida podría retrasar su cicatrización o provocar un resultado estético adverso.

NOTA: Se espera que la fuerza de aposición completa se logre alrededor de 2,5 minutos después de la aplicación de la capa final, aunque la capa adhesiva superior puede permanecer pegajosa hasta aproximadamente 5 minutos. Se espera la polimerización completa cuando la capa superior de adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ ya no esté pegajosa.

6. No aplique medicamentos líquidos o pomadas a las heridas una vez cerradas con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™, ya que estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada y permitir la dehiscencia (separación de los bordes de la piel).
7. Los apósitos secos protectores, como las gasas, solo pueden aplicarse después de que la película del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ esté completamente sólida/polimerizada: no pegajosa al tacto (aproximadamente cinco minutos después de la aplicación). Deje que la capa superior se polimerice por completo antes de aplicar un vendaje.

Si se aplica un apósito, vendaje, soporte adhesivo o cinta antes de la polimerización completa, el apósito puede adherirse a la película. La película puede separarse de la piel cuando se retire el apósito, y puede producirse una dehiscencia (separación de los bordes de la piel).

8. Se debe indicar a los pacientes que no hurguen en la película polimerizada del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™. Hurgar en la película puede alterar su adhesión a la piel y provocar una dehiscencia (separación de los bordes de la piel). Se puede evitar el hurgar en la película de adhesivo superponiendo un apósito.
9. Aplique un apósito protector seco a los niños u otros pacientes que no puedan seguir las instrucciones para el cuidado adecuado de las heridas.
10. Los pacientes tratados con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ deben recibir instrucciones sobre cómo cuidar la herida después de su tratamiento con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™. Estas instrucciones se deben revisar con cada paciente o tutor para asegurarse de que se comprenden los cuidados adecuados de la zona tratada.
11. Se debe indicar a los pacientes que, hasta que la película polimerizada del adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ se haya desprendido de forma natural (normalmente en 5-10 días), solo debe haber una humectación transitoria de la zona de tratamiento. Los pacientes pueden ducharse y bañarse, teniendo cuidado en la zona de tratamiento. La zona no se debe restregar, empapar o exponer a una humedad prolongada hasta que la película se haya desprendido de forma natural y la herida se haya cerrado. Se debe indicar a los pacientes que no naden durante este periodo.
12. Si es necesario retirar el adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ por cualquier motivo, aplique cuidadosamente vaselina o acetona a la película de DERMABOND para ayudar a aflojar la unión. Despegue la película; no separe los bordes de la piel.

Eliminación

Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados y sus envases según las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.

Rendimiento/Acciones

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ se aplica por vía tópica, con un tiempo medio de fraguado de 150 segundos o menos, para cerrar incisiones agudas durante el periodo normal de cicatrización, proporcionando una barrera antimicrobiana eficaz del 99 % durante las primeras 72 horas y luego descolgándose en 5-10 días.

Esterilidad

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ se ha esterilizado mediante calor seco y gas de óxido de etileno. No vuelva a esterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

ESTÉRIL DE UN SOLO USO

Conservación

Almacenar a una temperatura de 30 °C o inferior. Si el producto se ha expuesto a valores fuera del rango de conservación especificado, póngase en contacto con el fabricante. No usar después de la fecha de caducidad.

Presentación

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ se suministra estéril, en un aplicador precargado de un solo uso. El aplicador se compone de una ampolla de vidrio que se puede romper, contenida en un vial de plástico con una punta aplicadora acoplada. El aplicador contiene el adhesivo líquido. El aplicador se presenta en un paquete de tipo blíster que mantiene la esterilidad del dispositivo hasta que se abra o hasta que sufra algún daño.

El adhesivo DERMABOND está disponible en cajas de 6 o 12 aplicadores.

Trazabilidad

La siguiente información específica aparece en la etiqueta del envase del dispositivo: número de catálogo, código de lote, fecha de fabricación y de caducidad, nombre del fabricante, dirección y sitio web, así como un código de barras de identificación única del producto con la información del número global de artículo comercial.

Símbolos empleados en las etiquetas

	Número de catálogo
	Producto sanitario
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Atención
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con vapor o calor seco
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Identificador único del producto
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Atención: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.
	Unidad de envasado
	Consulte las instrucciones de uso en papel o electrónicas.
	UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días.



Seguro para RM



Límite superior de temperatura



Contenido: vial



Romper el vial después de abrir el envase



Contenido: vial

DERMABOND™

PINDMINE NAHALIIM

(2-oktüülsüanoakrülaat) suure viskoossusega

Kirjeldus

Pindmine nahaliim DERMABOND™ on steriilne vedel pindmiseks kasutamiseks mõeldud nahaliim, mis sisaldab monomeerset (2-oktüülsüanoakrülaat) koostist ja värvainet D&C Violet nr 2. See on saadaval ühekordselt kasutatava aplikaatorina blisterpakendis. Aplikaator koosneb purustatavast klaasampullist, mis asub koos kinnitatud aplikaatoriotsaga plastviaalis. Nahale kantuna on vedelik siirupilaadse viskoossusega ja polümeriseerub mõne minuti jooksul. Uuringud on näidanud, et DERMABOND™ toimib pärast pealekandmist barjäärina, mis takistab mikroobide infiltratsiooni paranemasse haava. Vt kasutusjuhiseid.

Pindmine nahaliim DERMABOND™ on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe kirurgiliste tehnikate alal, mis nõuavad pindmise nahaliimide kasutamist.

Haava servade lähendamise kliiniline eelis on peamiselt haava paranemise soodustamine pärast kirurgilisi sisselõikeid ja traumast tingitud lihtsaid, põhjalikult puhastatud rebendeid.

Näidustused / ettenähtud kasutus

Pindmine nahaliim DERMABOND™ on ette nähtud pindmiseks kasutamiseks ainult selleks, et hoida kirurgiliste sisselõigete, sealhulgas minimaalselt invasiivsete operatsioonide haavade, samuti traumast tingitud lihtsate, põhjalikult puhastatud rebendite lähendatud nahaservad suletuna. Pindmist nahaliimi DERMABOND™ tuleb kasutada koos sügavate nahaõmblustega, kuid mitte nende asemel.

Vastunäidustused

- Mitte kasutada aktiivse nakkuse tunnustega haavade, gangreeni või lamatise etioloogiaga haavade korral.
- Mitte kasutada limaskestadel, limaskesta-naha ühenduskohtades (nt suuõõnes, huultel) ega nahal, mis võib regulaarselt kokku puutuda kehavedelike või tihedate loomulike karvadega (nt peanahk).

- Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus süanoakrülaadi, formaldehüüdi või bensalkooniumkloriidi suhtes.

Patsientide sihtrühm(ad)

Pindmise nahaliime DERMABOND™ tuleb kasutada kõigil, kes vajavad pindmise nahaliimide kasutamist, et aidata lähendada kirurgilistest sisselõigetest ja traumast tingitud lihtsatest, põhjalikult puhastatud rebenditest tekkinud haava servi.

Hoiatused

- Pindmine nahaliim DERMABOND™ on kiiresti kõvastuv liim, mis on võimeline kinnituma enamikule kehakudedele ja paljudele muudele materjalidele, nagu kirurgilised kindad ja roostevaba teras. Vältida tuleb tahtmatut kokkupuudet mis tahes kehakoe ja pindade või seadmetega, mis ei ole ühekordselt kasutatavad või mida ei saa kergesti puhastada lahustiga, näiteks atsetooniga.
- Pindmise nahaliimi DERMABOND™ polümerisatsiooni võib kiirendada vesi või alkoholi sisaldavad vedelikud. Pindmist nahaliimi DERMABOND™ ei tohi kanda märgadele haavadele.
- Pindmist nahaliimi DERMABOND™ ei tohi kanda silmale. Kui liim satub silma, loputage silma rohke füsioloogilise lahuse või veega. Kui liimijäägid ei kao, kasutage pindmist silmasalvi, et aidata naket lõdvendada, ja võtke ühendust silmaarstiga.
- Silmaümbruses olevate näohaavade sulgemisel pindmise nahaliimiga DERMABOND™ asetage patsient nii, et liim voolaks silmast eemale. Silm tuleb sulgeda ja kaitsta marliga. Liimi tahtmatut silmavoolamist saab ennetada, kui määrada silma ümber profülaktiliselt vaseliini, mis toimib mehaanilise barjäärina. Pindmine nahaliim DERMABOND™ ei kleepu nahale, mis on eelnevalt kaetud vaseliiniga. Seetõttu vältige vaseliini kasutamist nahapiirkondades, kuhu pindmine nahaliim DERMABOND™ peab kinnituma. Pindmise nahaliimi DERMABOND™

kasutamine silmaümbruses on tahtmatult põhjustanud mõne patsiendi silmalaugude kokkukleepumise. Mõnel sellisel juhul on silmalau avamiseks olnud vajalik üldanesteesia ja liimi kirurgiline eemaldamine.

- Pindmist nahaliimi DERMABOND™ ei tohi kasutada naha all, sest polümeriseerunud materjal ei imendu koesse ja võib esile kutsuda võõrkehareaktsiooni.
- Pindmist nahaliimi DERMABOND™ ei tohi kasutada suure või suurenenud nahapingega piirkondades, nagu liigesed, nt sõrmenukid, küünarnukid või põlved, välja arvatud juhul, kui liiges on naha paranemise vältel liikumatu või kui nahapinge on eemaldatud mõne muu haavasulgemisvahendi (nt õmblusmaterjal või nahaklambrid) abil enne suure viskoossusega pindmise nahaliimi DERMABOND™ kasutamist.
- Pindmise nahaliimiga DERMABOND™ töödeldud haavu tuleb jälgida infektsiooninähtude suhtes. Infektsiooninähtudega haavu (nt erüteem, turse, soojus, valu ja mäda) tuleb hinnata ning ravida standardse infektsioonipraktika kohaselt.
- Pindmist nahaliimi DERMABOND™ ei tohi kasutada haavapiirkondades, mis puutuvad korduvalt või pikaajaliselt kokku niiskuse või hõõrdumisega.
- Pindmist nahaliimi DERMABOND™ tohib kasutada ainult pärast haavade piisavat ja põhjalikku puhastamist, surnud koe eemaldamist ja sisemiste koekihide sulgemist nahapingete eemaldamiseks, järgides tavapärase kirurgilist tava. Vajadusel võib hoolikaks puhastamiseks ja surnud koe eemaldamiseks kasutada paikset anesteetikumi.
- Aplikaatoriotsa liigne surve haava servadele või ümbritsevale nahale võib suruda haavaservad lahti ja lasta liimil haava valguda. Haava sees olev liim võib haava paranemist edasi lükata ja/või põhjustada ebasoodsaid kosmeetilisi tagajärgi. Seetõttu tuleb pindmist nahaliimi DERMABOND™ kanda aplikaatoriotsa väga õrna harjamisliigutusega kergelt lähendatud haava servadele.
- Pindmine nahaliim DERMABOND™ polümeriseerub eksotermilise reaktsiooni teel, mille käigus vabaneb väike kogus soojust. Pindmise nahaliimi DERMABOND™ õigel pealekandmisel kuivale haavale mitme (vähemalt 2) õhukese kihina, jättes pealekandmise vahele aega polümerisatsiooniks, vabaneb soojus aeglaselt ja patsiendi tajutav kuumus- või valutunne on minimaalne. Kui aga pindmise nahaliimi DERMABOND™ kasutamisel jäävad suured vedelikutilgad laiali ajamata, võib patsient tunda kuumust või ebamugavustunnet.
- Liim DERMABOND on pakendatud kasutamiseks ühel patsiendil. Pärast iga haavasulgemisprotseduuri visake allesjäänud avatud materjal ära.
- Ärge steriliseerige pindmist nahaliimi DERMABOND™ ega kasutage seda korduvalt.

- Ärge asetage pindmist nahaliimi DERMABOND™ protseduuripakendisse/-alusele, mida tuleb enne kasutamist steriliseerida. On teada, et pindmise nahaliimi DERMABOND™ kokkupuude liigse kuumuse (nt autoklaavis või etüleenoksiidiga steriliseerimisel) või kiirgusega (nagu gamma- või elektronikiirgus) suurendab selle viskoossust ja võib muuta toote kasutuskõlbmatuks.

Ettevaatusabinõud

- Ärge kandke haavale pärast selle sulgemist pindmise nahaliimiga DERMABOND™ vedelal või salvi kujul ravimeid ega muid aineid, kuna need võivad nõrgendada polümeriseerunud kihti ja põhjustada dehistsi (haava avanemist). Pindmise nahaliimi DERMABOND™ pindmise ravimite läbilaskvust ei ole uuritud. Enne pealekandmist puhastage kasutuskoht põhjalikult, et eemaldada allesjäänud veri, vedelikud või pindmised ravimid/anesteetikumid.
- Liimi DERMABOND vedelike läbilaskvus ei ole teada ja seda ei ole uuritud.
- Pindmine nahaliim DERMABOND™ on vedelikuna viskoossuselt siirupilaadne. Vedela pindmise nahaliimi DERMABOND™ tahtmatu voolamise vältimiseks soovimatutesse kohtadesse tuleb 1) patsient asetada nii, et haav oleks eelistatavalt horisontaalses asendis, ja kanda pindmist nahaliimi DERMABOND™ peale ülaltpoolt, ning 2) pindmist nahaliimi DERMABOND™ tuleb peale kanda mitme (vähemalt 2) õhukese kihi, mitte paari suure tilgana.
- Hoidke aplikaatorit endast ja patsiendist eemal ning purustage ampull selle keskosa lähedalt ainult üks kord. Ärge purustage aplikaatoritoru sisu korduvalt, kuna aplikaatori edasisel käsitlemisel võivad klaasikillud välismise torusse tungida. Klaasikillu läbitungimine võib põhjustada tahtmatut nahapunktsiooni, mille tagajärjel võivad edasi kanduda vere kaudu levivad patogeenid.
- Pindmist nahaliimi DERMABOND™ tuleb kasutada kohe pärast klaasampulli purustamist, kuna vedel liim polümeriseerub ega voola aplikaatorist vabalt välja, muutes seadme kasutuskõlbmatuks.
- Tahtmatul kinnitumisel tervele nahale eemaldage liim nahalt, kuid ärge tõmmake nahka lahti. Vaseliin või atsetoon võib aidata naket lõdvendada. Muud ained (nt vesi, füsioloogiline lahus, povidoonjood, kloorheksidiinglükonaat või seep) ei lõdvenda naket kohe.
- Pindmise nahaliimi DERMABOND™ ohutust ja tõhusust perifeerse vaskulaarse haiguse, insuliinsõltuva diabeedi, vere hüübimishäirete, isiklikus või perekonna anamneesis keloidide moodustumise või hüpertroofia, või stellaadi rebendite, looma- või inimhammustuste, torke- või löikehaavade korral ei ole uuritud.
- Ohutust ja tõhusust ei ole uuritud haavade puhul, mida on töödeldud pindmise nahaliimiga DERMABOND™ ning mis on seejärel pikemat aega kokku puutunud otsese päikesevalguse või solaariumilampidega.
- Pindmise nahaliimi DERMABOND™ ohutust ja tõhusust huulepunal asuvatel haavadel ei ole uuritud.

Kõrvaltoimed / soovimatud kõrvalmõjud

- Haava sulgemisprotseduuri või suure viskoossusega pindmise nahaliimi DERMABOND™ kasutamise on seotud võimalikud kõrvaltoimed. Järgmised juhtumid on potentsiaalselt seotud suure viskoossusega pindmise nahaliimi DERMABOND™ abil suletud haavadega.
- Infektsioon (punetus rohkem kui 3–5 mm haava servast, turse, mädane eritis, valu, nahatemperatuuri tõus, palavik)
- Äge põletik (erüteem, turse, valu, soojus)
- Dehistsents (haava avanemine)
- Liigne sügelus
- Villide teke nahal

Haavasulgemisprotseduuriga potentsiaalselt seotud sündmuste hulka kuuluvad verejooks, nahaserva nekroos, seroom ja hematoom.

Tervishoiutöötajad peavad patsienti teavitama selle tootega seotud kõrvaltoimetest, soovimatutest kõrvalnähtudest ja riskidest ning soovitava patsiendil kõrvalekallete korral tavapärasest operatsioonijärgsest kulust võtta ühendust tervishoiutöötajaga.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastava riigi pädevat asutust.

Ohutusalane teave magnetresonantstomograafia (MRT) / kantserogeensuse, mutageensuse, reproduktiivtoksilisuse (KMR) / endokriinsüsteemi häirete (ED) kohta

Pindmine nahaliim DERMABOND™ on magnetresonantsi (MR) suhtes ohutu. Ei sisalda teadaolevaid KMR-i kategooria 1a/1b ega ED aineid > 0,1%. Kategooriad 1a/1b on inim- ja loomuringute põhjal määratletud kui teadaolevad või oletatavad inimese kantserogeenid (H340), mutageenid (H350) või reproduktiivtoksilised ained (H360).

Kasutusjuhised

1. Pindmise nahaliimi DERMABOND™ pealekandmine nõuab haava põhjalikku puhastamist. Enne pindmise nahaliimi DERMABOND™ pealekandmist järgige haava ettevalmistamisel standardset kirurgilist tava (st tuimastage, loputage, puhastage, saavutage hemostaas ja sulgege sügavad kihid).
2. Kuivatage haav kuiva steriilse marliga patsutades, tagamaks pindmise nahaliimi DERMABOND™ otsene kokkupuude koega, et liim nahale kleepuks. Niiskus kiirendab pindmise nahaliimi DERMABOND™ polümerisatsiooni ja võib mõjutada haava sulgemise tulemusi.
3. Vedela pindmise nahaliimi DERMABOND™ tahtmatu voolamise vältimiseks soovimatutesse kehapiirkondadesse tuleb patsient asetada nii, et haav oleks eelistatavalt horisontaalses asendis. Pindmist nahaliimi DERMABOND™ tuleb peale kanda haava kohal.

4. Pindmist nahaliimi DERMABOND™ tuleb kasutada kohe pärast klaasampulli purustamist, kuna vedel pindmine nahaliim DERMABOND™ voolab otsast vabalt välja vaid mõne minuti jooksul. Eemaldage aplikaator blisterpakendist/kotist. Plastviaali kasutamisel hoidke aplikaatorit pöidla ja sõrmega patsiendist eemal, et vältida vedela pindmise nahaliimi DERMABOND™ tahtmatut sattumist haava sisse või patsiendile. Hoides aplikaatorit nii, et selle ots on suunatud üles, vajutage ampullile keskkoha lähedal, et sisemine klaasampull purustada. Pöörake aplikaator ümber ja pigistage seda õrnalt, et väljutada vedelat pindmist nahaliimi DERMABOND™ aplikaatoriotsa niisutamiseks.
5. Lähendage haava servad kinnastatud sõrmede või steriilsete tangide abil. Kandke vedel pindmine nahaliim DERMABOND™ aeglaselt mitme (vähemalt 2) õhukese kihina lähendatud haavaservade pinnale, kasutades õrna harjamisliigutust. Oodake pealekandmise või kihtide vahel umbes 30 sekundit. Hoidke haavaservi käsi lähendatuna umbes 60 sekundit pärast viimase kihi pealekandmist.

MÄRKUS. Pindmine nahaliim DERMABOND™ polümeriseerub eksotermilise reaktsiooni teel. Kui pindmise nahaliimi DERMABOND™ kasutamisel jäävad suured vedelikutilgad ühtlaselt laiali ajamata, võib patsient tunda kuumust või ebamugavustunnet. Tundlikel kudedel võib aisting olla tugevam. Seda saab minimeerida, kandes pindmist nahaliimi DERMABOND™ peale mitme (vähemalt 2) õhukese kihina.

MÄRKUS. Aplikaatoriotsa liigne surve haava servadele või ümbritsevale nahale võib suruda haavaservad laiali ja lasta pindmisel nahaliimil DERMABOND™ haava valguda. Haava sees olev pindmine nahaliim DERMABOND™ võib haava paranemist edasi lükata ja/või põhjustada ebasoodsaid kosmeetilisi tagajärgi.

MÄRKUS. Täielik kinnitustugevus saavutatakse eeldatavasti umbes 2,5 minutit pärast viimase kihi pealekandmist, kuigi peamine liimikiht võib jääda kleepuvaks kuni umbes 5 minutiks. Lõplik polümerisatsioon on eeldatavasti saavutatud, kui pindmise nahaliimi DERMABOND™ peamine kiht ei ole enam kleepuv.

6. Ärge kandke pindmise nahaliimiga DERMABOND™ suletud haavadele vedelaid ega salvi kujul ravimeid, kuna need võivad nõrgendada polümeriseerunud kihti ja põhjustada dehistsentsi (haava avanemist).
7. Kaitsvaid kuivsidemeid, näiteks marlit võib kasutada alles pärast seda, kui pindmise nahaliimi DERMABOND™ kiht on täiesti tahke / polümeriseerunud, st ei ole katsudes kleepuv (umbes viis minutit pärast pealekandmist). Enne sidemega katmist laske pealmsel kihil täielikult polümeriseeruda.

Kui side või plaaster pannakse peale enne täielikku polümerisatsiooni, võib side liimikihi külge kleepuda. Sideme eemaldamisel võib liimikiht nahal puruneda ja haav avaneda (dehistsents).

8. Patsiente tuleb juhendada, et nad ei nokiks pindmise nahaliimi DERMABOND™ polümeriseerunud kihti. Liimikihi nokkimine võib rikkuda selle nakkumise nahale ja põhjustada dehistsentsi (haava avanemist). Liimikihi nokkimist aitab vältida kaitsva sidemega katmine.
9. Kasutage kuiva kaitsesidet lastel või muudel patsientidel, kes ei suuda võib-olla järgida juhiseid haava õigeks hooldamiseks.
10. Pindmise nahaliimiga DERMABOND™ ravitavaid patsiente tuleb juhendada, kuidas haava pärast pindmise nahaliimiga DERMABOND™ töötlemist hooldada. See juhend tuleb koos patsiendi või hooldajaga üle vaadata, et tagada arusaamine ravikoha õigest hooldusest.
11. Patsiente tuleb teavitada, et seni, kui pindmise nahaliimi DERMABOND™ polümeriseerunud kiht on loomulikul viisil (tavaliselt 5–10 päeva jooksul) eemaldunud, tohib ravitavat kohta ainult põgusalt niisutada. Patsiendid võivad duši all käia ja ravitavat piirkonda õrnalt pesta. Piirkonda ei tohi hõõruda, leotada ega kaua niiskuse käes hoida enne, kui liimikiht on loomulikul viisil maha kulunud ja haav paranenud. Patsiente tuleb juhendada, et nad ei käiks selle aja jooksul ujumas.
12. Kui pindmise nahaliimi DERMABOND™ eemaldamine on mingil põhjusel vajalik, kandke DERMABOND-i kihile nakke lõdvendamiseks ettevaatlikult vaseliini või atsetooni. Eemaldage liimikiht, kuid ärge tõmmake nahaservi lahti.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage tahtmatult avatud seadmed, osaliselt kasutatud seadmed, osaliselt kasutatud pakendid, kasutatud seadmed ja pakendid oma asutuse bioohtlike materjalide ning jäätmete eeskirjade ja protseduuride järgi.

Omadused/toimed

Pindmine nahaliim DERMABOND™, mille keskmine tahkumisaeg on kuni 150 sekundit, kantakse naha peale, et sulgeda akuutne sisselõige tavapärase paranemisperioodi jooksul, tagades esimese 72 tunni jooksul 99% tõhususega mikroobse barjääri, ning seejärel kulub see 5–10 päeva jooksul loomulikul viisil maha.

Steriilsus

Pindmine nahaliim DERMABOND™ on steriliseeritud kuiva kuumuse ja gaasilise etüleenoksiidiga. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

AINULT STERIILSEKS ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

Hoiustamine

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Kui toodet hoitakse väljaspool ettenähtud säilitustingimusi, võtke ühendust tootjaga. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

Tarnimine

Pindmine nahaliim DERMABOND™ tarnitakse steriilsena ühekordselt kasutatavas eeltäidetud aplikaatoris. Aplikaator koosneb purustatavast klaasampullist, mis asub koos kinnitatud aplikaatoriotsaga plastviaalis. Aplikaator sisaldab vedelat liimi. Aplikaator tarnitakse blisterpakendis, et säilitada seadme steriilsus kuni avamise või kahjustumiseni.

Liim DERMABOND võib olla saadaval 6 või 12 aplikaatoriga karbis.

Jälgitavus

Seadme pakendi märgistuselt leiate järgmise eriteabe: katalooginumber, partii kood, aegumis- ja tootmiskuupäev, tootja nimi, aadress ja veebisait ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse vöötkood koos ülemaailmse kaubaartikli numbriga.

Märgistusel kasutatud sümbolid

	Katalooginumber
	Meditiiniseade
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust
	Mitte kasutada korduvalt
	Mitte resteriiseerida
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Steriliseeritakse auru või kuiva soojusega
	Partii kood
	Tootmiskuupäev
	Kasutada enne
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Tootja
	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi on seda seadet lubatud müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötajal või tema ettekirjutusel.
	Pakend
	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhiseid. EL: helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia 7 päeva jooksul.
	MR-ohutu
	Temperatuuri ülempiir



Sisu: viaal

Purustage viaal pärast pakendi avamist

Sisu: viaal

DERMABOND™

PINNALLINEN IHOLIIMA

(2-oktyyli-syanoakrylaatti) korkea viskositeetti

Kuvaus

Pinnallinen DERMABOND™-iholiima on steriili nestemäinen pinnallinen iholiima, joka sisältää monomeerivalmistetta (2-oktyyli-syanoakrylaatti) ja D&C Violet -väriainetta nro 2. Se toimitetaan kertakäyttöisenä annostelijana läpipainopakkauksessa. Annostelijassa on murskattavan lasiampullin sisältävä muovinen injektiopullo, johon on kiinnitetty annostelijan kärki. Iholle levitettynä neste on viskositeetiltaan tahmeaa ja polymeroituu muutamassa minuutissa. Tutkimukset ovat osoittaneet, että DERMABOND™-iholiiman käyttämisen jälkeen se estää mikrobien tunkeutumisen paranevaan haavaan. Lisätietoa on käyttöohjeissa.

Pinnallinen DERMABOND™-iholiima on tarkoitettu vain sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu pinnallisia iholiimoja edellyttävien leikkaustekniikoiden käyttöön.

Ihon sulkemisen odotettavissa oleva kliininen hyöty on ensisijaisesti leikkaushaavojen ja yksinkertaisten perusteellisesti puhdistettujen trauman aiheuttamien haavojen paranemisen edistäminen.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

Pinnallinen DERMABOND™-iholiima on tarkoitettu vain pinnalliseen käyttöön pitämään helposti lähennettävien leikkaushaavojen reunat suljettuina, mukaan lukien minimaalisesti invasiiviset leikkaushaavat ja yksinkertaiset perusteellisesti puhdistetut trauman aiheuttamat haavat. Pinnallista DERMABOND™-iholiimaa saa käyttää yhdessä syvien ihon ompeleiden kanssa mutta ei niiden sijasta.

Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää haavoissa, joissa on merkkejä aktiivisesta infektiosta tai kuoliosta eikä painehaavoissa.
- Ei saa käyttää limakalvon pinnoilla tai limakalvon ja ihon yhtymäkohdissa (esim. suuontelo, huulet) tai iholla, joka voi altistua säännöllisesti kehon nesteille, tai runsaalle luonnolliselle karvoitukselle (esim. päänahka).

- Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä syanoakrylaatille, formaldehydille tai bentsalkoniumkloridille.

Kohdepotilasryhmät

Pinnallista DERMABOND™-iholiimaa käytetään, kun tarvitaan pinnallisten iholiimojen käyttöä leikkaushaavojen ja yksinkertaisten perusteellisesti puhdistettujen trauman aiheuttamien haavojen reunojen lähentämiseen.

Varoitukset

- Pinnallinen DERMABOND™-iholiima sisältää nopeasti asettuvan nestemäisen liiman, joka tarttuu useimpiin kehon kudoksiin ja moniin muihin materiaaleihin, kuten leikkauskäsineisiin ja ruostumattomaan teräkseen. Tahatonta kosketusta on vältettävä kehon kudoksien ja kaikkien pintojen tai laitteiden kanssa, jotka eivät ole kertakäyttöisiä tai joita ei voida helposti puhdistaa liuottimella, kuten asetonilla.
- Pinnallisen DERMABOND™-iholiiman polymeroitumista voidaan nopeuttaa vedellä tai alkoholia sisältävillä nesteillä. Pinnallista DERMABOND™-iholiimaa ei saa levittää märkiin haavoihin.
- Pinnallista DERMABOND™-iholiimaa ei saa levittää silmiin. Jos liimaa joutuu silmään, silmä on huuhdeltava runsaalla suolaliuoksella tai vedellä. Jos liimajäämää jää silmään, sen irtoamista on autettava silmävoiteella ja otettava yhteyttä silmälääkäriin.
- Kun lähellä silmää olevia kasvojen haavoja suljetaan pinnallisella DERMABOND™-iholiimalla, potilas on sijoitettava siten, että mahdollinen ylimääräinen liima valuu pois päin silmästä. Silmän on oltava kiinni ja se on suojattava harsotaitoksella. Vaseliinin käyttö ennalta ehkäisevästi silmän ympärillä mekaanisena esteenä voi olla tehokas tapa estää liiman tahatonta pääsyä silmään. Pinnallinen DERMABOND™-iholiima ei tartu ihoon, joka on esikäsitelty vaseliinilla.

Tästä syystä vaseliinin käyttöä on vältettävä ihoalueilla, joihin pinnallisen DERMABOND™-iholiiman on tarkoitus kiinnittyä. Pinnallisen DERMABOND™-iholiiman käyttö lähellä silmää on tahattomasti aiheuttanut joidenkin potilaiden silmäluomien sulkeutumisen. Joissakin näistä tapauksista silmäluomen avaaminen on edellyttänyt yleisanestesiaa ja kirurgista poistoa.

- Pinnallista DERMABOND™-iholiimaa ei saa käyttää ihon alla, koska polymeroitunut materiaali ei resorboidu kudoksessa ja voi aiheuttaa vierasesinereaktion.
- Pinnallista DERMABOND™-iholiimaa ei saa käyttää kireillä ihoalueilla tai alueilla, joilla iho kiristyy, kuten nivelissä, esim. rystysissä, kyynärpäissä tai polvilla, ellei niveltä immobilisoida ihon paranemisyksikön ajaksi tai ellei ihon kireyttä ole poistettu toisella haavan sulkulaitteella (esim. ompeleilla tai ihoniiteillä) ennen korkean viskositeetin pinnallisen DERMABOND™-iholiiman käyttöä.
- Pinnallisen DERMABOND™-iholiiman avulla käsiteltyjä haavoja on seurattava infektion merkkien varalta. Haavat, joissa on infektion merkkejä, kuten punoitusta, turvotusta, lämpöä, kipua ja visvaa, on arvioitava ja hoidettava tavanomaisen infektiokäytännön mukaan.
- Pinnallista DERMABOND™-iholiimaa ei saa käyttää haavakohdissa, jotka altistuvat toistuvasti tai pitkään kosteudelle tai kitkalle.
- Pinnallista DERMABOND™-iholiimaa saa käyttää vain sen jälkeen, kun haavat on puhdistettu riittävästi ja perusteellisesti, kuollut kudos poistettu ja sisäiset kudokset suljettu ihon kireyden lievittämiseksi tavanomaisen leikkauksen käytännön mukaan. Paikallisuudutetta saa käyttää tarvittaessa riittävän puhdistuksen ja kuolleen kudoksen poistamisen varmistamiseksi.
- Annostelijan kärjen liiallinen paine haavan reunoja tai ympäröivää ihoa vasten voi pakottaa haavan reunat erilleen ja päästää liimaa haavaan. Haavan sisällä oleva liima voi viivästyttää haavan paranemista ja/tai johtaa haitalliseen kosmeettiseen lopputulokseen. Tästä syystä pinnallinen DERMABOND™-iholiima on levitettävä hyvin kevyesti annostelijan kärjestä harjaavin liikkein helposti lähennettyjen haavan reunojen päälle.
- Pinnallinen DERMABOND™-iholiima polymeroituu eksotermisen reaktion kautta, jossa vapautuu pieni määrä lämpöä. Kun pinnallista DERMABOND™-iholiimaa levitetään oikealla tekniikalla useina ohuina kerroksina (vähintään 2) kuivalle haavalle ja polymeroitumiselle annetaan aikaa käyttökertojen välillä, lämpöä vapautuu hitaasti ja potilaan kokema lämmön tai kivun tunne minimoidaan. Jos pinnallista DERMABOND™-iholiimaa käytetään siten, että suuret nestepisarot eivät pääse leviämään, potilas voi tuntea kuumuutta tai epämukavuutta.
- DERMABOND-iholiima on pakattu yhden potilaan käyttöön. Jäljellä oleva avattu materiaali on hävitettävä aina, kun haavan sulkemistoimenpide on tehty.

- Pinnallista DERMABOND™-iholiimaa ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Pinnallista DERMABOND™-iholiimaa ei saa asettaa toimenpidepakkaukseen/-alustalle, joka on steriloitava ennen käyttöä. Pinnallisen DERMABOND™-iholiiman paikallisen altistumisen liialliselle kuumuudelle (kuten autoklaaveissa tai eteenioksidisteriloinnissa) tai säteilylle (kuten gamma- tai elektronisäteelle) tiedetään lisäävän sen viskositeettia ja voivan tehdä tuotteesta käyttökeltvottoman.

Varotoimet

- Nestettä tai voidetta sisältäviä lääkkeitä tai muita aineita ei saa levittää haavaan pinnallisella DERMABOND™-iholiimalla sulkemisen jälkeen, koska nämä aineet voivat heikentää polymeroitunutta kalvoa ja mahdollistaa haavan avautumisen (ihon reunan irtoamisen). Pinnallisen DERMABOND™-iholiiman läpäisevyyttä pinnallisilla lääkkeillä ei ole tutkittu. Käyttökohta on puhdistettava huolellisesti ennen käyttöä ja jäljelle jäänyt veri, nesteet tai pinnalliset lääkkeet/puudutukset poistettava.
- DERMABOND-iholiiman läpäisevyyttä nesteillä ei tunneta eikä ole tutkittu.
- Pinnallinen DERMABOND™-iholiima on nesteenä viskositeetiltaan tahmeaa. Nestemäisen pinnallisen DERMABOND™-iholiiman tahaton vuotaminen muille kuin halutuille alueille estetään seuraavasti: (1) potilas sijoitetaan siten, että haava on mieluiten vaakasuorassa asennossa, ja pinnallinen DERMABOND™-iholiima levitetään ylhäältä, ja (2) pinnallinen DERMABOND™-iholiima levitetään useina (vähintään 2) ohuina kerroksina eikä muutamana suurena tippana.
- Annostelija on pidettävä etäällä käyttäjästä ja potilaasta ja ampulli rikottava lähellä sen keskikohtaa vain yhden kerran. Annostelijaputken sisältöä ei saa murskata toistuvasti, sillä annostelijan lisäkäsittely voi aiheuttaa sen, että lasinsirpaleita tunkeutuu ulompaan putkeen. Lasinsirpaleiden tunkeutuminen voi lävistää ihon tahattomasti ja johtaa veriteitse leviäviin patogeeneihin.
- Pinnallinen DERMABOND™-iholiima on käytettävä välittömästi lasiampullin murskaamisen jälkeen, koska nestemäinen liima polymeroituu eikä virtaa vapaasti annostelijasta, mikä tekee laitteesta käyttökeltvottoman.
- Jos ehjää ihoa kiinnittyy vahingossa, irrota liima iholta, mutta ihoa ei saa vetää erilleen. Vaseliini tai aseton voi auttaa löysäämään kiinnittymistä. Muiden aineiden, kuten veden, suolaliuoksen, povidonijodin, klooriheksidiiniglukonaatin tai saippuan, ei odoteta välittömästi irrottavan kiinnittymistä.
- Pinnallisen DERMABOND™-iholiiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu ääreisverisuonitautia, insuliiniriippuvaista diabetes mellitusta, veren hyttymishäiriöitä, aiempaa tai suvussa esiintynyttä

keloidien muodostumista tai hypertrofiaa sairastavien potilaiden haavoissa, tai revenneissä tähtimäisissä haavoissa, eläinten tai ihmisten puremissa tai puhkaisu- tai pistohaavoissa.

- Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu haavoissa, joita on käsitelty pinnallisella DERMABOND™-iholiimalla ja sen jälkeen altistettu pitkäksi aikaa suoralle auringonvalolle tai rusketuslampuille.
- Pinnallisen DERMABOND™-iholiiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu punaisten ihopintojen haavoissa.

Haittavaikutukset / epätoivottavat sivuvaikutukset

- Haavan sulkemiseen tai korkean viskositeetin pinnallisen DERMABOND™-iholiiman käyttöön liittyvät haittavaikutukset ovat mahdollisia. Seuraavat tapahtumat on tunnistettu mahdollisesti korkean viskositeetin pinnallisella DERMABOND™-iholiimalla suljettuihin haavoihin liittyviksi.
- Infektio (punoitus yli 3–5 mm haavan reunasta, turvotus, märkivä vuoto, kipu, ihon lämpötilan nousu, kuume)
- Akuutti tulehdus (punoitus, turvotus, kipu, lämpö)
- Haavan avautuminen (ihon reunojen irtoaminen)
- Liiallinen kutina
- Ihon rakkulat

Haavan sulkemiseen mahdollisesti liittyviä tapahtumia ovat verenvuoto, ihon reunan nekroosi, serooma ja hematooma.

Terveystenhuollon ammattilaisten täytyy kertoa potilaalle tuotteeseen ja toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä sekä neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, mikäli mitään normaalia leikkauksen jälkeisestä prosessista poikkeavaa ilmenee.

Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Magneettikuvausta (MK) / karsinogeenisuutta, mutageenisuutta ja lisääntymistoksisuutta (CMR) / hormonitoimintaan haitallisesti vaikuttavia aineita (ED) koskevat turvallisuustiedot

Pinnallinen DERMABOND™-iholiima on turvallinen magneettikuvauksessa (MK-turvallinen). Tuotteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a/1b kuuluvia CMR-aineita eikä ED-aineita > 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeneja (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuihin tietoihin ja eläinkokeisiin.

Käyttöohjeet

1. Pinnallisen DERMABOND™-iholiiman käyttö edellyttää, että haava puhdistetaan perusteellisesti. Noudata tavanomaista leikkauskäytäntöä haavojen valmistelussa ennen pinnallisen DERMABOND™-iholiiman käyttöä (esim. puudutus, huuhtelu, kuolleen kudoksen poistaminen, hemostaasin aikaansaaminen ja syvien kerrosten sulkeminen).
2. Taputtele haava kuivaksi kuivalla, steriilillä harsotaitoksella, jotta varmistetaan suora kudostyökalu siten, että pinnallinen DERMABOND™-iholiima kiinnittyy ihoon. Kosteus nopeuttaa pinnallisen DERMABOND™-iholiiman polymeroitumista ja voi vaikuttaa haavan sulkeutumisen tuloksiin.
3. Nestemäisen pinnallisen DERMABOND™-iholiiman tahaton pääsy muualle kuin suljettavalle kehon alueelle estetään sijoittamalla potilas siten, että haava on mieluiten vaakasuorassa asennossa. Pinnallinen DERMABOND™-iholiima on levitettävä haavan yläpuolelta.
4. Pinnallinen DERMABOND™-iholiima on käytettävä välittömästi lasiampullin murskaamisen jälkeen, koska nestemäinen pinnallinen DERMABOND™-iholiima virtaa vapaasti kärjestä vain muutaman minuutin ajan. Ota annostelija läpipainopakkauksesta/pussista. Jos käytössä on muovinen injektiopullo, pidä annostelijasta kiinni peukalolla ja etusormella etäällä potilaasta, jotta nestemäistä pinnallista DERMABOND™-iholiimaa ei levitetä tahattomasti haavaan tai potilaaseen. Pidä kiinni annostelijasta ja annostelijan kärjen osoittaessa ylöspäin paina ampullin keskikohtaa ja murskaa sisempi lasiampulli. Käännä annostelija ylösalaisin ja purista sitä varovasti juuri sen verran, että nestemäistä pinnallista DERMABOND™-iholiimaa tulee ulos ja se kostuttaa annostelijan kärjen.
5. Lähennä haavan reunat käsinesormin tai steriileillä pihdeillä. Levitä nestemäistä pinnallista DERMABOND™-iholiimaa hitaasti useina (vähintään 2) ohuina kerroksina lähennettyjen haavan reunojen pinnalle hellävaraisella harjaavalla liikkeellä. Odota noin 30 sekuntia levityskertojen tai kerrosten välillä. Pidä haavan reunoja lähennettynä manuaalisesti noin 60 sekunnin ajan viimeisen kerroksen levittämisen jälkeen.

HUOMAUTUS: Pinnallinen DERMABOND™-iholiima polymeroituu eksotermisen reaktion kautta. Jos nestemäistä pinnallista DERMABOND™-iholiimaa käytetään siten, että suuret nestepisarat eivät pääse leviämään tasaisesti, potilas voi tuntea kuumuutta tai epämukavuutta. Tuntemus voi olla suurempi herkissä kudoksissa. Tätä voidaan minimoida levittämällä pinnallinen DERMABOND™-iholiima useina ohuina kerroksina (vähintään 2).

HUOMAUTUS: Annostelijan kärjen liiallinen paine haavan reunoja tai ympäröivää ihoa vasten voi pakottaa haavan reunat erilleen ja päästää pinnallista DERMABOND™-iholiimaa haavaan. Haavan sisällä oleva pinnallinen DERMABOND™-iholiima voi viivästyttää haavan paranemista ja/tai johtaa haitalliseen kosmeettiseen lopputulokseen.

HUOMAUTUS: Täysi appositiolujuus odotetaan saavutettavan noin 2,5 minuutin kuluessa viimeisen kerroksen levittämisen jälkeen, vaikka ylin liimakerros voi pysyä tahmeana jopa 5 minuuttia. Täysi polymeroituminen saavutetaan, kun ylin pinnallinen DERMABOND™-iholiimakerros ei ole enää tahmea.

6. Nestettä tai voidetta sisältäviä lääkkeitä ei saa levittää pinnallisella DERMABOND™-iholiimalla suljettuihin haavoihin, koska nämä aineet voivat heikentää polymeroitunutta kalvoa ja mahdollistaa haavan avautumisen (ihon reunan irtoamisen).
7. Suojaavia kuivia sidoksia, kuten harsotaitosta, saa käyttää vain sen jälkeen, kun pinnallinen DERMABOND™-iholiimakalvo on täysin kiinteä/polymeroitunut: ei tunnu tahmealta kosketettaessa (noin viisi minuuttia käytön jälkeen). Anna yläkerroksen polymeroitua täysin ennen sidoksen kiinnittämistä.

Jos sidos, side, liimatausta tai teippi kiinnitetään ennen täydellistä polymerisaatiota, sidos voi tarttua kalvoon. Kalvo voi rikkoutua iholta, kun sidos poistetaan, ja haavan avautumista (ihon reunan irtoamista) voi tapahtua.
8. Potilaita on neuvottava olemaan nyppimättä pinnallisen DERMABOND™-iholiiman polymeroitunutta kalvoa. Kalvon nyppiminen voi häiritä sen kiinnittymistä ihoon ja aiheuttaa haavan avautumista (ihon reunan irtoamista). Kalvon nyppimistä voi estää sen päälle asetettu sidos.
9. Kuiva suojaava sidos on asetettava lapsille ja muille potilaille, jotka eivät ehkä pysty noudattamaan asianmukaisia haavan hoito-ohjeita.
10. Pinnallisella DERMABOND™-iholiimalla hoidettuja potilaita on ohjeistettava siitä, miten haavaa hoidetaan pinnallisen DERMABOND™-iholiiman käytön jälkeen. Tämä ohjeistus on käytävä läpi jokaisen potilaan tai huoltajan kyseessä olleen, jotta hoitokohdan asianmukaisen hoidon ymmärtäminen varmistetaan.
11. Potilaille on kerrottava, että ennen kuin pinnallisen DERMABOND™-iholiiman polymeroitunut kalvo on luontaisesti kuoriutunut pois (yleensä 5–10 päivän kuluessa), hoitokohta saa kostua vain ohimenevästi. Potilas voi käydä suihkussa ja pestä kohdan hellävaraisesti. Kohtaa ei saa hangata, liottaa tai altistaa pitkäaikaiselle kosteudelle ennen kuin kalvo on luontaisesti kuoriutunut pois ja haava on parantunut. Potilaita on neuvottava olemaan menemättä uimaan tänä aikana.

12. Jos pinnallinen DERMABOND™-iholiima on jostain syystä poistettava, levitä vaseliinia tai asetonia varovasti DERMABOND-kalvoon kiinnityksen irrottamiseksi. Irrota kalvo iholta, ihon reunoja ei saa vetää erilleen.

Hävittäminen

Vahingossa avatut laitteet, osittain käytetyt laitteet, osittain käytetyt pakkaukset, käytetyt laitteet ja pakkaukset on hävitettävä laitoksen käytäntöjen ja biologista vaaraa aiheuttavien materiaaleja ja jätteitä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

Toiminta/vaikutukset

Pinnallista DERMABOND™-iholiimaa levitetään ihon pinnalle, asettumisajan ollessa keskimäärin enintään 150 sekuntia, ja se sulkee haavan normaalin paranemisen ajaksi, toimii 99-prosenttisen tehokkaana mikrobiesteenä ensimmäiset 72 tuntia ja kuoriutuu sitten pois 5–10 päivän kuluessa.

Steriiliys

Pinnallinen DERMABOND™-iholiima on steriloitu kuumailmalla ja eteenioksidikaasulla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

STERIILI VAIN KERTAKÄYTTÖÖN

Säilytys

Säilytetään enintään 30 °C:ssa. Jos tuote altistuu määritetyn säilytyksen vaihteluvälin ulkopuolelle, ota yhteyttä valmistajaan. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Toimitustapa

Pinnallinen DERMABOND™-iholiima toimitetaan steriilinä esitätetyssä kertakäyttöisessä annostelijassa. Annostelijassa on murskattavan lasiampullin sisältävä muovinen injektiopullo, johon on kiinnitetty annostelijan kärki. Annostelija sisältää nestemäisen liiman. Annostelija toimitetaan läpipainopakkauksessa, jotta laite pysyy steriilinä, kunnes pakkaus avataan tai vaurioituu.

DERMABOND-iholiima voi olla saatavana 6 tai 12 annostelijan pakkauksissa.

Jäljitettävyys

Laitteen pakkausmerkinnöissä on seuraavat erityistiedot: tuotenumero, eräkoodi, viimeinen käyttöpäivä ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto sekä yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) viivakoodi, jossa on maailmanlaajuisten kauppanimikkeiden yksilöity GTIN-numero.

Merkinnöissä käytetyt symbolit

	Tuotenumero
	Lääkinnällinen laite
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet
	Huomio
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä suojaava pakkaus
	Steriloitu eteenioksidilla
	Steriloitu höyryllä tai kuumailmalla
	Eräkoodi
	Valmistuspäivä
	Käytettävä viimeistään
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan terveydenhuollon laillistetun ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.
	Pakkausyksikkö
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet. EU: Paperikopion saa maksutta 7 päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.
	Turvallinen magneettikuvauksessa
	Lämpötilan yläraja



Sisältö: Injektiopullo

Murskaa injektiopullo pakkauksen avaamisen jälkeen

Sisältö: Injektiopullo

DERMABOND™

ADHÉSIF CUTANÉ À USAGE TOPIQUE (2-octyl cyanoacrylate) haute viscosité

Description

L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ est un adhésif cutané liquide et stérile à usage topique contenant une formule monomérique (2-octyl cyanoacrylate) et le colorant D&C Violet n° 2. Il est fourni en tant qu'applicateur à usage unique conditionné sous blister. L'applicateur est composé d'une ampoule en verre broyable contenue dans une fiole en plastique dotée d'un embout applicateur fixé. Lorsqu'il est appliqué sur la peau, le liquide a une viscosité semblable à celle d'un sirop et se polymérise en quelques minutes. Des études ont montré qu'après l'application de DERMABOND™, il agit comme une barrière pour prévenir l'infiltration microbienne dans la plaie cicatrisante. Voir les instructions d'utilisation.

L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé formés aux techniques chirurgicales nécessitant l'utilisation d'adhésifs cutanés à usage topique.

Les bénéfices cliniques attendus de la coaptation cutanée sont de favoriser la cicatrisation des plaies en première intention après des incisions chirurgicales et des lacérations simples induites par un traumatisme et soigneusement nettoyées.

Indications/Utilisation prévue

L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ est destiné à une application topique uniquement pour maintenir fermés les bords cutanés aisément coaptés des plaies des incisions chirurgicales, y compris des incisions de chirurgie mini-invasive, et des lacérations simples induites par un traumatisme et soigneusement nettoyées. L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ peut être utilisé conjointement avec des sutures dermiques profondes, mais pas à leur place.

Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des plaies présentant des signes d'infection active ou de gangrène, ou sur des escarres.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses ou au niveau des jonctions cutané-muqueuses (p. ex., cavité buccale, lèvres) ou sur une peau qui pourrait être régulièrement exposée à des liquides organiques ou comportant beaucoup de poils (p. ex., cuir chevelu).
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate, au formaldéhyde ou au chlorure de benzalkonium.

Groupes cibles de patients

L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ doit être utilisé sur toute personne nécessitant l'utilisation d'adhésifs cutanés à usage topique pour aider à coapter les bords cutanés de la plaie résultant d'incisions chirurgicales et de lacérations simples et soigneusement nettoyées induites par un traumatisme.

Avertissements

- L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ est un adhésif à prise rapide capable d'adhérer à la plupart des tissus corporels et à de nombreux autres matériaux tels que les gants chirurgicaux et l'acier inoxydable. Il faut éviter tout contact accidentel avec les tissus corporels, ainsi qu'avec toute surface ou équipement qui n'est pas jetable ou qui ne peut pas être facilement nettoyé avec un solvant comme l'acétone.
- La polymérisation de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ peut être accélérée par l'eau ou les liquides contenant de l'alcool. L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ ne doit pas être appliqué sur des plaies humides.

- L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ ne doit pas être appliqué sur les yeux. En cas de contact avec l'œil, rincez abondamment l'œil avec du sérum physiologique ou de l'eau. S'il reste des résidus de colle, appliquez une pommade ophtalmique topique pour faciliter le décollement et contactez un ophtalmologiste.
- Lors de la fermeture de plaies faciales près de l'œil avec l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™, positionnez le patient de manière à ce que tout écoulement d'adhésif se fasse loin de l'œil. L'œil doit être fermé et protégé par une gaze. L'application prophylactique de vaseline autour de l'œil pour agir comme une barrière mécanique ou un barrage peut être efficace pour empêcher l'écoulement accidentel de colle dans l'œil. L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ n'adhère pas à la peau pré-enduite de vaseline. Par conséquent, évitez d'utiliser de la vaseline sur les zones cutanées où l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ doit adhérer. L'utilisation de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ près de l'œil a collé par inadvertance les paupières de certains patients. Dans certains de ces cas, une anesthésie générale et une intervention chirurgicale ont été nécessaires pour décoller les paupières.
- L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ ne doit pas être utilisé sous la peau, car le matériau polymérisé n'est pas absorbé par les tissus et peut susciter une réaction face à un corps étranger.
- L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ ne doit pas être utilisé sur des zones de tension cutanée élevée ou des zones de tension cutanée accrue comme les articulations, par exemple les jointures, les coudes ou les genoux à moins que l'articulation ne soit immobilisée pendant la période de cicatrisation de la peau ou que la tension cutanée n'ait été supprimée par l'application d'un autre dispositif de fermeture de la plaie (p. ex., sutures ou agrafes cutanées) avant l'application de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ haute viscosité.
- Les plaies traitées avec l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ doivent être surveillées afin de détecter tout signe d'infection. Les plaies présentant des signes d'infection, tels qu'érythème, œdème, chaleur, douleur et pus, doivent être évaluées et traitées conformément aux pratiques standard en matière d'infection.
- L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ ne doit pas être utilisé sur des sites de plaies qui seront soumis à une humidité ou à un frottement répété ou prolongé.
- L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ ne doit être utilisé qu'après avoir nettoyé et débridé les plaies minutieusement et correctement, et fermé les couches tissulaires internes pour soulager la tension cutanée conformément à la pratique chirurgicale standard. Si nécessaire, un anesthésique local peut être utilisé pour assurer un nettoyage et un débridement adéquats.
- Une pression excessive de l'embout applicateur sur les bords de la plaie ou sur la peau environnante peut faire s'écarter les bords de la plaie et laisser pénétrer la colle dans la plaie. La présence de colle à l'intérieur de la plaie pourrait retarder la cicatrisation et/ou entraîner un résultat esthétique indésirable. L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ doit donc être appliqué en réalisant un très léger mouvement de brossage de l'embout applicateur sur les bords de la plaie facilement coaptés.
- L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ se polymérise par une réaction exothermique au cours de laquelle une petite quantité de chaleur est libérée. En appliquant correctement l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ en plusieurs couches fines (au moins 2) sur une plaie sèche et en laissant suffisamment de temps entre les applications pour la polymérisation, la chaleur est libérée lentement et la sensation de chaleur ou de douleur ressentie par le patient est minimisée. Toutefois, si lors de l'application de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™, il reste de grosses gouttes de liquide non étalées, le patient peut ressentir une sensation de chaleur ou de gêne.
- L'adhésif DERMABOND est conditionné pour un usage patient unique. Éliminez tout matériau ouvert restant après chaque procédure de fermeture de plaie.
- Ne restérilisez/réutilisez pas l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™.
- Ne placez pas l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ sur un plateau/dans une trousse de procédure qui sera stérilisé avant l'utilisation. L'exposition de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ à une chaleur excessive (p. ex., autoclaves ou stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ou à des rayonnements (p. ex., rayons gamma ou faisceau d'électrons) est connue pour accroître sa viscosité et peut rendre le produit inutilisable.

Précautions

- N'appliquez pas de médicaments liquides ou en pommade ou d'autres substances sur la plaie après la fermeture avec l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™, car ces substances peuvent affaiblir le film polymérisé et permettre une déhiscence (séparation des bords cutanés). La perméabilité de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ par des médicaments topiques n'a pas été étudiée. Avant l'application, nettoyez soigneusement le site d'application afin d'éliminer tout résidu de sang, de liquide ou de médicaments/anesthésiques topiques.
- La perméabilité de l'adhésif DERMABOND par des fluides n'est pas connue et n'a pas été étudiée.

- L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™, en tant que liquide, présente une viscosité semblable à celle d'un sirop. Pour éviter que l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ ne coule par inadvertance sur des zones non prévues : (1) le patient doit être positionné de manière à ce que la plaie soit de préférence en position horizontale, l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ étant appliqué par le dessus, et (2) l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ doit être appliqué en plusieurs (au moins 2) couches fines continues plutôt qu'en quelques grosses gouttes.
- Tenez l'applicateur à l'écart de vous-même et du patient, et cassez l'ampoule près de son centre une seule fois. N'écrasez pas le contenu du tube applicateur plusieurs fois, car une nouvelle manipulation de l'applicateur pourrait faire pénétrer des éclats de verre dans le tube externe. La pénétration d'éclats de verre peut provoquer des perforations cutanées accidentelles, ce qui pourrait entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène.
- L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ doit être utilisé immédiatement après avoir brisé l'ampoule en verre, car l'adhésif liquide se polymérise et ne s'écoule pas librement de l'applicateur, rendant le dispositif inutilisable.
- En cas de collage involontaire de la peau intacte, décollez l'adhésif de la peau, mais n'écarterez pas la peau. De la vaseline ou de l'acétone peut faciliter le décollement. Les autres agents tels que l'eau, le sérum physiologique, la povidone iodée, le gluconate de chlorhexidine ou le savon ne sont pas censés détacher immédiatement l'adhésif.
- La sécurité et l'efficacité de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ sur des plaies de patients présentant une maladie vasculaire périphérique, un diabète sucré insulino-dépendant, des troubles de la coagulation sanguine, des antécédents personnels ou familiaux de formation de chéloïdes ou d'hypertrophie, ou des lésions stellaires éclatées, des morsures animales ou humaines, ou des plaies par perforation ou par arme blanche, n'ont pas été étudiées.
- La sécurité et l'efficacité sur des plaies ayant été traitées avec l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ et ensuite exposées pendant des périodes prolongées à la lumière directe du soleil ou à des lampes à bronzer n'ont pas été étudiées.
- La sécurité et l'efficacité de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ sur les plaies sur des surfaces vermillon n'ont pas été étudiées.

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables

- Des effets indésirables liés à la procédure de fermeture de la plaie ou à l'utilisation de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ haute viscosité sont possibles. Les événements suivants ont été identifiés comme potentiellement associés aux plaies fermées avec l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ haute viscosité.

- Infection (rougeur à plus de 3–5 mm du bord de la plaie, gonflement, écoulement purulent, douleur, augmentation de la température de la peau, fièvre)
- Inflammation aiguë (érythème, œdème, douleur, chaleur)
- Déhiscence (séparation des bords cutanés)
- Démangeaisons excessives
- Cloques

Les événements potentiellement associés à la procédure de fermeture de plaie sont les suivants : saignement, nécrose des bords cutanés, sérome et hématome.

Les professionnels de santé doivent informer le patient des effets indésirables, des effets secondaires indésirables et des risques associés au produit et à l'intervention, et lui conseiller de contacter un professionnel de santé si l'évolution postopératoire ne se déroule pas comme prévu.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités nationales compétentes.

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)/aux substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE)

L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ est compatible avec la résonance magnétique (RM). Aucune substance CMR de catégorie 1a/1b et PE connue n'est présente en quantité > 0,1 %. La catégorie 1a/1b désigne les substances cancérogènes (H340), mutagènes (H350) ou reprotoxiques (H360) connues ou supposées pour l'homme d'après les données issues d'études menées chez l'homme et sur des modèles animaux.

Instructions d'utilisation

1. L'application de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ nécessite un nettoyage minutieux de la plaie. Suivez la pratique chirurgicale standard pour la préparation de la plaie avant l'application de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ (c'est-à-dire anesthésiez, irriguez, débridez, obtenez l'hémostase et fermez les couches profondes).
2. Asséchez la plaie en tapotant avec une gaze sèche et stérile afin d'assurer un contact direct avec les tissus pour faire adhérer l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ à la peau. L'humidité accélère la polymérisation de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ et peut affecter les résultats de la fermeture de la plaie.
3. Pour éviter l'écoulement accidentel de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ liquide vers des zones non prévues du corps, le patient doit être positionné de manière à ce que la plaie soit de préférence en position horizontale. L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ doit être appliqué à partir du dessus de la plaie.

4. L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ doit être utilisé immédiatement après avoir brisé l'ampoule en verre, car l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ liquide s'écoule librement de l'embout pendant quelques minutes seulement. Retirez l'applicateur du blister/sachet. Si vous utilisez la fiole en plastique, tenez l'applicateur entre le pouce et l'index à l'écart du patient afin d'éviter toute application involontaire de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ liquide dans la plaie ou sur le patient. Tout en tenant l'applicateur et avec l'embout applicateur dirigé vers le haut, appuyez au milieu de l'ampoule pour briser l'ampoule en verre interne. Retournez l'applicateur et pressez doucement dessus juste assez pour exprimer l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ liquide afin d'humidifier l'embout applicateur.
5. Rapprochez les bords de la plaie avec des doigts gantés ou une pince stérile. Appliquez lentement l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ liquide en plusieurs couches (au moins 2) fines sur la surface des bords coaptés de la plaie en effectuant un léger mouvement de brossage. Attendez environ 30 secondes entre les applications ou les couches. Après la dernière couche, maintenez les bords de la plaie rapprochés pendant environ 60 secondes.

REMARQUE : L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ se polymérise par une réaction exothermique. Si, lors de l'application de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ liquide, il reste de grosses gouttes non étalées uniformément, le patient peut ressentir une sensation de chaleur ou de gêne. La sensation peut être plus forte sur les tissus sensibles. Ceci peut être minimisé en appliquant l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ en plusieurs couches (au moins 2) fines.

REMARQUE : Une pression excessive de l'embout applicateur sur les bords de la plaie ou sur la peau environnante peut faire s'écarter les bords de la plaie de force et laisser pénétrer l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ dans la plaie. La présence de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ à l'intérieur de la plaie pourrait retarder la cicatrisation de la plaie et/ou entraîner un résultat esthétique indésirable.

REMARQUE : La force d'apposition totale devrait être atteinte environ 2,5 minutes après l'application de la dernière couche, bien que la couche de colle supérieure puisse rester collante pendant 5 minutes environ. La polymérisation est complète lorsque la couche supérieure de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ n'est plus collante.
6. N'appliquez pas de médicaments liquides ou en pommade sur des plaies fermées avec l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™, car ces substances peuvent affaiblir le film polymérisé, causant une déhiscence (séparation des bords cutanés).
7. Des pansements de protection secs tels que la gaze ne peuvent être appliqués qu'après la polymérisation/solidification complète du film de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ : non collant au toucher (environ cinq minutes après l'application). Laissez la couche superficielle polymériser complètement avant d'appliquer un pansement.

Si un pansement, un bandage, un support adhésif ou une bande est appliqué avant la polymérisation complète, le pansement peut adhérer au film. Le film peut se détacher de la peau lors du retrait du pansement, et une déhiscence (séparation des bords cutanés) peut se produire.
8. Il convient de demander aux patients de ne pas gratter le film polymérisé de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™. Le fait de gratter le film peut entraver son adhérence à la peau et provoquer une déhiscence (séparation des bords cutanés). L'application d'un pansement peut empêcher de gratter le film.
9. Appliquez un pansement de protection sec pour les enfants ou les autres patients qui peuvent ne pas être en mesure de suivre les instructions en matière de soins des plaies.
10. Les patients traités par l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ doivent être informés de la manière de soigner la plaie après son traitement avec l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™. Cette instruction doit être revue avec chaque patient ou tuteur afin de s'assurer de la compréhension des soins appropriés au site de traitement.
11. Les patients doivent être informés qu'ils doivent éviter de mouiller de façon prolongée le site de traitement tant que le film polymérisé de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ ne s'est pas détaché naturellement (généralement en 5 à 10 jours). Les patients pourront prendre une douche et un bain en mouillant le site délicatement. Le site ne doit pas être frotté, trempé ou exposé à une humidité prolongée tant que le film ne s'est pas décollé naturellement et que la plaie n'est pas correctement cicatrisée. Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas se baigner pendant cette période.
12. S'il est nécessaire de retirer l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ pour une raison quelconque, appliquez minutieusement de la vaseline ou de l'acétone sur le film DERMABOND pour faciliter le détachement de l'adhésif. Décollez le film ; n'écartez pas les bords cutanés.

Mise au rebut

Jeter les dispositifs ouverts par inadvertance, les dispositifs partiellement utilisés, les emballages partiellement utilisés ainsi que les dispositifs et emballages usagés selon les politiques et les procédures de l'établissement relatives aux déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Mode d'action

L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ est appliqué par voie topique avec un temps de prise moyen de 150 secondes ou moins pour assurer la fermeture aiguë de l'incision pendant la période normale de cicatrisation, fournissant une barrière microbienne efficace à 99 % pendant les 72 premières heures, puis le détachement en 5 à 10 jours.

Stérilité

L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ est stérilisé par chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

STÉRILE À USAGE UNIQUE

Conservation

Conserver à une température inférieure ou égale à 30 °C. Si le produit est exposé en dehors de la plage de températures de conservation spécifiée, contacter le fabricant. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Conditionnement

L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND™ est fourni stérile dans un applicateur pré-rempli à usage unique. L'applicateur est composé d'une ampoule en verre broyable contenue dans une fiole en plastique dotée d'un embout applicateur fixé. L'applicateur contient la colle liquide. L'applicateur est emballé sous blister afin de maintenir la stérilité du dispositif jusqu'à ce qu'il soit ouvert ou endommagé.

L'adhésif DERMABOND est disponible en boîtes de 6 ou 12 applicateurs.

Traçabilité

Les informations spécifiques suivantes figurent sur l'étiquette de l'emballage du dispositif : référence catalogue, numéro de lot, date limite d'utilisation et de fabrication, nom, adresse et site web du fabricant et code-barres de l'identifiant unique du dispositif avec les informations relatives au code article international.

Symboles utilisés sur l'étiquetage



Référence catalogue



Dispositif médical



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi



Attention



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Numéro de lot



Date de fabrication



À utiliser avant



Identifiant unique du dispositif



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



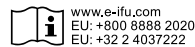
Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé conventionné ou sur ordonnance.



Unité de conditionnement

Consulter le mode d'emploi papier ou le mode d'emploi électronique.

Union européenne : appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.



www.e-ifu.com
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222



Compatible avec l'IRM



Limite supérieure de température



Contenu : fiole



Casser la fiole après avoir ouvert l'emballage



Contenu : fiole

DERMABOND™

TOPIKALNO LJEPILO ZA KOŽU (2-oktil cijanoakrilat) visoke viskoznosti

Opis

Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ sterilno je tekuće topikalno ljepilo za kožu koje sadržava monomernu (2-oktil cijanoakrilat) formulaciju i ljubičastu boju D&C Violet No. 2. Isporučuje se u obliku aplikatora za jednokratnu uporabu u prozirnom pakiranju. Aplikator se sastoji od staklene ampule koja se može drobiti i koja se nalazi u plastičnoj bočici s pričvršćenim vrhom aplikatora. Dok se nanosi na kožu, tekućina po viskoznosti podsjeća na sirup, a polimerizira se u roku od nekoliko minuta. Ispitivanja su pokazala da nakon nanošenja DERMABOND™ djeluje kao barijera koja sprječava mikrobnu infiltraciju rane koja zacjeljuje. Pogledajte Upute za uporabu.

Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ namijenjeno je isključivo zdravstvenim djelatnicima koji su obučeni za kirurške tehnike u kojima je potrebna uporaba topikalnih ljepila za kožu.

Klinička korist koja se očekuje od približavanja kože poticanje je zacjeljivanja rane primarnom namjerom nakon kirurških rezova i jednostavnih, temeljito očišćenih razderotina uzrokovanih traumom.

Indikacije/namjena

Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ namijenjeno je za topikalnu primjenu samo kako bi držalo zatvorenima rubove kože koji se lako mogu približiti na ranama nastalim kirurškim rezovima, uključujući rezove nastale minimalno invazivnim kirurškim zahvatima i jednostavne, temeljito očišćene razderotine uzrokovane traumom. Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ može se upotrebljavati zajedno s dubokim kožnim šavovima, ali ne umjesto njih.

Kontraindikacije

- Nemojte primjenjivati na ranama na kojima postoje znakovi aktivne infekcije, gangrene ili na dekubitalnim ranama.

- Nemojte primjenjivati na površinama sluznica ili preko mukokutanih spojeva (npr. usna šupljina, usnice) ili na koži koja redovito može biti izložena tjelesnim tekućinama ili koja je prekrivena gustim prirodnim dlakama (npr. koža lubanje).
- Nemojte primjenjivati na pacijentima s poznatom preosjetljivošću na cijanoakrilat, formaldehid ili benzalkonijev klorid.

Ciljane skupine pacijenata

Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ namijenjeno je uporabi na svim pacijentima kojima je potrebna primjena topikalnih ljepila za kožu kao sredstva za pomoć u približavanju rubova kože na ranama nastalim kirurškim rezovima i jednostavnim, temeljito očišćenim razderotinama uzrokovanim traumom.

Upozorenja

- Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ brzovezujuće je ljepilo koje može prijanjati na većinu tjelesnih tkiva i na mnoge druge materijale, kao što su kirurške rukavice i nehrđajući čelik. Treba izbjegavati slučajni kontakt sa svim tjelesnim tkivima i svim površinama ili opremom koji nisu jednokratni ili se ne mogu lako očititi otapalom kao što je aceton.
- Polimerizacija topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ može se ubrzati vodom ili tekućinama koje sadržavaju alkohol. Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ ne smije se nanositi na mokre rane.
- Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ ne smije se nanositi na oko. Ako dođe do kontakta s okom, obilno isperite oko fiziološkom otopinom ili vodom. Ako ostane još ljepila, nanesite topikalnu oftalmološku mast kako biste oslabili ljepiljivu vezu i obratite se oftalmologu.
- Pri zatvaranju rana na licu u blizini oka topikalnim ljepilom za kožu DERMABOND™ namjestite pacijenta tako da ljepilo koje eventualno curi bude podalje od oka. Oko treba zatvoriti i zaštititi gazom.

Profilaktičko nanošenje vazelina oko oka kako bi djelovao kao mehanička barijera ili zaštita može biti učinkovito u sprječavanju nenamjernog otjecanja ljepila u oko. Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ neće se zalijepiti za kožu prethodno namazanu vazelinom. Stoga izbjegavajte uporabu vazelina na svim područjima kože na koje se treba zalijepiti topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™. Primjena topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ blizu oka nehotično je uzrokovala zatvaranje kapaka nekih pacijenata. U nekim od tih slučajeva za otvaranje kapka bila je potrebna opća anestezija i kirurško uklanjanje.

- Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ ne smije se primjenjivati ispod kože jer tkivo ne resorbira polimerizirani materijal te može doći do reakcije na strano tijelo.
- Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ ne smije se primjenjivati na područjima na kojima je koža jako ili nešto jače napeta, kao što su zglobovi, npr. zglobovi prstiju, laktovi ili koljena, osim ako će se zglobovi imobilizirati za vrijeme razdoblja zacjeljivanja kože ili ako je napetost kože uklonjena primjenom nekog drugog proizvoda za zatvaranje rane (npr. kirurški konac ili spaljice za kožu) prije nanošenja topikalnog ljepila za kožu visoke viskoznosti DERMABOND™.
- Rane liječene topikalnim ljepilom za kožu DERMABOND™ treba nadzirati kako bi se utvrdilo ima li znakova infekcije. Rane sa znakovima infekcije, kao što su eritem, edem, toplina, bol i gnoj, treba procijeniti i liječiti u skladu sa standardnom praksom za tretiranje infekcije.
- Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ ne smije se primjenjivati na mjestima s ranom koja će biti izložena opetovanoj ili dugotrajnoj vlazi ili trenju.
- Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ smije se upotrebljavati tek nakon što se rane pravilno i temeljito očiste, obavi debridman i zatvore unutarnji slojevi tkiva kako bi se ublažila napetost kože u skladu sa standardnom kirurškom praksom. Prema potrebi može se primijeniti lokalni anestetik kako bi se osiguralo odgovarajuće čišćenje i debridman.
- Prekomjeran pritisak vrhom aplikatora na rubove rane ili okolnu kožu može prouzročiti razdvajanje rubova rane i omogućiti da ljepilo uđe u ranu. Prisutnost ljepila unutar rane može odgoditi zacjeljivanje rane i/ili može za posljedicu imati nepovoljan kozmetički ishod. Stoga topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ treba nanositi vrlo laganim pokretima vrha aplikatora sličnim pokretima kista preko rubova rane koji se mogu lako približiti.
- Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ polimerizira se kroz egzotermnu reakciju u kojoj se oslobađa mala količina topline. Uz pravilnu tehniku nanošenja topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ u više tankih slojeva (najmanje dva) na suhu ranu te uz ostavljanje vremena za polimerizaciju između primjena, toplina se polako oslobađa, a osjećaj topline ili boli koji pacijent doživljava sveden je

na najmanju moguću mjeru. Međutim, ako se topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ nanese tako da se velike kapljice tekućine ne rašire, pacijent može osjetiti toplinu ili nelagodu.

- Ljepilo DERMABOND pakirano je za uporabu na jednom pacijentu. Nakon svakog postupka zatvaranja rane preostali otvoreni materijal odložite u otpad.
- Nemojte ponovno sterilizirati / ponovno upotrebljavati topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™.
- Nemojte stavljati topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ u pakiranje ili na pladanj za medicinske zahvate koje treba sterilizirati prije uporabe. Poznato je da izlaganje topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ prekomjernoj toplini (npr. u autoklavima ili pri sterilizaciji etilen-oksidiom) ili zračenju (npr. gama ili elektronski snop) povećava njegovu viskoznost i može dovesti do neupotrebljivosti proizvoda.

Mjere opreza

- Nemojte nanositi lijekove u obliku tekućina ili masti ni druge tvari na ranu nakon zatvaranja topikalnim ljepilom za kožu DERMABOND™ jer te tvari mogu oslabiti polimerizirani film i omogućiti dehiscenciju (razdvajanje rubova kože). Nije ispitana propusnost topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ za topikalne lijekove. Prije primjene temeljito očistite mjesto primjene kako biste uklonili preostalu krv, tekućine ili topikalne lijekove/anestetičke.
- Propusnost ljepila DERMABOND za tekućine nije poznata i nije ispitana.
- Tekući oblik topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ po viskoznosti podsjeća na sirup. Da biste spriječili nehotično curenje tekućeg topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ na neželjena područja: (1) pacijenta treba namjestiti tako da je rana po mogućnosti u vodoravnom položaju i da se topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ nanosi odozgo, a (2) topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ treba nanijeti u više tankih slojeva (najmanje dva), a ne u nekoliko velikih kapljica.
- Aplikator držite dalje od sebe i pacijenta, a ampulu jednim pokretom slomite u blizini njezina središnjeg dijela. Nemojte više puta drobiti sadržaj tube aplikatora jer daljnja manipulacija aplikatorom može dovesti do toga da krhotine stakla probiju vanjsku tubu. Probijanje krhotina stakla za posljedicu može imati nenamjerno probijanje kože, što može dovesti do prijenosa krvlju prenosivih patogena.
- Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ treba upotrijebiti odmah nakon drobljenja staklene ampule jer će se tekuće ljepilo polimerizirati i neće slobodno teći iz aplikatora, zbog čega će proizvod postati neupotrebljiv.
- Ako dođe do neželjenog lijepljenja neoštećene kože, ogulite ljepilo s kože, no nemojte razdvajati zalijepljene dijelove kože. Vazelin ili aceton mogu pomoći u oslabljivanju lijepljive veze. Ne očekuje se da

će druga sredstva, kao što su voda, fiziološka otopina, povidon-jod, klorheksidin glukonat ili sapun odmah oslabiti ljepljivu vezu.

- Sigurnost i učinkovitost topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ na ranama pacijenata s bolešću perifernih krvnih žila, dijabetesom melitusom ovisnim o inzulinu, poremećajima zgrušavanja krvi, osobnom ili obiteljskom anamnezom stvaranja keloida ili hipertrofije ili razderotinama stelatnog oblika, životinjskim ili ljudskim ugrizima ili ubodnim ili probodnim ranama nisu ispitane.
- Sigurnost i učinkovitost na ranama koje su liječene topikalnim ljepilom za kožu DERMABOND™, a zatim tijekom duljih vremenskih razdoblja izlagane izravnoj sunčevoj svjetlosti ili lampama za solarij, nisu ispitane.
- Sigurnost i učinkovitost topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ na ranama na crvenilu usana nisu ispitane.

Nuspojave / neželjene posljedice

- Moguće su nuspojave povezane s postupkom zatvaranja rane ili uporabom topikalnog ljepila za kožu visoke viskoznosti DERMABOND™. Utvrđeno je da postoji mogućnost da su sljedeći događaji povezani s ranama zatvorenima topikalnim ljepilom za kožu visoke viskoznosti DERMABOND™:
- infekcija (crvenilo koje se proteže više od 3 – 5 mm od ruba rane, oticanje, gnojni iscjedak, bol, povišena temperatura kože, vrućica),
- akutna upala (eritem, edem, bol, toplina),
- dehiscencija (razdvajanje rubova kože),
- prekomjeran svrbež,
- mjehurići na koži.

Događaji koji su potencijalno povezani s postupkom zatvaranja rane uključuju krvarenje, nekrozu rubova kože, serome i hematome.

Zdravstveni djelatnici pacijenta trebaju informirati o nuspojavama, neželjenim posljedicama i rizicima povezanim s proizvodom i postupkom te ga savjetovati da se obrati zdravstvenom djelatniku u slučaju bilo kakvog odstupanja od uobičajenog postoperativnog tijeka.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR) / kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) / endokrino disruptivnim tvarima (ED)

Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ sigurno je za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Nema poznatih kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari (CMR) kategorije 1.a/1.b ni endokrino disruptivnih tvari (ED) prisutnih na razini > 0,1 %.

Kategorija 1.a/1.b definirana je kao poznata ili potencijalno kancerogena (H340), mutagena (H350) ili reproduktivno toksična tvar (H360) za ljude na temelju ispitivanja na ljudima i na životinjama.

Upute za uporabu

1. Prije nanošenja topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ potrebno je temeljito očistiti ranu. Prije nanošenja topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ slijedite standardnu kiruršku praksu za pripremu rane (tj. anestetizirajte, isperite, obavite debridman, uspostavite hemostazu i zatvorite duboke slojeve).
2. Osušite ranu suhom, sterilnom gazom da biste osigurali izravan kontakt s tkivom u svrhu prijanjanja topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ na kožu. Vlaga ubrzava polimerizaciju topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ i može utjecati na rezultate zatvaranja rane.
3. Da biste spriječili nehotično curenje tekućeg topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ na neželjena područja na tijelu, pacijenta treba namjestiti tako da je rana po mogućnosti vodoravna. Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ na ranu treba nanositi odozgo.
4. Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ treba upotrijebiti odmah nakon drobljenja staklene ampule jer će tekuće topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ teći slobodno iz vrha tek nekoliko minuta. Izvadite aplikator iz prozirnog pakiranja / vrećice. Ako upotrebljavate plastičnu bočicu, držite aplikator palcem i kažiprstom te podalje od pacijenta da biste spriječili neželjeno curenje tekućeg topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ u ranu ili na pacijenta. Dok držite aplikator i vrh aplikatora okrenut je prema gore, stisnite srednji dio ampule da biste zdrobili staklenu ampulu u unutrašnjosti. Preokrenite i pažljivo stisnite aplikator tek toliko da istisnete količinu tekućeg topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ dovoljnu da navlaži vrh aplikatora.
5. Prstima u rukavicama ili sterilnom pincetom približite rubove rane. U više tankih slojeva (najmanje dva) polako nanosite tekuće topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ na površinu približenih rubova rane kao da upotrebljavate kist. Pričekajte otprilike 30 sekundi između nanošenja ili slojeva. Nakon nanošenja zadnjeg sloja rukom držite rubove rane približenima otprilike 60 sekundi.

NAPOMENA: topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ polimerizira se kroz egzotermnu reakciju. Ako se tekuće topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ nanese tako da se velike kapljice ne rašire ravnomjerno, pacijent može osjetiti toplinu ili nelagodu. Na osjetljivim tkivima taj osjet može biti pojačan. Taj se osjet može smanjiti nanošenjem topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ u više tankih slojeva (najmanje dva).

NAPOMENA: prekomjeren pritisak vrhom aplikatora na rubove rane ili okolnu kožu može prouzročiti razdvajanje rubova rane i omogućiti da topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ uđe u ranu. Prisutnost topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ unutar rane može odgoditi zacjeljivanje rane i/ili može za posljedicu imati nepovoljan kozmetički ishod.

NAPOMENA: očekuje se da će se čvrsta apozicija postići oko 2,5 minute nakon nanošenja zadnjeg sloja, iako gornji sloj ljepila može ostati ljepljiv do približno 5 minuta. Potpuna polimerizacija očekuje se kada gornji sloj topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ više ne bude ljepljiv.

6. Nemojte nanositi lijekove u obliku tekućina ili masti na rane zatvorene topikalnim ljepilom za kožu DERMABOND™ jer te tvari mogu oslabiti polimerizirani film, što će dovesti do dehiscencije (razdvajanje rubova kože).
7. Zaštitne suhe obloge kao što je gaza mogu se postavljati tek nakon što se film topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ u potpunosti polimerizira/očvrsne, odnosno kada ne bude ljepljiv na dodir (otprilike pet minuta nakon nanošenja). Prije postavljanja zavoja pričekajte da se gornji sloj u potpunosti polimerizira.

Ako se obloga, zavoj, ljepljivi zavoj ili traka postave prije potpune polimerizacije, obloga se može zalijepiti za film. Pri uklanjanju obloge film se može odvojiti od kože i može doći do dehiscencije (razdvajanje rubova kože).
8. Pacijentima treba dati uputu da ne kidaju polimerizirani film topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™. Ako se film kida, može doći do njegova odljepljivanja s kože, što za posljedicu može imati dehiscenciju (razdvajanje rubova kože). Kidanje filma može se spriječiti tako da ga se prekrije oblogom.
9. Ako se radi o djeci ili drugim pacijentima koji možda neće moći slijediti upute za pravilnu njegu rane, postavite suhu zaštitnu oblogu.
10. Pacijentima liječenima topikalnim ljepilom za kožu DERMABOND™ treba dati upute za njegu rane nakon što je na nju nanese topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™. O tim uputama treba porazgovarati sa svakim pacijentom ili skrbnikom kako bi se osiguralo da shvate pravilnu njegu liječenog mjesta.
11. Pacijentima treba dati uputu da liječeno mjesto vlaže tek nakratko sve dok se polimerizirani film topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™ sam ne odvoji (obično za 5 do 10 dana). Pacijenti se mogu tuširati i pažljivo prati mjesto liječenja. Mjesto liječenja ne smije se ribati, namakati ni dugotrajno vlažiti sve dok se film sam ne odljepi i dok rana ne zacijeli i ne zatvori se. Pacijentima treba dati uputu da tijekom tog razdoblja ne idu na plivanje.

12. Ako je iz bilo kojeg razloga potrebno uklanjanje topikalnog ljepila za kožu DERMABOND™, pažljivo nanesite vazelin ili aceton na film ljepila DERMABOND da biste oslabili ljepljivu vezu. Ogulite film, nemojte razdvajati spojene rubove kože.

Odlaganje u otpad

Slučajno otvorene proizvode, djelomično iskorištene proizvode i pakiranja, iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad u skladu s pravilima i postupcima svoje ustanove koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Funkcija / mehanizam djelovanja

Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ nanosi se lokalno, uz prosječno vrijeme stvrdnjavanja od 150 sekundi ili manje, a s ciljem akutnog zatvaranja reza tijekom uobičajenog razdoblja zacjeljivanja, pri čemu osigurava mikrobnu barijeru s 99 %-tnom učinkovitošću u prva 72 sata, nakon čega se odvaja u roku od 5 do 10 dana.

Sterilnost

Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ sterilizirano je suhom toplinom i plinom etilen-oksikom. Nije za ponovnu sterilizaciju. Nije za uporabu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

SAMO ZA STERILNU JEDNOKRATNU UPORABU

Čuvanje

Čuvajte na temperaturi do 30 °C. Ako je proizvod izložen uvjetima izvan navedenog raspona čuvanja, obratite se proizvođaču. Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka valjanosti.

Oblik isporuke

Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND™ isporučuje se sterilno, u prethodno napunjenom aplikatoru za jednokratnu uporabu. Aplikator se sastoji od staklene ampule koja se može drobiti i koja se nalazi u plastičnoj bočici s pričvršćenim vrhom aplikatora. Aplikator sadržava tekuće ljepilo. Aplikator se isporučuje u blister pakiranju kako bi se održala sterilnost proizvoda dok se ne otvori ili ne ošteti.

Ljepilo DERMABOND dostupno je u kutijama s po 6 ili 12 aplikatora.

Sljedivost

Sljedeće specifične informacije navedene su na naljepnici na pakiranju proizvoda: kataloški broj, šifra serije, datum isteka valjanosti i datum proizvodnje, naziv, adresa i internetska stranica proizvođača te crtični kod s jedinstvenom identifikacijom proizvoda s informacijom o globalnom broju trgovačke jedinice (engl. Global Trade Item Number, GTIN).

Simboli na naljepnicama

	Kataloški broj
	Medicinski proizvod
	Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno; proučiti upute za uporabu
	Oprez
	Nije za ponovnu uporabu
	Nije za ponovnu sterilizaciju
	Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Sterilizirano parom ili suhim vrućim zrakom
	Šifra serije
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do datuma
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Oprez: prodaja ovog proizvoda američkim je saveznim zakonom ograničena na prodaju od strane ili na nalog licenciranog zdravstvenog djelatnika.
	Jedinica pakiranja
	Proučiti upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu. EU: nazovite odjel za pomoć za dokumente kako biste dobili besplatne primjerke u papirnatom obliku u roku od 7 dana.
	Sigurno za snimanje MR-om



Gornja granica temperature



Sadržaj: bočica



Zdrobite bočicu nakon otvaranja pakiranja



Sadržaj: bočica

www.e-ifu.com
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222

DERMABOND™

FELÜLETI BŐRRAGASZTÓ

(2-oktil-cianoakrilát) nagy viszkozitású

Termékleírás

A DERMABOND™ felületi bőrragasztó olyan steril, folyékony felületi bőrragasztó, amely egy monomer (2-oktil cianoakrilát) készítményt és a D&C Violet No. 2 nevű színezéket tartalmaz. Légcellás védőcsomagolásban és egyszer használatos adagolóként kerül forgalomba. Az adagoló egy olyan adagolóvéggel ellátott műanyag fiola, amely egy feltörhető üvegampullát tartalmaz. Bőrfelületen alkalmazva a folyadék szirupszerű viszkozitást mutat, és percekben belül polimerizálódik. Vizsgálatokkal igazolt, hogy az alkalmazást követően a DERMABOND™ határréteggént viselkedik, és megakadályozza, hogy a gyógyuló sebbe mikroorganizmusok jussanak. Lásd a használati útmutatót.

A DERMABOND™ felületi bőrragasztót kizárólag olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzettek a felületi bőrragasztók használatát igénylő sebészeti technikákban.

A bőr egyesítéséből származó várt klinikai előnyök a sebészeti bemetszések és az egyszerű, alaposan megtisztított, traumás sérülések elsődleges sebgyógyulásának elősegítése.

Javallatok/Rendeltetésszerű felhasználás

A DERMABOND™ felületi bőrragasztó csupán felületesen, a sebészi metszésekből származó, könnyen összefektethető sebfelszínek összetartására alkalmazható, beleértve a minimál-invazív beavatkozások metszéseit és az egyszerű, gondosan megtisztított traumás sebeket is. A DERMABOND™ felületi bőrragasztó mély dermális varratokkal együtt is alkalmazható, de nem helyettesíti azokat.

Ellenjavallatok

- Ne használja olyan sebeknél, ahol aktív fertőzés, gangréna látható, illetve felfekvéses eredetű sebeknél.

- Ne használja nyálkahártyák felszínén és a bőr-nyálkahártya átmenet területén (pl. szájjüreg, ajkak), illetve olyan bőrterületen, amely rendszeresen ki lehet téve testnedveknek, vagy sűrű természetes szőrzettel vagy hajjal van borítva (pl. fejbőr).
- Ne használja olyan betegeknél, akiknek ismert a cianoakriláttal, formaldehiddel vagy benzalkónium-kloriddal szembeni túlérzékenysége.

Beteg célcsoportok

A DERMABOND™ felületi bőrragasztót bárki használhatja, akinek helyi bőrragasztóra van szüksége a sebészeti bemetszések és az egyszerű, gondosan megtisztított traumás sebek bőrszélének hozzátétőleges közelítéséhez.

Figyelmeztetések

- A DERMABOND™ felületi bőrragasztó gyorsan kötő ragasztó, mely képes a legtöbb szövethez, de számos más anyaghoz is – például sebészeti kesztyűhöz és rozsdamentes acélhoz – tapadni. Kerülendő a véletlen érintkezés bármely testszövettel, illetve bármely olyan felszínnel és eszközzel, mely nem eldobható, illetve oldószerrel, például acetonnal, nehezen tisztítható.
- A DERMABOND™ felületi bőrragasztó polimerizációja vízzel vagy alkoholt tartalmazó folyadékkal gyorsítható. A DERMABOND™ felületi bőrragasztót tilos nedves sebre felvinni.
- A DERMABOND™ felületi bőrragasztót tilos a szemre alkalmazni. Ha szembe kerül, öblítse ki bő fiziológiás sóoldattal vagy vízzel. Amennyiben a ragasztó nem távolítható el teljesen, alkalmazzon felületi szemkenőcsöt a kötődés meglazítására és kérje szemészorvos segítségét.

- Amikor az arc szemhez közeli részén található sebeket zárja a DERMABOND™ felületi bőrragasztóval, úgy helyezze el a beteget, hogy a lefolyó ragasztó ne kerülhessen a szemébe. A szemet be kell csukni és gézzel kell védeni. A vazelin szem körüli mechanikai akadályként vagy gátként történő profilaktikus használata hatékony lehet a ragasztó véletlen szembe jutásának megelőzésére. A DERMABOND™ felületi bőrragasztó nem tapad a vazelinrel előzetesen bevont bőrfelületre. Ezért kerülje a vazelin használatát bármely olyan bőrfelületen, ahol DERMABOND™ felületi bőrragasztót szándékozik használni. A DERMABOND™ felületi bőrragasztó kellő körültekintés nélküli szemkörnyéki használata néhány beteg esetén a szemhéjak összeragadásához vezetett. Ezek közül néhány esetben altatásban végzett műtéti eltávolításra volt szükség a szemhéj felnyitásához.
- A DERMABOND™ felületi bőrragasztó nem használható bőr alatt, mert a polimerizált anyag nem szívódik fel, és idegentest-reakciót hozhat létre.
- A DERMABOND™ felületi bőrragasztó nem használható olyan területeken, ahol a bőr feszülése nagy vagy fokozott, mint például az olyan ízületek, mint az ököl, a könyök vagy a térd, kivéve, ha az ízület rögzítésre kerül a bőr gyógyulási ideje alatt, vagy ha a bőr feszülését egy másik sebzáró eszközzel (pl. varrattal vagy bőrkapcsokkal) kiiktatták a nagy viszkozitású DERMABOND™ felületi bőrragasztó alkalmazása előtt.
- A DERMABOND™ felületi bőrragasztóval kezelt sebek esetleges felülfertőződését folyamatosan ellenőrizni kell. A fertőzés jeleit – például bőrpír, ödéma, melegségérzet, fájdalom és genny – mutató sebeket a fertőzések kezelésének általános gyakorlata szerint kell vizsgálni és kezelni.
- A DERMABOND™ felületi bőrragasztó nem alkalmazható olyan seb felszíneken, melyek ismételt vagy hosszan tartó nedvességnek vagy súrlódásnak vannak kitéve.
- A DERMABOND™ felületi bőrragasztó csak a sebek megfelelő és alapos megtisztítása, kimetszése és a bőrfeszülés enyhítése után használható, a szokásos sebészeti gyakorlatnak megfelelően. Amennyiben szükséges, helyi érzéstelenítést kell alkalmazni a megfelelő sebtisztítás és sebkimetszés biztosítása érdekében.
- Az adagoló hegyének túlzott nyomása a sebszélékre vagy a környező bőrre a sebszélék szétfeszítését eredményezheti, és a ragasztó a sebbe kerülhet. A sebben lévő ragasztó késleltetheti a sebgyógyulást és/vagy nemkívánatos kozmetikai eredményhez vezethet. Ezért a DERMABOND™ felületi bőrragasztót lazán összefekvő sebszélék fölött az adagoló hegyének nagyon finom ecsetelő mozgásával vigye fel.
- A DERMABOND™ felületi bőrragasztó exoterm reakcióval polimerizálódik, ezért kis mennyiségű hő képződik. Megfelelő technikával a hő lassan szabadul fel, és a beteg hő-, valamint

fájdalomérzete minimálisra csökkenthető, ha a DERMABOND™ felületi bőrragasztót a száraz sebre több (legalább 2) vékony rétegben viszi fel, és elegendő polimerizációs időt biztosít az egyes rétegek felvitele között. Így, ha a DERMABOND™ felületi bőrragasztó alkalmazásakor nagy folyadékcseppek maradnak elosztatás nélkül, a betegnek kellemetlen hőérzete támadhat.

- Minden egyes csomag DERMABOND ragasztó csupán egy beteg esetében használható fel. Dobja ki a maradék felnyitott anyagot minden sebzárási eljárás után.
- A DERMABOND™ felületi bőrragasztó újraszterilizálása/újrahasználata tilos.
- Ne helyezze a DERMABOND™ felületi bőrragasztót sterilizálásra váró műszer-csomagba/tálcára. Ha a DERMABOND™ felületi bőrragasztót túlzott hőnek (például az autoklávban vagy etilén-oxidos sterilizáláskor), vagy sugárzásnak (például a gamma- vagy elektronsugárzásnak) teszi ki, ez megnöveli a viszkozitását és a terméket használhatatlanná teheti.

Övintézkedések

- Ne alkalmazzon folyékony vagy kenőcsös gyógyszereket vagy más anyagokat a sebre a DERMABOND™ felületi bőrragasztóval történő lezárás után, mivel ezek az anyagok gyengíthetik a polimerizált réteget és lehetővé tehetik a sebszétválást (a bőrszélék szétválását). A DERMABOND™ felületi bőrragasztó helyileg alkalmazott gyógyszerekre mutatott áteresztőképességét ez idáig nem vizsgálták. Alkalmazás előtt tisztítsa meg a felvitel helyét alaposan, hogy eltávolítson minden maradék vért, folyadékot vagy felületi gyógyszert/érzéstelenítőt.
- A DERMABOND ragasztó folyadékokkal szembeni áteresztő képessége nem ismert és nem is vizsgálták.
- A folyékony DERMABOND™ felületi bőrragasztónak szirupszerű viszkozitása van. A folyékony DERMABOND™ felületi bőrragasztónak véletlen, a nem kívánt területekre történő kifolyásának megelőzése érdekében: (1) a beteget úgy kell elhelyezni, hogy a seb lehetőleg vízszintes helyzetben legyen, és a DERMABOND™ felületi bőrragasztót felülről kell alkalmazni, és (2) a DERMABOND™ felületi bőrragasztót nem néhány nagy cseppben, hanem több (legalább 2), vékony rétegben kell alkalmazni.
- Tartsa távol magától és a betegtől az adagolót, és törje el egyszer az ampullát, a közepéhez közel. Ne törje össze többször az ampullát, mivel így az adagoló használata során a kivezető csőből üvegszilánkok szabadulhatnak ki. Az üvegszilánkok kiszabadulása véletlen bőrsérülést eredményezhet, ami vérrel terjedő kórokozók átviteléhez vezethet.

- A DERMABOND™ felületi bőrragasztót az üvegampulla eltörése után azonnal fel kell használni, mivel a folyékony ragasztó polimerizálódik és nem folyik ki szabadon az adagolóból, így az eszköz használhatatlanná válik.
- Ha véletlenül az ép bőrön köt meg a ragasztó, akkor húzza le a ragasztót a bőrről, de ne húzza szét a bőrt. A vazelin és az aceton fel tudják lazítani a ragasztó kötését. Más szerek, például víz, sóoldat, povidon-jód, klórhexidin-glükonát vagy szappan várhatóan nem alkalmasak a ragasztó gyors fellazítására.
- A DERMABOND™ felületi bőrragasztó biztonságosságát és hatékonyságát perifériás keringési betegségben, inzulinfüggő cukorbetegségben, véralvadási rendellenességben, az egyéni vagy családi kórtörténetben szereplő keloid vagy hipertrófiás hegképződés, csillag alakú zúzott sebek, állati vagy emberi harapás, illetve szúrt vagy vágott sebek esetén nem vizsgálták.
- A DERMABOND™ felületi bőrragasztóval kezelt, majd hosszabb ideig közvetlen napfénynek vagy szoláriumlámpának kitett sebek biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták.
- A DERMABOND™ felületi bőrragasztó biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták az ajakpír területén lévő sebekben.

Nemkívánatos reakciók / mellékhatások

- A sebzárási eljárással vagy a nagy viszkozitású DERMABOND™ felületi bőrragasztó használatával kapcsolatban előfordulhatnak nemkívánatos reakciók. A következő mellékhatásokról ismerték fel, hogy potenciálisan a nagy viszkozitású DERMABOND™ felületi bőrragasztóval lezárt sebekhez kapcsolódnak.
- Fertőzés (bőrpír több mint 3–5 mm-re a seb szélétől, duzzanat, gennyes váladék, fájdalom, megnövekedett bőrhőmérséklet, láz)
- Akut gyulladás (bőrpír, ödéma, fájdalom, melegség)
- Sebszétnyílás (a bőrszélek szétválása)
- Túlzott viszketés
- A bőr felhólyagosodása

A sebzárási eljárással potenciálisan kapcsolatban álló események közé tartozik a vérzés, a bőrszélek nekrozisa, a szeróma és a hematóma.

Az egészségügyi szakemberek kötelessége, hogy tájékoztassák a beteget a termékkel és a beavatkozással összefüggő nemkívánatos reakciókról, mellékhatásokról és kockázatokról, valamint azt tanácsolják a betegnek, hogy forduljon egészségügyi szakemberhez, amennyiben a műtétet követően bármilyen rendellenességet észlel.

Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az adott országban illetékes egészségügyi hatóságoknak.

A mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatra (Magnetic Resonance Imaging – MR)/karcinogén, mutagén, a reprodukcióra toxikus (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR)/illetve endokrin funkciózavarra (Endocrine Disrupting – ED) vonatkozó biztonságossági információk

A DERMABOND™ felületi bőrragasztó biztonságosan használható MR-környezetben. Nem tartalmaz CMR 1a/1b kategóriájú, illetve ED-anyagokat 0,1%-nál nagyobb mennyiségben. Az 1a/1b kategória definíció szerint, humán evidencia és állatvizsgálatok alapján ismerten vagy feltételezetten humán karcinogén (H340), mutagén (H350), illetve a reprodukcióra toxikus (H360) anyagokat jelöl.

Használati utasítások

1. A DERMABOND™ felületi bőrragasztó alkalmazása alapos sebtisztítást igényel. A DERMABOND™ felületi bőrragasztó alkalmazása előtt kövesse a seb előkészítésére vonatkozó általános sebészeti gyakorlatot (azaz érzéstelenítés, öblítés, sebkimetszés, vérzéscsillapítás és a mélyebb rétegek zárása).
2. Törölje szárazra a sebet száraz, steril gézzel, hogy biztosítsa a DERMABOND™ felületi bőrragasztónak a szövethez tapadást biztosító, közvetlen érintkezését. A nedvesség felgyorsítja a DERMABOND™ felületi bőrragasztó polimerizálódását, és befolyásolhatja a sebzáródás eredményességét.
3. A folyékony DERMABOND™ felületi bőrragasztó nem kívánt testrészekre való véletlen elfolyásának megakadályozása érdekében a beteget úgy kell elhelyezni, hogy a seb lehetőleg vízszintes helyzetben legyen. A DERMABOND™ felületi bőrragasztót a seb fölé kell felvinni.
4. A DERMABOND™ felületi bőrragasztót az ampulla feltörése után azonnal használja fel, mivel a folyékony DERMABOND™ felületi bőrragasztó csak néhány percig folyik szabadon a heggyen át. Vegye ki az adagolót a steril légcellás védőcsomagolásból/tasakból. Ha műanyag fiolát használ, tartsa az adagolót a hüvelyk- és mutatóujja között, a betegtől távol, nehogy a folyékony DERMABOND™ felületi bőrragasztó akaratlanul a sebbe vagy a betegre jusson. A tartály közepét az adagoló felfelé mutató végével tartva fejszre ki nyomást a az ampulla közepére, hogy feltörje a belső üvegampullát. Fordítsa meg, és finoman nyomja össze az adagolót éppen annyira, hogy a folyékony DERMABOND™ felületi bőrragasztó benedvesíthesse az adagolóvéget.
5. Közelítse a sebszéleket kesztyűbe bújtatott ujjakkal vagy steril csipesszel. Lassan vigye fel a folyékony DERMABOND™ felületi bőrragasztót finom simító mozdulatokkal több (legalább 2) vékony rétegben a közel fekvő sebszélek felszínére. Várjon körülbelül 30 másodpercet a rétegek felvitele között. Kezével tartsa a sebszéleket egymáshoz közel az utolsó réteg felvitele után körülbelül 60 másodpercig.

MEGJEGYZÉS: A DERMABOND™ felületi bőrragasztó exoterm reakcióval polimerizálódik. Így, ha a DERMABOND™ felületi bőrragasztó alkalmazásakor nagy folyadékcspekpek maradnak elosztatás nélkül, a betegnek kellemetlen hőérzete támadhat. Érzékeny szöveteken az érzet intenzívebb lehet. Ez minimálisra csökkenthető a DERMABOND™ felületi bőrragasztó több (legalább 2) vékony rétegben történő felvitelével.

MEGJEGYZÉS: Az adagoló hegyének túlzott nyomása a sebszélékre vagy a környező bőrre a sebszélék szétfeszítését eredményezheti, és a DERMABOND™ felületi bőrragasztó a sebbe kerülhet. A sebben lévő DERMABOND™ felületi bőrragasztó késleltetheti a sebgyógyulást és/vagy nemkívánatos kozmetikai eredményhez vezethet.

MEGJEGYZÉS: A ragasztott összeillesztés megbízható fennmaradása körülbelül 2,5 perccel az utolsó réteg felvitele után várható, bár a felső ragasztóréteg akár 5 percig is ragadós maradhat. Teljes polimerizációra akkor számíthat, amikor a DERMABOND™ felületi bőrragasztó felső rétege már nem ragad.

6. A DERMABOND™ felületi bőrragasztóval történő zárás után kerülje folyékony vagy kenőcs állagú gyógyszerek használatát a sebkezelés során, mivel ezen anyagok gyengíthetik a polimerizált filmréteget, és ez sebszétnyíláshoz (a bőrszélék szétválásához) vezethet.
7. Száraz védőkötés (például géz) csak a DERMABOND™ felületi bőrragasztó-réteg teljes megszilárdulása/polimerizációja után alkalmazható: azaz amikor érintésre már nem ragadós (körülbelül öt perccel a felvitel után). Érintésre nem tapad (kb. öt perccel a felvitel után). Hagyja a felső réteget teljesen polimerizálódni, mielőtt kötszert rakna fel.

Ha kötést, kötszert, ragtapaszt, ragasztószalagot rak fel a teljes polimerizáció kialakulása előtt, a kötés a ragasztóréteghez tapadhat. A ragasztóréteg a kötés eltávolításakor leszakadhat a bőrről, ami sebszétnyíláshoz (a bőrszélék szétválásához) vezethet.
8. A beteget tájékoztatni kell, hogy ne érintse meg a DERMABOND™ felületi bőrragasztó polimerizált filmrétegét. Ha hozzányúl a ragasztóréteghez, az megszüntetheti a bőrhöz való tapadást, ami sebszétnyíláshoz (a bőrszélék szétválásához) vezethet. Fedőkötéssel megakadályozható, hogy a beteg hozzányúljon a ragasztóréteghez.
9. Alkalmazzon száraz védőkötést gyerekeknél vagy olyan betegeknél, akiknél fennáll annak a veszélye, hogy a megfelelő sebvédelemre vonatkozó utasítások betartására nem képesek.
10. A DERMABOND™ felületi bőrragasztóval kezelt betegeket tájékoztatni kell arról, hogyan kell a sebet a DERMABOND™ felületi bőrragasztóval történő kezelés után ápolni. Ezt a használati útmutatót minden egyes beteggel, illetve gondviselővel közösen át kell tekintenie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy megértették a kezelt terület helyes ápolásának szabályait.

11. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy amíg a DERMABOND™ felületi bőrragasztó polimerizált rétege magától le nem válik (általában 5-10 napon belül), a kezelt területet csak átmenetileg szabad benedvesíteni. A betegek óvatosan zuhanyozhatnak és fürdethetik a kezelt területet. A területet nem szabad súrolni, áztatni vagy hosszan tartó nedvességnek kitenni, csak miután a ragasztóréteg lehámlott, és a gyógyulási folyamat során a seb meggyógyult. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy ne járjon úszni ezen idő alatt.
12. Ha a DERMABOND™ felületi bőrragasztó idő előtti eltávolítása bármilyen okból szükséges, a DERMABOND rétegre helyezzen óvatosan vazelint vagy acetont, hogy segítsen a ragasztó fellazításában. Húzza le a ragasztóréteget a bőrről, de ne húzza szét a bőr széléit.

Ártalmatlanítás

A nem szándékosan kibontott eszközöket, részlegesen felhasznált eszközöket, részlegesen felhasznált csomagolásokat, illetve a felhasznált eszközöket és csomagolásokat az intézmény biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásai szerint kell leselejtezni.

Teljesítmény/hatásmechanizmus

A DERMABOND™ felületi bőrragasztót helyileg alkalmazzák - annak átlagos kötési ideje 150 másodperc vagy annál rövidebb, - így a normál gyógyulási időszak alatt akut metszészárást biztosít, az első 72 órában 99%-ban hatékony mikrobiális gátat képez, majd 5-10 napon belül lehámlik.

Sterilitás

A DERMABOND™ felületi bőrragasztó eredetileg száraz hővel és etilén-oxid gázzal sterilizált. Újrasterilizálása tilos! Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

STERIL, EGYSZERI HASZNÁLATRA

Tárolás

30 °C alatt tárolandó. Ha a termék a megadott tárolási tartományon kívül esik, forduljon a gyártóhoz. Tilos a lejáratí idő után felhasználni!

Kiszерelés

A DERMABOND™ felületi bőrragasztó sterilen kerül kiszérelésre, előtöltött, egyszer használatos adagolóban. Az adagoló egy olyan adagolóvéggel ellátott műanyag fiola, amely egy feltörhető üvegampullát tartalmaz. Az adagoló folyékony ragasztót tartalmaz. Az adagolót buborékcsoomagolásban szállítjuk az eszköz sterilizálásának megőrzése érdekében, amíg fel nem bontják vagy meg nem sérül.

Ez a dokumentum csak a kinyomtatás napján érvényes. Ha nem tudja pontosan a kinyomtatás dátumát, kérjük, nyomtassa ki újra, hogy biztosan a használati utasítás legfrissebb verzióját használja (elérhető a www.e-ifu.com webhelyen). A felhasználót terheli annak a felelőssége, hogy gondoskodjon a leginkább naprakész használati utasítás alkalmazásáról.

A DERMABOND ragasztó 6 vagy 12 adagolót tartalmazó dobozos kiserelésben kapható.

Nyomonkövethetőség

Az alábbi specifikus információk találhatóak meg az eszköz csomagolásának címkéjén: katalógusszám, tételkód, lejárat és gyártási dátum, gyártó neve, címe és weboldalának címe, valamint egy egyedi eszközazonosító vonalkód, amely tartalmazza a globális kereskedelmi tételszámra vonatkozó információkat.

A címkén feltüntetett szimbólumok



Katalógusszám



Orvostechnikai eszköz



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, és lásd a használati utasítást



Figyelem



Újrafelhasználni tilos!



Újrasterilizálása tilos!



Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal sterilizálva



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Tételkód



Gyártás dátuma



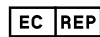
Felhasználható



Egyedi eszközazonosító



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban



Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos rendelvényre értékesíthető.



Csomagolási egység



www.e-ifu.com
EU: +800 888 2020
EU: +32 2 4037222

Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.

EU: Ha papíralapú dokumentumot szeretne, azt ingyenesen kérheti az ügyfélszolgálatától, és 7 napon belül kézhez is kaphatja.



MR-környezetben biztonságos



Felső hőmérsékleti határ



Tartalma: Fiola



A csomag felnyitása után törje fel az ampullát



Tartalma: Fiola

DERMABOND™

ADESIVO CUTANEO TOPICO (2-octilcianoacrilato) ad alta viscosità

Descrizione

L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ è un adesivo cutaneo topico sterile liquido, contenente una formulazione monomerica (2-octilcianoacrilato) e il colorante D&C Violet n. 2. Viene fornito in un applicatore monouso confezionato in un blister. L'applicatore è composto da una fiala di vetro frantumabile contenuta all'interno di una fiala di plastica con punta dell'applicatore attaccata. Quando applicato sulla pelle, il liquido ha una viscosità simile allo sciroppo e polimerizza in pochi minuti. Studi hanno dimostrato che, dopo l'applicazione di DERMABOND™, l'adesivo agisce come barriera per prevenire l'infiltrazione microbica durante la guarigione della ferita. Vedere le istruzioni per l'uso.

L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari addestrati nelle tecniche chirurgiche che richiedono l'uso di adesivi cutanei topici.

I benefici clinici attesi dall'approssimazione della pelle consistono principalmente nel favorire la guarigione della ferita dopo incisioni chirurgiche e lacerazioni semplici, accuratamente pulite e indotte da traumi.

Indicazioni/Destinazione d'uso

L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ è previsto per l'applicazione topica solo per contenere bordi cutanei facilmente approssimabili chiusi di ferite da incisioni chirurgiche, incluse incisioni da interventi chirurgici minimamente invasivi, e lacerazioni semplici, accuratamente pulite e indotte da traumi. L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ può essere utilizzato in combinazione con, ma non al posto di, punti di sutura dermici profondi.

Controindicazioni

- Non utilizzare su ferite con segni di infezione attiva, cancrena o ferite da decubito.
- Non utilizzare su superfici mucose o attraverso giunzioni mucocutanee (ad es. cavità orale, labbra) o su pelle che può essere regolarmente esposta a fluidi corporei o in aree naturalmente dense di peli (ad es. cuoio capelluto).
- Non utilizzare su pazienti con nota ipersensibilità a cianoacrilato, formaldeide o benzalconio cloruro.

Gruppi target di pazienti

L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ deve essere utilizzato su chiunque richieda l'uso di adesivi cutanei topici per aiutare ad approssimare i bordi cutanei della ferita da incisioni chirurgiche e lacerazioni semplici, accuratamente pulite e indotte da traumi.

Avvertenze

- L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ è un adesivo a presa rapida in grado di aderire alla maggior parte del tessuto corporeo e a molti altri materiali, come guanti chirurgici e acciaio inossidabile. Evitare il contatto accidentale con qualsiasi tessuto corporeo e superficie o apparecchiatura che non sia monouso o che non possa essere prontamente pulita con un solvente come acetone.
- La polimerizzazione dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ può essere accelerata da acqua o liquidi contenenti alcol. L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ non deve essere applicato su ferite bagnate.
- L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ non deve essere applicato sugli occhi. In caso di contatto con l'occhio, risciacquare abbondantemente l'occhio con soluzione fisiologica o acqua. Se rimane adesivo residuo, applicare un unguento oftalmico topico per aiutare a sciogliere il legame e contattare un oftalmologo.

- Quando si suturano le ferite facciali vicino all'occhio con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™, posizionare il paziente in modo che l'eventuale fuoriuscita dell'adesivo sia lontano dall'occhio. Gli occhi devono essere chiusi e protetti con una garza. Il posizionamento profilattico della vaselina intorno all'occhio come diga o barriera meccanica può essere efficace nel prevenire il flusso accidentale dell'adesivo liquido negli occhi. L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ non aderisce alla pelle pre-rivestita con vaselina. Pertanto, evitare di utilizzare la vaselina su qualsiasi area della pelle in cui l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ deve aderire. L'uso dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ vicino all'occhio ha involontariamente causato la chiusura delle palpebre di alcuni pazienti. In alcuni di questi casi è stata necessaria l'anestesia generale e la rimozione chirurgica per aprire la palpebra.
- L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ non deve essere utilizzato sotto la pelle, poiché il materiale polimerizzato non viene assorbito dai tessuti e può provocare una reazione da corpo estraneo.
- L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ non deve essere utilizzato nelle aree ad alta tensione cutanea o in quelle che presentano un aumento della tensione cutanea, come le articolazioni, ad esempio, nocche, gomiti o ginocchia, a meno che l'articolazione non venga immobilizzata durante il periodo di guarigione della pelle o la tensione cutanea non sia stata rimossa applicando un altro dispositivo di sutura delle ferite (ad es. suture o punti cutanei) prima dell'applicazione dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ ad alta viscosità.
- Le ferite trattate con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ devono essere monitorate per rilevare eventuali segni di infezione. Le ferite con segni di infezione, come eritema, edema, calore, dolore e pus, devono essere valutate e trattate secondo la prassi standard per le infezioni.
- L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ non deve essere utilizzato su ferite che saranno soggette a umidità o attrito ripetuti o prolungati.
- L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ deve essere utilizzato solo dopo che le ferite sono state adeguatamente e accuratamente pulite, sbrigliate e gli strati di tessuto interno sono stati chiusi per alleviare la tensione cutanea secondo la prassi chirurgica standard. L'anestetico locale può essere utilizzato quando necessario per garantire pulizia e sbrigliamento adeguati.
- Una pressione eccessiva della punta dell'applicatore contro i bordi della ferita o la pelle circostante può forzare la separazione dei bordi della ferita e consentire la formazione di aderenze nella ferita. L'adesivo all'interno della ferita potrebbe ritardare la guarigione della ferita e/o causare un esito cosmetico avverso. Pertanto, l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ deve essere applicato con un movimento di spazzolamento molto leggero della punta dell'applicatore sui bordi della ferita facilmente approssimabili.
- L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ polimerizza attraverso una reazione esotermica in cui viene rilasciata una piccola quantità di calore. Con la tecnica corretta di applicazione dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ in più strati sottili (almeno 2) su una ferita asciutta e consentendo il tempo di polimerizzazione tra le applicazioni, il calore viene rilasciato lentamente e la sensazione di calore o dolore provata dal paziente è ridotta al minimo. Tuttavia, se l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ viene applicato in modo che grandi gocce di liquido non si diffondano, il paziente può provare una sensazione di calore o disagio.
- L'adesivo DERMABOND è confezionato per l'uso su un singolo paziente. Smaltire il rimanente materiale aperto dopo ogni procedura di sutura della ferita.
- Non risterilizzare/riutilizzare l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™.
- Non collocare l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ in un kit procedurale/vassoio da sterilizzare prima dell'uso. È noto che l'esposizione dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ a calore eccessivo (come in autoclavi o sterilizzazione con ossido di etilene) o radiazioni (come raggi gamma o elettroni) aumenta la sua viscosità e può rendere il prodotto inutilizzabile.

Precauzioni

- Non applicare farmaci liquidi o unguenti o altre sostanze sulla ferita dopo la chiusura con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™, poiché queste sostanze possono indebolire la pellicola polimerizzata e causare deiscenza (separazione dei bordi della pelle). La permeabilità dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ da farmaci topici non è stata studiata. Prima dell'applicazione, pulire accuratamente il sito di applicazione per rimuovere eventuali residui di sangue, fluidi o farmaci/anestetici topici.
- La permeabilità dell'adesivo DERMABOND da parte dei fluidi non è nota e non è stata studiata.
- L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™, come liquido, ha una viscosità simile allo sciroppo. Per prevenire il flusso accidentale di adesivo cutaneo topico DERMABOND™ liquido in aree non previste: (1) il paziente deve essere posizionato in modo che la ferita sia preferibilmente in posizione orizzontale, con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ applicato dall'alto, e (2) l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ deve essere applicato in più (almeno 2) strati sottili piuttosto che in poche gocce grandi.
- Tenere l'applicatore lontano da sé e dal paziente e rompere la fiala vicino al centro una sola volta. Non schiacciare ripetutamente il contenuto del tubo dell'applicatore poiché un'ulteriore manipolazione dell'applicatore può causare la penetrazione della parte in vetro del tubo esterno. La penetrazione della parte in vetro può causare punture accidentali della pelle, che possono generare la trasmissione di patogeni ematici.

- L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ deve essere utilizzato immediatamente dopo lo schiacciamento della fiala di vetro, poiché l'adesivo liquido polimerizzerà e non fluirà liberamente dall'applicatore, rendendo il dispositivo inutilizzabile.
- Se si verifica un legame involontario della pelle intatta, staccare l'adesivo dalla pelle, ma non separare la pelle. La vaselina o l'acetone possono aiutare ad allentare il legame. Non si prevede che altri agenti come acqua, soluzione fisiologica, povidone-iodio, clorexidina gluconato o sapone allentino immediatamente il legame.
- La sicurezza e l'efficacia dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ sulle ferite di pazienti affetti da malattie vascolari periferiche, diabete mellito insulino-dipendente, disturbi della coagulazione del sangue, anamnesi personale o familiare di formazione di cheloidi o ipertrofia, lacerazioni stellate da scoppio, morsi di animali o umani, punture o ferite da taglio non sono state studiate.
- La sicurezza e l'efficacia sulle ferite trattate con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ e quindi esposte per periodi prolungati alla luce solare diretta o alle lampade abbronzanti non sono state studiate.
- La sicurezza e l'efficacia dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ sulle ferite su superfici vermiglie non sono state studiate.

Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

- Sono possibili reazioni avverse correlate alla procedura di sutura della ferita o all'uso dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ ad alta viscosità. I seguenti eventi sono stati identificati come potenzialmente associati alle ferite chiuse con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ ad alta viscosità.
- Infezione (arrossamento a più di 3-5 mm dal margine della ferita, gonfiore, secrezione purulenta, dolore, aumento della temperatura della pelle, febbre)
- Infiammazione acuta (eritema, edema, dolore, calore)
- Deiscenza (separazione del bordo della pelle)
- Prurito eccessivo
- Vesciche sulla pelle

Gli eventi potenzialmente associati alla procedura di chiusura della ferita includono sanguinamento, necrosi del bordo cutaneo, sieroma ed ematoma.

I professionisti sanitari devono segnalare al paziente reazioni avverse, effetti collaterali indesiderati e rischi associati al prodotto e alla procedura e consigliare di rivolgersi a un operatore sanitario in caso di qualsiasi deviazione dal normale decorso post-operatorio.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

Informazioni su sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)/agenti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione (CMR)/interferenti endocrini (IE)

L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ è sicuro per la risonanza magnetica (RM). Non sono presenti interferenti endocrini (IE) e sostanze CMR di categoria 1a/1b noti in percentuali >0,1%. Le sostanze di categoria 1a/1b sono definite note o presunte cancerogene (H340), mutagene (H350) o tossiche per la riproduzione (H360) per l'uomo sulla base di prove sull'uomo e sugli animali.

Istruzioni per l'uso

1. L'applicazione dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ richiede un'accurata pulizia della ferita. Seguire la prassi chirurgica standard per la preparazione della ferita prima dell'applicazione dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ (ossia, anestetizzare, irrigare, sbrigliare, ottenere l'emostasi e chiudere gli strati profondi).
2. Tamponare la ferita con una garza sterile asciutta al fine di assicurare il contatto diretto con il tessuto per aderenza dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ alla pelle. L'umidità accelera la polimerizzazione dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ e può influire sui risultati di sutura della ferita.
3. Per evitare un flusso accidentale dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ liquido verso aree non previste del corpo, il paziente deve essere posizionato in modo che la ferita sia preferibilmente in posizione orizzontale. L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ deve essere applicato dalla parte superiore della ferita.
4. L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ deve essere utilizzato subito dopo aver schiacciato la fiala di vetro, poiché l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ liquido scorre liberamente dalla punta solo per pochi minuti. Rimuovere l'applicatore dal blister/busta. Se si utilizza la fiala di plastica, tenere l'applicatore con il pollice e un dito e lontano dal paziente per evitare il posizionamento accidentale dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ liquido nella ferita o sul paziente. Afferando l'applicatore e tenendolo con la punta rivolta verso l'alto, applicare pressione sul punto centrale della fiala per schiacciare la fiala di vetro interna. Capovolgere e stringere delicatamente l'applicatore in modo sufficiente da far fuoriuscire l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ liquido per inumidire la punta dell'applicatore.
5. Approssimare i bordi della ferita con le dita protette dai guanti o la pinza sterile. Applicare lentamente l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ liquido in più (almeno 2) strati sottili sulla superficie dei bordi della ferita approssimati usando un movimento di spazzolamento leggero. Attendere circa 30 secondi tra le applicazioni o gli strati. Mantenere l'approssimazione manuale dei bordi della ferita per circa 60 secondi dopo lo strato finale.

NOTA: l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ polimerizza attraverso una reazione esotermica. Se l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ liquido viene applicato in modo che grandi gocce possano rimanere senza diffondersi uniformemente, il paziente può provare una sensazione di calore o disagio. La sensazione può essere superiore sui tessuti sensibili. Questo può essere ridotto al minimo applicando l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ in più strati sottili (almeno 2).

NOTA: una pressione eccessiva della punta dell'applicatore contro i bordi della ferita o la pelle circostante può forzare la separazione dei bordi della ferita e consentire all'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ di penetrare nella ferita. L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ all'interno della ferita potrebbe ritardare la guarigione della ferita e/o causare un esito cosmetico avverso.

NOTA: si prevede di ottenere la forza di apposizione completa entro circa 2,5 minuti dopo l'applicazione dello strato finale, nonostante lo strato adesivo superiore possa rimanere appiccicoso fino a circa 5 minuti. La polimerizzazione completa è prevista quando lo strato superiore di adesivo cutaneo topico DERMABOND™ non è più appiccicoso.

6. Non applicare farmaci liquidi o unguenti sulle ferite dopo la chiusura con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™, poiché queste sostanze possono indebolire la pellicola polimerizzata e causare deiscenza (separazione dei bordi della pelle).
7. Medicazioni protettive asciutte come garza possono essere applicate solo dopo che la pellicola di adesivo cutaneo topico DERMABOND™ è completamente solida/polimerizzata: non appiccicosa al tatto (all'incirca cinque minuti dopo l'applicazione). Consentire allo strato superiore di polimerizzare completamente prima di applicare un bendaggio.

Se una medicazione, un bendaggio, un supporto adesivo o un nastro vengono applicati prima della completa polimerizzazione, la medicazione può aderire alla pellicola. La pellicola può essere staccata dalla pelle quando viene rimossa la medicazione e può verificarsi deiscenza (separazione del bordo della pelle).
8. Indicare ai pazienti di non grattare la pellicola polimerizzata di adesivo cutaneo topico DERMABOND™. Grattare la pellicola può alterare la sua adesione alla pelle e causare deiscenza (separazione del bordo della pelle). Una medicazione sovrapposta può dissuadere dal grattare la pellicola.
9. Applicare una medicazione protettiva asciutta per bambini o altri pazienti che possono non essere in grado di seguire le istruzioni per una corretta cura della ferita.

10. Indicare ai pazienti trattati con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ come avere cura della ferita dopo che è stata trattata con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™. Queste istruzioni devono essere revisionate con ogni paziente o tutore per assicurare la comprensione della cura appropriata per il sito di trattamento.
11. I pazienti devono essere informati che finché la pellicola polimerizzata di adesivo cutaneo topico DERMABOND™ non si è staccata naturalmente (solitamente in 5-10 giorni), il sito di trattamento deve essere bagnato solo lievemente. I pazienti possono fare la doccia o il bagno trattando il sito delicatamente. Il sito può essere strofinato, bagnato o esposto a bagnatura prolungata solo dopo che la pellicola si è staccata naturalmente e la ferita è guarita e chiusa. I pazienti devono essere informati che non possono andare a nuotare durante questo periodo.
12. Se per qualunque motivo è necessario rimuovere l'adesivo cutaneo topico DERMABOND™, applicare con cura la vaselina o l'acetone sulla pellicola di DERMABOND per aiutare ad allentare il legame. Staccare la pellicola senza tirare i bordi della pelle.

Smaltimento

Smaltire i dispositivi involontariamente aperti, parzialmente utilizzati, utilizzati e la loro confezione nel rispetto delle politiche e dei regolamenti in uso nell'istituto riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Proprietà/Azioni

L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ viene applicato per via topica, con un tempo di posa medio di 150 secondi o meno, per fornire una chiusura dell'incisione acuta durante il normale periodo di guarigione, fornendo una barriera microbica efficace al 99% per le prime 72 ore, con rimozione entro 5-10 giorni.

Sterilità

L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ è sterilizzato mediante calore secco e gas ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

STERILE, ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

Conservazione

Conservare a temperatura pari o inferiore a 30 °C. Se il prodotto viene esposto al di fuori dell'intervallo di conservazione specificato, contattare il fabbricante. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Forma di fornitura

L'adesivo cutaneo topico DERMABOND™ viene fornito sterile in un applicatore monouso preriempito. L'applicatore è composto da una fiala di vetro frantumabile contenuta all'interno di una fiala di plastica con punta dell'applicatore attaccata. L'applicatore contiene l'adesivo liquido. L'applicatore viene fornito in un blister per mantenere la sterilità del dispositivo fino all'apertura o al danneggiamento.

L'adesivo DERMABOND è disponibile in confezioni da 6 o 12 applicatori.

Tracciabilità

Sull'etichetta della confezione del dispositivo sono riportate le seguenti informazioni specifiche: numero di catalogo, codice di lotto, data di fabbricazione e di scadenza, nome, indirizzo e sito web del fabbricante, come anche il codice UDI (identificativo unico del dispositivo) rappresentato sotto forma di codice a barre insieme al Global Trade Item Number (GTIN).

Simboli usati sulle etichette

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna
	Sterilizzato a ossido di etilene
	Sterilizzato a vapore o a calore secco
	Codice di lotto
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a professionisti sanitari o su prescrizione medica.
	Confezione
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico. UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.
	Sicuro per la RM



Limite superiore di temperatura



Contenuto: fiala



Schiacciare la fiala dopo l'apertura
della confezione



Contenuto: fiala

DERMABOND™

VIETINIAI ODOS KLIJAI (2-oktilcianakrilatas), didelio klampumo

Aprašas

DERMABOND™ vietiniai odos klijai yra sterilūs, skysti vietiniai odos klijai, kurių sudėtyje yra monomerinės (2-oktilcianakrilatas) medžiagos ir dažiklio D&C violetinio Nr. 2. Jis tiekiamas kaip vienkartinis aplikatorius lizdinėje pakuotėje. Aplikatorių sudaro trupinama stiklinė ampulė, esanti plastikiniame buteliuke su pritvirtintu aplikatoriaus antgaliu. Užteptas ant odos skystis yra klampus kaip sirupas, ir per kelias minutes jis polimerizuojasi. Tyrimai parodė, kad panaudoti DERMABOND™ klijai veikia kaip barjeras, užkertantis kelią mikrobų infiltracijai į gyjančią žaizdą. Žiūrėkite naudojimo nurodymus.

DERMABOND™ vietiniai odos klijai skirti naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, kvalifikuotiems taikyti chirurginius metodus, kuriuos taikant reikia naudoti vietinius odos klijus.

Klinikinė nauda, kurios tikimasi iš minkštųjų audinių suglaudimo – žaizdos po chirurginės procedūros ir paprastų, kruopščiai išvalytų trauminių plyšimų gijimo pirminiu būdu skatinimas.

Indikacijos / paskirtis

DERMABOND™ vietiniai odos klijai skirti tik tepti vietoje, kad laikytų užvertus lengvai priartintus chirurginių pjūvių žaizdų odos kraštus, įskaitant minimaliai invazinių operacijų pjūvius, ir prilaikytų paprastas, kruopščiai išvalytas, traumų sukeltas žaizdas. DERMABOND™ vietiniai odos klijai gali būti naudojami kartu suivant giliais odos dygsniais, bet ne vietoj jų.

Kontraindikacijos

- Negalima naudoti ant jokios žaizdos, kurioje yra aktyvios infekcijos požymių, gangrenos ar pragulų žaizdų.
- Negalima naudoti ant gleivinės paviršių arba tarp odos ir gleivinių (pvz., burnos ertmės, lūpų), taip pat ant odos, kuri gali būti nuolat veikiamą kūno skysčių arba tankių natūralių plaukų (pvz., galvos odos).
- Negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas cianakrilatui, formaldehidui ar benzalkonio chloridui.

Pacientų tikslinė (-ės) grupė (-ės)

DERMABOND™ vietiniai odos klijai turi būti naudojami visiems, kuriems reikia naudoti vietinius odos klijus, kad būtų galima priartinti odos žaizdų nuo chirurginių pjūvių ir paprastų, kruopščiai išvalytų traumų sukeltų plyšių kraštus.

Įspėjimai

- DERMABOND™ vietiniai odos klijai yra greitai stingstantys klijai, galintys prilipti prie daugumos kūno audinių ir daugelio kitų medžiagų, tokių kaip chirurginės pirštinės ir nerūdijantysis plienas. Reikia vengti netyčinio sąlyčio su bet kokiais kūno audiniais ir bet kokiais paviršiais ar įranga, kurie nėra vienkartiniai arba kurių negalima lengvai nuvalyti tirpikliu, pvz., acetonu.
- DERMABOND™ vietinių odos klijų polimerizaciją gali pagreitinti vanduo arba skysčiai, kuriuose yra alkoholio. DERMABOND™ vietinių odos klijų negalima tepti ant drėgnų žaizdų.
- DERMABOND™ vietinių odos klijų negalima tepti ant akių. Patekus į akį, gausiai praplaukite ją fiziologiniu tirpalu arba vandeniu. Jei likę klijų, tepkite vietinį akių tepalą, kad atlaisvintumėte jungtis, ir kreipkitės į oftalmologą.
- Uždarydami veido žaizdas šalia akies DERMABOND™ vietiniais odos klijais, paguldysite pacientą taip, kad bet koks klijų nutekėjimas būtų toliau nuo akies. Akį reikia užmerkti ir apsaugoti marle. Profilaktiškai užtepus vazelino aplink akį, sudarant mechaninį barjerą ar užtvanką, galima veiksmingai užkirsti kelią netyčiam klijų tekėjimui į akį. DERMABOND™ vietiniai odos klijai neprilips prie odos, iš anksto padengtos vazelinu. Todėl venkite naudoti vazeliną ant bet kurios odos vietos, prie kurios turėtų prilipti DERMABOND™ vietiniai odos klijai. Naudojant DERMABOND™ vietinius odos klijus šalia akies, kai kurių pacientų akių vokai netyčia sulipo. Kai kuriais iš šių atvejų akies vokui atverti prireikė bendrosios anestezijos ir chirurginio pašalinimo.

- DERMABOND™ vietiniai odos klėjai neturėtų būti naudojami po oda, nes polimerizuota medžiaga nėra absorbuojama audinių ir gali sukelti reakciją į svetimkūnį.
- DERMABOND™ vietiniai odos klėjai neturėtų būti naudojami didelio odos įtempimo vietose arba didesnės odos įtempimo vietose, pvz., sąnariuose, pvz., krumplyuose, alkūnėse ar keliuose, nebent sąnarys būtų imobilizuotas odos gijimo laikotarpiu arba jei odos įtempimas būtų pašalintas naudojant kitą žaizdų uždarymo prietaisą (pvz., siūlus ar odos kabes) prieš naudojant didelio klampumo DERMABOND™ vietinius odos klėjus.
- DERMABOND™ vietiniais odos klėjais gydamos žaizdos turi būti stebimos dėl infekcijos požymių. Žaizdos su infekcijos požymiais, pvz., eritema, edema, šiluma, skausmas ir pūliai, turi būti įvertintos ir gydamos pagal standartinę infekcijos gydymo praktiką.
- DERMABOND™ vietiniai odos klėjai neturėtų būti naudojami žaizdų vietose, kurios bus veikiamos pakartotinės ar ilgalaikės drėgmės ar trinties.
- DERMABOND™ vietiniai odos klėjai turėtų būti naudojami tik po to, kai žaizdos tinkamai ir kruopščiai išvalomos, išvalomi ir uždaromi vidiniai audinių sluoksniai, kad būtų sumažintas odos įtempimas pagal standartinę chirurginę praktiką. Prireikus galima vietiškai naudoti anestetikų, norint tinkamai praplauti ir išvalyti žaizdą.
- Pernelyg stipriai spaudžiant aplikatoriaus galiuką prie žaizdos kraštų ar aplinkinės odos, galima atplėšti žaizdos kraštą ir įleisti klėjų į žaizdą. Klėjai žaizdoje gali sulėtinti žaizdos gijimą ir (arba) sukelti nepageidaujamas kosmetines pasekmes. Todėl DERMABOND™ vietiniai odos klėjai turėtų būti tepami labai lengvu aplikatoriaus galiuko braukiamuoju judesiu per lengvai priartintus žaizdos kraštus.
- DERMABOND™ vietiniai odos klėjai polimerizuojasi vykstant egzoterminei reakcijai, kurios metu išsiskiria nedidelis šilumos kiekis. Tinkamai naudojant DERMABOND™ vietinius odos klėjus keliais plonais sluoksniais (bent 2) ant sausos žaizdos ir suteikiant laiko polimerizacijai tarp tepimų, šiluma išsiskiria lėtai ir pacientas patiria mažesnę karščio ar skausmo pojūtį. Tačiau jei DERMABOND™ vietiniai odos klėjai naudojami taip, kad dideli skysčio lašai paliekami neišsklaidyti, pacientas gali pajusti karščio pojūtį ar diskomfortą.
- DERMABOND klėjai supakuoti naudoti vienam pacientui. Po kiekvienos žaizdos užvėrimo procedūros išmeskite likusią atidarytą medžiagos pakuotę.
- Nesterilizuoti pakartotinai / pakartotinai nenaudoti DERMABOND™ vietinių odos klėjų.
- Nedėkite DERMABOND™ vietinių odos klėjų į procedūrinę pakuotę / dėklą, kurį prieš naudojimą reikia sterilizuoti. Žinoma, kad DERMABOND™ vietinių odos klėjų, veikiamų per didelio karščio (pvz., autoklavuose arba sterilizuojant etileno oksidu) arba spinduliuotės (pvz., gama ar elektronų pluošto), klampumas padidėja ir tai gali padaryti gaminį netinkamą naudoti.

Atsargumo priemonės

- Uždarę žaizdą DERMABOND™ vietiniais odos klėjais, netepkite ant jos skystų ar tepalo preparatų ar kitų medžiagų, nes šios medžiagos gali susilpninti polimerizuotą plėvelę ir sukelti dehiscenciją (odos kraštų atsiskyrimą). DERMABOND™ vietinių odos klėjų pralaidumas vietinio poveikio vaistams netirtas. Prieš tepdami kruopščiai nuvalykite klėjuojamą vietą, kad pašalintumėte likusį kraują, skysčius arba vietinius vaistus ar anestetikus.
- DERMABOND klėjų pralaidumas skysčiams nežinomas ir nebuvo tirtas.
- DERMABOND™ vietiniai odos klėjai, kaip skystis, yra klampūs kaip sirupas. Siekiant išvengti netyčinio skystų DERMABOND™ vietinių odos klėjų tekėjimo į nenumatytas vietas: 1) pacientas turėtų būti tokioje padėtyje, kad žaizda, pageidautina, būtų horizontalioje padėtyje, o DERMABOND™ vietiniai odos klėjai būtų užtepti iš viršaus, ir 2) DERMABOND™ vietiniai odos klėjai turėtų būti užtepti keliais (bent 2) plonais sluoksniais, o ne keliais dideliais lašais.
- Laikykite aplikatorių toliau nuo savęs ir paciento ir sulaužykite ampulę prie centro tik vieną kartą. Pakartotinai netraiškykite aplikatoriaus vamzdelio turinio, nes toliau manipuliuojant aplikatoriumi stiklo skeveldros gali įsiskverbti į išorinį vamzdelį. Stiklo šukės prasiskverbimas gali sukelti netyčinius odos pradūrimus, kurie gali sukelti per kraują plintančių patogenų perdavimą.
- DERMABOND™ vietinius odos klėjus reikia naudoti iš karto po to, kai stiklo ampulė sutrupinama, nes skysti klėjai polimerizuosis ir laisvai netekės iš aplikatoriaus, todėl prietaisas taps netinkamas naudoti.
- Atsiradus netyčiniui nepažeistos odos sukimui, nuplėškite klėjus nuo odos, bet neatitraukite odos. Vazeliną arba acetoną gali padėti atpalaiduoti jungtį. Nemanoma, kad kitos medžiagos, pvz., vanduo, fiziologinis tirpalas, povidono jodas, chlorheksidino gliukonatas ar muilas, iš karto atpalaiduos jungtį.
- DERMABOND™ vietinių odos klėjų saugumas ir veiksmingumas gydant pacientų, sergančių periferinių kraujagyslių ligomis, nuo insulino priklausomu cukriniu diabetu, kraujo krešėjimo sutrikimais, turinčių asmeninės ar šeimos keloidų formavimosi ar hipertrofijos anamnezę, su žvaigždinėmis plėštinėmis žaizdomis, gyvūnų ar žmonių įkandimų žaizdomis, pradūrimų ar durtinėmis žaizdomis, žaizdas nebuvo tirtas.
- Saugumas ir veiksmingumas gydant žaizdas, kurios buvo gydomos DERMABOND™ vietiniais odos klėjais ir po to ilgą laiką veikiamos tiesioginių saulės spindulių ar įdegio lempų, nebuvo tirtas.
- DERMABOND™ vietinių odos klėjų saugumas ir veiksmingumas ant žaizdų ant vermiliono paviršių nebuvo tirtas.

Nepageidaujamos reakcijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

- Galimos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su žaizdos uždarymo procedūra arba didelio klampumo DERMABOND™ vietinių odos klijų naudojimu. Nustatyta, kad toliau išvardyti reiškiniai gali būti susiję su žaizdomis, uždarytomis didelio klampumo DERMABOND™ vietiniais odos klijais.
- Infekcija (paraudimas daugiau nei 3–5 mm nuo žaizdos krašto, patinimas, pūlingos išskyros, skausmas, padidėjusi odos temperatūra, karščiavimas)
- Ūminis uždegimas (eritema, edema, skausmas, šiluma)
- Dehiscencija (odos kraštų atsiskyrimas)
- Didelis niežulys
- Pūslių atsiradimas odoje

Galimi su žaizdos užvėrimo procedūra susiję reiškiniai yra kraujavimas, odos kraštų nekrozė, seroma ir hematoma.

Sveikatos priežiūros specialistai turi informuoti pacientą apie nepageidaujamas reakcijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir riziką, susijusią su gaminiu ir procedūra, ir patarti pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą esant nukrypimui nuo įprastos pooperacinės eigos.

Apie visus svarbius su priemone susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) saugą / kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcinei sistemai (CMR) / endokrininę (ED) sistemą ardančių medžiagų saugą

DERMABOND™ vietiniai odos klijai yra saugūs naudoti atliekant magnetinio rezonanso tyrimą (MR). Nežinoma CMR 1a/1b kategorija ir ED medžiagų yra >0,1 %. Kategorija 1a/1b, remiantis žmonių įrodymais ir tyrimų su gyvūnais duomenimis, yra žinomi arba numanomi kancerogenai (H340), mutagenai (H350) arba toksiškos reprodukcinei sistemai medžiagos (H360).

Naudojimo nurodymai

1. Naudojant DERMABOND™ vietinius odos klėjus, reikia kruopščiai išvalyti žaizdą. Prieš tepdami DERMABOND™ vietinius odos klėjus, laikykitės standartinės chirurginės žaizdų paruošimo praktikos (pvz., nuskausminkite, išplaukite, išvalykite, užtikrinkite hemostazę ir užverkite giliuosius sluoksnius).
2. Nausausinkite žaizdą sausa, sterilia marle, kad užtikrintumėte tiesioginį audinių kontaktą ir DERMABOND™ vietiniai odos klėjai priliptų prie odos. Drėgmė pagreitina DERMABOND™ vietinių odos klijų polimerizaciją ir gali turėti įtakos žaizdų užsivėrimo rezultatams.

3. Siekiant išvengti netyčinio skystų DERMABOND™ vietinių odos klijų tekėjimo į netyčines kūno vietas, pacientas turi būti tokioje padėtyje, kad žaizda būtų horizontalioje padėtyje. DERMABOND™ vietinius odos klėjus reikia tepti virš žaizdos.
4. DERMABOND™ vietiniai odos klėjai turi būti naudojami iš karto po to, kai stiklo ampulė sutraiškoma, nes skysti DERMABOND™ vietiniai odos klėjai laisvai tekės iš galiuko tik kelias minutes. Išimkite aplikatorių iš lizdinės pakuotės / maišelio. Jei naudojate plastikinį buteliuką, aplikatorių laikykite nykščiu ir pirštu toliau nuo paciento, kad skystų DERMABOND™ vietinių odos klijų netyčia nepatektų į žaizdą arba ant paciento. Laikydami aplikatorių ir nukreipę aplikatoriaus galiuką į viršų, suspauskite ampulę per vidurį, kad sutraiškytumėte vidinę stiklinę ampulę. Apverskite ir švelniai suspauskite aplikatorių tiek, kad ištėkėtų skysti DERMABOND™ vietiniai odos klėjai ir sudrėkintų aplikatoriaus galiuką.
5. Mūvėdami pirštines arba steriliomis žnyplėmis suartinkite žaizdos kraštus. Lėtai, švelniais braukiamaisiais judesiais tepkite skystus DERMABOND™ vietinius odos klėjus keliais (bent 2) plonais sluoksniais ant suartintų žaizdos kraštų. Tarp tepimų ar dengimų sluoksniais palaukite maždaug 30 sekundžių. Užtepę galutinį sluoksnį, palaikykite suartintus ranka žaizdos kraštus maždaug 60 sekundžių.

PASTABA. DERMABOND™ vietiniai odos klėjai polimerizuojasi vykstant egzoterminei reakcijai. Jei DERMABOND™ vietiniai odos klėjai naudojami taip, kad dideli lašai paliekami tolygiai neišsklaidyti, pacientas gali pajusti karščio pojūtį ar diskomfortą. Šis pojūtis gali būti stipresnis jautriuose audiniuose. Jį galima sumažinti tepant DERMABOND™ vietinius odos klėjus keliais plonais sluoksniais (bent 2).

PASTABA. Pernelyg stipriai spaudžiant aplikatoriaus galiuką prie žaizdos kraštų ar aplinkinės odos, galima atstumti žaizdos kraštus ir įleisti DERMABOND™ vietinius odos klėjus į žaizdą. DERMABOND™ vietiniai odos klėjai žaizdoje gali sulėtinti žaizdos gijimą ir (arba) sukelti nepageidaujamą kosmetinę pasekmę.

PASTABA. Numatoma, kad klėjai visiškai sutvirtės praėjus maždaug 2,5 minutės po paskutinio sluoksnio užtepimo, nors viršutinis klijų sluoksnis gali išlikti lipnus maždaug iki 5 minučių. Visiška polimerizacija tikėtina, kai DERMABOND™ vietinių odos klijų sluoksnis nebebus lipnus.

6. Uždarę žaizdą DERMABOND™ vietiniais odos klėjais, netepkite ant jos skystų ar tepalo preparatų, nes šios medžiagos gali susilpninti polimerizuotą plėvelę ir sukelti dehiscenciją (odos kraštų atsiskyrimą).
7. Apsauginius sausus tvarščius, pvz., marlę, galima dėti tik po to, kai DERMABOND™ vietinių odos klijų plėvelė bus visiškai sukietėjusi / polimerizuota: nelipni liesti (praėjus maždaug penkioms minutėms po užtepimo). Prieš uždėdami tvarstį, leiskite viršutiniam sluoksniui visiškai polimerizuotis.

Jei nepalaukus pilnos polimerizacijos uždedama tvarsliaiva, tvarstis, lipnus pagrindas ar juosta, tvarstis gali prilipti prie plėvelės. Nuėmus tvarstį plėvelė gali nutrūkti nuo odos ir gali atsirasti dehiscencija (odos kraštų atsiskyrimas).

8. Pacientams turėtų būti nurodyta neplėšti DERMABOND™ vietinių odos klijų polimerizuotos plėvelės. Plėšiant plėvelę, ji gali atkibti nuo odos ir sukelti dehiscenciją (odos kraštų atsiskyrimą). Galima atgrasyti plėšyti plėvelę uždėjus viršutinį tvarstį.
9. Uždėkite sausą apsauginį tvarstį vaikams ar kitiems pacientams, kurie gali nesugebėti laikytis tinkamos žaizdų priežiūros instrukcijų.
10. Pacientams, gydomiems DERMABOND™ vietiniais odos klėjais, reikia paaiškinti, kaip prižiūrėti žaizdą po to, kai ji apdorojama DERMABOND™ vietiniais odos klėjais. Ši instrukcija turėtų būti aptarta su kiekvienu pacientu ar globėju, kad pacientas tikrai suprastų, kaip tinkamai prižiūrėti gydymą vietą.
11. Pacientus reikia įspėti, kad kol polimerizuota DERMABOND™ vietinio poveikio odos klijų plėvelė natūraliai (paprastai per 5–10 dienų) nenusilups, gydoma vieta turėtų būti drėkinama tik trumpam. Pacientai gali atsargiai prausti po dušu ir maudytis. Plėvelei natūraliai nenusilupus ir žaizdai neužgijus, tos vietos negalima šveisti, mirkyti ar ilgai laikyti drėgnoje vietoje. Pacientams turėtų būti nurodyta šiuo laikotarpiu neplaukioti vandens telkiniuose.
12. Jei dėl kokios nors priežasties reikia pašalinti DERMABOND™ vietinius odos klėjus, atsargiai užtepkite vazelino arba acetono ant DERMABOND plėvelės, kad atlaisvintumėte jungtį. Nulupkite plėvelę, neatitraukite odos kraštų.

Šalinimas

Netyčia atidarytus, iš dalies panaudotus, panaudotus prietaisus ir pakuotes šalinkite laikydamiesi savo įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

Veikimas / veiksmas

DERMABOND™ vietiniai odos klėjai tepami išoriškai, vidutiniškai sustingsta per 150 sekundžių ar greičiau, taip užtikrinamas ūminis pjūvio uždarymas normaliu gijimo laikotarpiu, suteikiant 99 % veiksmingą mikrobų barjerą per pirmąsias 72 valandas, o po to jie nusilupa per 5–10 dienų.

Sterilumas

DERMABOND™ vietiniai odos klėjai sterilizuojami sausu karščiu ir etileno oksido dujomis. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

STERILIAI NAUDOJAMA TIK VIENĄ KARTĄ

Laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Jei gaminys laikomas ne pagal nurodytas laikymo sąlygas, kreipkitės į gamintoją. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Kaip tiekama

DERMABOND™ vietiniai odos klėjai tiekiami sterilūs užpildytame vienkartiname aplikatoriuje. Aplikatorių sudaro trupinama stiklinė ampulė, esanti plastikiniame buteliuke su pritvirtintu aplikatoriaus antgaliu. Aplikatoriuje yra skystų klijų. Aplikatorius tiekiamas lizdinėje pakuotėje, kad būtų išlaikytas prietaiso sterilumas, kol ji bus atidaryta arba pažeista.

DERMABOND klėjai gali būti tiekiami dėžutėse po 6 arba 12 aplikatorių.

Atsekamumas

Priemonės pakuotės etiketėje galima rasti šią specifinę informaciją: katalogo numerį, partijos kodą, galiojimo termino pabaigos ir pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą, adresą ir svetainę bei unikalųjį priemonės identifikavimo brūkšninį kodą su informacija apie pasaulinės prekybos prekės numerį.

Ženklinami naudojami simboliai

REF

Katalogo numeris

MD

Medicinos priemonė



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista,
ir žr. naudojimo instrukciją



Perspėjimas



Nenaudoti pakartotinai



Nesterilizuoti pakartotinai



Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine
pakuote viduje

STERILE EO

Sterilizuota etileno oksidu

STERILE !

Sterilizuota garais arba sausu karščiu

LOT

Partijos kodas



Pagaminimo data



Tinka naudoti iki

UDI

Unikalūs prietaiso identifikatoriai



Gamintojas

EC REP

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje /
Europos Sąjungoje

R_x only

Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus šią
priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius
arba užsakius.



Pakuotės turinys

Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę
naudojimo instrukciją.

www.e-ifu.com
EU: +800 8868 2020
EU: +32 2 4037222

ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės
į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai
gausite popierinę kopiją.

MR

Saugus MRT aplinkoje



Viršutinė temperatūros riba



Turinys: buteliukas

Buteliuką sutraiškyti atidarius pakuotę

Turinys: buteliukas

DERMABOND™

LOKĀLA ĀDAS LĪME (2-oktilciān akrilāts), augsta viskozitāte

Apraksts

DERMABOND™ lokāla ādas līme ir sterila, šķidra, lokāla ādas līme, kas satur monomēru (2-oktilciān akrilātu) un medicīnas un kosmētikas (D&C) violeto krāsu Nr. 2. Tā tiek piegādāta kā vienreizlietojams aplikators blisteriepakojumā. Aplikators sastāv no nolaužamas stikla ampulas, kas ievietota plastmasas ampulā ar pievienotu aplikatora uzgali. Uzklājot uz ādas, šķidruma viskozitāte kļūst līdzīga sīrupam, un tas polimerizējas dažu minūšu laikā. Pētījumi liecina, ka pēc DERMABOND™ lietošanas tā darbojas kā barjera, lai novērstu mikrobu infiltrāciju nesadzījušā brūcē. Skatīt lietošanas norādījumus.

Paredzēts, ka DERMABOND™ lokālu ādas līmi lieto tikai veselības aprūpes speciālisti, kuri ir apmācīti ķirurģiskajās tehnikās, kurās jāizmanto lokālas ādas līmes.

Klīniskie ieguvumi, kas sagaidāmi no ādas tuvināšanas, ir ķirurģisku iegriezumumu un vienkāršu, rūpīgi iztīrītu, traumatisku, plēstu brūču primāras dzīšanas veicināšana.

Indikācijas / paredzētais lietojums

DERMABOND™ lokāla ādas līme ir paredzēta tikai lokālai lietošanai, lai noturētu aizvērtas viegli tuvināmas ķirurģisko iegriezumumu brūču malas, ieskaitot minimāli invazīvu ķirurģisko operāciju iegriezumus un vienkāršas, rūpīgi iztīrītas traumatiskas, plēstas brūces. DERMABOND™ lokālu ādas līmi var lietot kopā ar dziļām ādas šuvēm, bet ne to vietā.

Kontrindikācijas

- Nelietot brūcēm ar aktīvas infekcijas, gangrēnas pazīmēm vai izgulējumu brūcēm.
- Nelietot uz gļotādu virsmām vai gļotādas un ādas pārejas zonām (piemēram, mutes dobumā, uz lūpām), vai uz ādas, kas regulāri var tikt pakļauta ķermeņa šķidrumu iedarbībai vai ko blīvi klāj mati (piemēram, galvas matainā daļa).

- Nelietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret ciān akrilātu, formaldehīdu vai benzalkonija hlorīdu.

Pacientu mērķa grupa(-as)

DERMABOND™ lokāla ādas līme ir paredzēta ikvienam, kam nepieciešams lietot lokālas ādas līmes, lai palīdzētu tuvināt brūču malas ķirurģiskajiem griezumiem un vienkāršām, rūpīgi iztīrītām, traumatiskām, plēstām brūcēm.

Brīdinājumi

- DERMABOND™ lokāla ādas līme ir ātri sacietējoša līme, kas spēj saistīties ar lielāko daļu ķermeņa audu un daudziem citiem materiāliem, piemēram, ķirurģiskajiem cimdiem un nerūsējošo tēraudu. Jāizvairās no nejaušas saskares ar ķermeņa audiem un virsmām vai aprikojumu, kas nav vienreizlietojams vai ko nevar viegli notīrīt ar šķīdinātāju, piemēram, acetonu.
- DERMABOND™ lokālas ādas līmes polimerizāciju var paātrināt ūdens vai spirtu saturoši šķidrumi. DERMABOND™ lokālu ādas līmi nedrīkst uzklāt uz mitrām brūcēm.
- DERMABOND™ lokālu ādas līmi nedrīkst uzklāt uz acīm. Ja notikusi saskare ar acīm, rūpīgi izskalojiet acis ar fizioloģisko šķīdumu vai ūdeni. Ja ir palikušas līmes atliekas, uzklājiet lokālu acu ziedi, lai palīdzētu atbrīvot līmi, un sazinieties ar oftalmologu.
- Aizverot sejas brūces acs tuvumā ar DERMABOND™ lokālu ādas līmi, novietojiet pacientu tā, lai līme neietecētu acī. Acs jāaizver un jāaizsargā ar marli. Profilaktiska vazelīna uzklāšana ap aci, kas darbotos kā mehāniska barjera vai robeža, var efektīvi novērst nejaušu līmes ieplūšanu acī. DERMABOND™ lokāla ādas līme nepielips ādai, kas iepriekš pārklāta ar vazelīnu. Tāpēc izvairieties no vazelīna lietošanas uz ādas zonām, kur paredzēts izmantot DERMABOND™ lokālu ādas līmi. Lietojot DERMABOND™ lokālu ādas līmi acs tuvumā,

dažos gadījumos pacientu plakstiņi ir nejausi aizlimēti. Dažos no šiem gadījumiem ir nepieciešama vispārēja anestēzija un ķirurģiskā izņemšana, lai atvērtu plakstiņu.

- DERMABOND™ lokālu ādas līmi nedrīkst lietot zem ādas līmeņa, jo audi neuzsūc polimerizēto materiālu, un tas var izraisīt reakciju pret svešķermeni.
- DERMABOND™ lokālu ādas līmi nedrīkst lietot vietās, kur āda ir iestiepta vai kur ādas iestiepums ir palielināts, piemēram, pirkstu, elkoņu vai ceļu locītavu zonās, ja vien ādas dzišanas periodā locītava netiks imobilizēta vai ādas iestiepums netiks likvidēts ar citu brūces slēgšanas ierīci (piemēram, šuvēm vai ādas skavām) pirms augstas viskozitātes DERMABOND™ lokālas ādas līmes uzklāšanas.
- Jāuzrauga, vai ar DERMABOND™ lokālu ādas līmi apstrādātām brūcēm nav infekcijas pazīmju. Brūces ar infekcijas pazīmēm, piemēram, eritēmu, tūsku, siltumu, sāpēm un strutām, jāizvērtē un jāārstē saskaņā ar infekcijas standarta praksi.
- DERMABOND™ lokālu ādas līmi nedrīkst lietot brūcēm vietās, kas tiks pakļautas atkārtotam vai ilgstošam mitrumam vai berzei.
- DERMABOND™ lokālu ādas līmi drīkst lietot tikai pēc brūces atbilstošas un rūpīgas trišanas, attīrīšanas un iekšējo audu slāņu slēgšanas, lai mazinātu ādas iestiepumu, saskaņā ar standarta ķirurģisko praksi. Ja nepieciešams, var lietot vietējas anestēzijas līdzekli, lai nodrošinātu atbilstošu tīrīšanu un attīrīšanu.
- Pārmērīgs aplikatora gala spiediens pret brūces malām vai apkārtējo ādu var atvērt brūces malas un izraisīt līmes iekļūšanu brūcē. Līme brūcē var aizkavēt brūces dzišanu un/vai izraisīt nelabvēlīgu kosmētisko iznākumu. Tāpēc DERMABOND™ lokāla ādas līme pāri brūču malām jāuzklāj ar ļoti vieglu aplikatora gala kustību.
- DERMABOND™ lokāla ādas līme polimerizējas eksotermiskas reakcijas rezultātā, izdalot nelielu siltuma daudzumu. Izmantojot pareizu DERMABOND™ lokālas ādas līmes uzklāšanas tehniku vairākos slāņos (vismaz 2) uz sausas brūces un starp uzklāšanas reizēm dodot laiku polimerizācijai, siltums tiek izdalīts lēni, un siltuma vai sāpju sajūta, ko izjūt pacients, tiek samazināta līdz minimumam. Tomēr, ja DERMABOND™ lokāla ādas līme tiek uzklāta tā, ka lieli šķidruma pilieni paliek neizsmērēti, pacients var izjust karstuma vai diskomforta sajūtu.
- DERMABOND līme ir iepakota lietošanai vienam pacientam. Pēc katras brūces aizvēršanas procedūras izmetiet atlikušo atvērto materiālu.
- DERMABOND™ lokālu ādas līmi nesterilizējiet atkārtoti / nelietojiet atkārtoti.
- DERMABOND™ lokālu ādas līmi neievietojiet procedūras iepakojumā/ paplātē, kas pirms lietošanas jāsterilizē. Ir zināms, ka DERMABOND™ lokālas ādas līmes pakļaušana pārmērīgam karstumam (piemēram, autoklāvā vai sterilizācijā ar etilēnoksīdu) vai starojumam

(piemēram, gamma starojumam vai elektronu stariem) palielina tās viskozitāti un var padarīt izstrādājumu nelietojamu.

Piesardzības pasākumi

- Pēc brūces slēgšanas ar DERMABOND™ lokālu ādas līmi brūcei nedrīkst uzklāt šķidrums vai ziedes veida medikamentus vai citas vielas, jo šīs vielas var vājināt polimerizēto plēvi un izraisīt dehiscenci (brūces malu atdalīšanos). Nav pētīta DERMABOND™ lokālas ādas līmes caurlaidība lokāli lietojamiem medikamentiem. Pirms uzklāšanas rūpīgi notīriet uzklāšanas vietu, lai notīrītu visas atlikušās asinis, šķidrumus vai lokāli lietojamus medikamentus/anestēzijas līdzekļus.
- DERMABOND līmes caurlaidība ar šķidrumiem nav zināma un nav pētīta.
- DERMABOND™ lokālai ādas līmei šķidrā veidā ir sīrupam līdzīga viskozitāte. Lai novērstu nejausu šķidrās DERMABOND™ lokālas ādas līmes ieplūšanu neparedzētās vietās, veiciet tālāk norādītās darbības: (1) pacients jānovieto tā, lai brūce būtu horizontālā stāvoklī, uzklājot DERMABOND™ lokālu ādas līmi no augšas, un (2) DERMABOND™ lokāla ādas līme jāuzklāj vairākos (vismaz 2) slāņos, nevis ar vairākiem lieliem pilieniem.
- Turiet aplikatoru prom no sevis un pacienta un tikai vienu reizi pārlauziet ampulu tās centrā. Nepārlauziet aplikatora caurules saturu atkārtoti, jo turpmākas darbības ar aplikatoru var izraisīt stikla šķembu iekļūšanu ārējā caurulē. Stikla šķembu iekļūšana var izraisīt netīšus ādas dūrienus, kas var izraisīt patogēnu pārnesi asinīm.
- DERMABOND™ lokāla ādas līme jālieto uzreiz pēc stikla ampulas pārlaušanas, jo šķidra līme polimerizēsies un brīvi neplūdis no aplikatora, padarot ierīci nelietojamu.
- Ja līme nejausi nokļuvusi uz veselas ādas, noplēsiet līmi no ādas, bet neatvelciat ādas malas. Vazelīns vai acetons var palīdzēt atdalīt līmi. Nav paredzams, ka citi līdzekļi, piemēram, ūdens, fizioloģiskais šķidrums, povidonjods, hlorheksidīna glikonāts vai ziepes, nekavējoties atdalīs līmi.
- DERMABOND™ lokālas ādas līmes drošums un efektivitāte uz brūcēm pacientiem ar perifēro asinsvadu slimību, insulinējamu cukura diabētu, asins recēšanas traucējumiem, keloīdu veidošanos vai hipertrofiju personīgajā vai ģimenes anamnēzē, zvaigžņveida sprādziena brūcēm, dzīvnieku vai cilvēku kodumiem vai durtām brūcēm nav pētīta.
- Drošums un efektivitāte brūcēm, kas apstrādātas ar DERMABOND™ lokālu ādas līmi un pēc tam ilgstoši pakļautas tiešu saules staru vai sauļošanās lampu iedarbībai, nav pētīta.
- DERMABOND™ lokālas ādas līmes drošums un efektivitāte brūcēm uz lūpu virsmām nav pētīta.

Nevēlamās blakusparādības / nevēlamās reakcijas

- Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar brūces slēgšanas procedūru vai augstas viskozitātes DERMABOND™ lokālas ādas līmes lietošanu. Tālāk norādītie notikumi ir noteikti kā potenciāli saistīti ar brūcēm, kas slēgtas ar augstas viskozitātes DERMABOND™ lokālu ādas līmi:
- Infekcija (apsārtums vairāk nekā 3–5 mm no brūces malas, pietūkums, strutaini izdalījumi, sāpes, paaugstināta ādas temperatūra, drudzis).
- Akūts iekaisums (eritēma, tūska, sāpes, siltums).
- Dehiscence (ādas malu atdalīšanās).
- Pārmērīga nieze.
- Pūšļu veidošanās uz ādas.

Notikumi, kas potenciāli saistīti ar brūces slēgšanas procedūru, ietver asiņošanu, ādas malu nekrozi, seromu un hematomu.

Veselības aprūpes speciālistam jāpaziņo pacientam par nevēlamajām blakusparādībām un riskiem, kas saistīti ar izstrādājumu un procedūru, un jāiesaka pacientam sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, ja rodas jebkādas novirzes no parastā pēcoperācijas kursa.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA) / kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) / drošības informācija par endokrīnās sistēmas traucējumiem

DERMABOND™ lokāla ādas līme ir droša lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Nav zināms par CMR 1a/1b kategorijas vielu un vielu, kas liecina par endokrīnās sistēmas traucējumiem > 0,1 %, klātbūtni. 1a/1b kategorijas vielas ir definētas kā zināmi vai domājami cilvēka kancerogēni (H340), mutagēni (H350) vai reproduktīvās sistēmas toksiskās vielas (H360), pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti pētījumos ar cilvēkiem un dzīvniekiem.

Lietošanas norādījumi

1. Pirms DERMABOND™ lokālas ādas līmes uzklāšanas brūce rūpīgi jāiztīra. Ievērojiet standarta ķirurģisko praksi brūču sagatavošanai pirms DERMABOND™ lokālas ādas līmes uzklāšanas (t. i., nodrošiniet atsāpināšanu, skalošanu, attīrīšanu, hemostāzi un slēdziet dziļos slāņus).
2. Nosusiniet brūci ar sausi, sterilu marli, lai nodrošinātu DERMABOND™ lokālas ādas līmes tiešu saskari ar ādu. Mitrums paātrina DERMABOND™ lokālas ādas līmes polimerizāciju un var ietekmēt brūču slēgšanas rezultātus.

3. Lai novērstu netīšu šķidras DERMABOND™ lokālas ādas līmes noplūšanu uz neparedzētām ķermeņa zonām, pacients jānovieto tā, lai brūce būtu, vēlams, horizontālā stāvoklī. DERMABOND™ lokāla ādas līme jāuzklāj no brūces augšas.
4. DERMABOND™ lokāla ādas līme jālieto uzreiz pēc stikla ampulas pārļaušanas, jo šķidra DERMABOND™ lokāla ādas līme no uzgaļa brīvi plūdis tikai dažas minūtes. Izņemiet aplikatoru no blisteriepakojuma/ maisiņa. Ja izmantojat plastmasas flakonu, turiet aplikatoru ar īkšķi un pirkstu prom no pacienta, lai novērstu nejaušu šķidras DERMABOND™ lokālas ādas līmes nokļūšanu brūcē vai uz pacienta. Turot aplikatoru un aplikatora galam esot vērstam uz augšu, saspiediet ampulas vidu, lai pārļautu iekšējo stikla ampulu. Apgrieziet un viegli saspiediet aplikatoru tikai tik daudz, lai izspiestu šķidru DERMABOND™ lokālu ādas līmi un samitrinātu aplikatora galu.
5. Savienojiet brūces malas ar cimdoti pirkstiem vai sterilu pinceti. Ar vieglām tīrīšanas kustībām lēni uzklājiet šķidru DERMABOND™ lokālu ādas līmi vairākos (vismaz 2) plānos slāņos pāri satuvinātajām brūces malām. Uzgaidiet aptuveni 30 sekundes starp uzklāšanas reizēm vai slāņiem. Manuāli satuviniet brūces malas apmēram 60 sekundes pēc pēdējā slāņa.

PIEZĪME. DERMABOND™ lokāla ādas līme polimerizējas eksotermiskas reakcijas rezultātā. Ja šķidra DERMABOND™ lokāla ādas līme tiek uzklāta tā, ka lieli pilieni netiek pilnīgi izsmērēti, pacients var izjust karstuma vai diskomforta sajūtu. Sajūta var būt augstāka jutīgos audos. To var mazināt, DERMABOND™ lokālu ādas līmi uzklājot vairākos plānos slāņos (vismaz 2).

PIEZĪME. Pārmērīgs aplikatora gala spiediens pret brūces malām vai apkārtējo ādu var izraisīt brūces malu atvēršanos un DERMABOND™ lokālas ādas līmes iekļūšanu brūcē. DERMABOND™ lokāla ādas līme brūcē var aizkavēt brūces dziļānu un/vai izraisīt nelabvēlīgu kosmētisko iznākumu.

PIEZĪME. Paredzams, ka pilna stiprība tiks sasniegta aptuveni 2,5 minūtes pēc pēdējā slāņa uzklāšanas, lai gan augšējais līmes slānis var palikt lipīgs līdz pat aptuveni 5 minūtēm. Pilnīga polimerizācija ir gaidāma, kad DERMABOND™ lokālas ādas līmes augšējais slānis vairs nav lipīgs.

6. Brūcēm, kas slēgtas ar DERMABOND™ lokālu ādas līmi, nedrīkst uzklāt šķidrus vai ziedes veida medikamentus, jo šīs vielas var vājināt polimerizēto plēvi un izraisīt dehiscenci (brūces malu atdalīšanos).
7. Sausos aizsargājošos pārsējus, piemēram, marli, drīkst uzklāt tikai pēc tam, kad DERMABOND™ lokālas ādas līmes plēve ir pilnīgi cieta/polimerizēta: nav lipīga pieskaroties (apmēram piecas minūtes pēc uzklāšanas). Pirms pārsēja uzlikšanas ļaujiet augšējam slānim pilnībā polimerizēties.

Ja pārsējs, bandāža, limes pamatne vai lente tiek uzklāta pirms pilnīgas polimerizācijas, pārsējs var pielipt pie plēves. Noņemot pārsēju, plēve var tikt bojāta no ādas un var rasties dehiscence (ādas malu atdalīšanās).

8. Pacienti jāinformē, ka nedrīkst plēst DERMABOND™ lokālas ādas limes polimerizēto plēvi. Plēves plēšana var izjaukt tās saķeri ar ādu un izraisīt dehiscenci (ādas malu atdalīšanos). Plēves plēšanu var novērst, izmantojot virsējo pārsēju.
9. Uzklājiet sausu, aizsargājošu pārsēju bērniem vai citiem pacientiem, kuri, iespējams, nevarēs ievērot norādījumus par pareizu brūču aprūpi.
10. Pacienti, kuri tiek ārstēti ar DERMABOND™ lokālu ādas līmi, ir jāinformē par brūces kopšanu pēc apstrādes ar DERMABOND™ lokālu ādas līmi. Šī instrukcija ir jāizskata kopā ar katru pacientu vai aizbildni, lai nodrošinātu izpratni par pareizu aprūpi ārstēšanas vietā.
11. Pacienti jāinformē, ka līdz brīdim, kad DERMABOND™ lokālas ādas limes polimerizētā plēve ir dabiski atdalījusies (parasti 5–10 dienu laikā), ārstēto vietu samitrināt drīkst tikai īslaicīgi. Pacienti var viegli mazgāties dušā un mazgāt ārstēto vietu. Vietu nedrīkst berzēt, mērcēt vai pakļaut ilgstošam mitrumam, kamēr plēve nav dabiski atdalījusies un brūce nav sadzījusī. Pacienti jāinformē, ka šajā periodā nedrīkst peldēties.
12. Ja kāda iemesla dēļ ir nepieciešams noņemt DERMABOND™ lokālu ādas līmi, uzmanīgi uzklājiet vazelinu vai acetonu uz DERMABOND, lai tā atdalītos. Noplēšiet plēvi, neatraujiet ādas malas.

Utilizācija

Netīši atvērtas ierīces, daļēji lietotas ierīces, daļēji izlietotus iepakojumus, izlietotas ierīces un iepakojumu utilizējiet atbilstoši jūsu iestādes politikai un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Veiktspēja/darbības

DERMABOND™ lokāla ādas līme jāuzklāj lokāli ar vidējo sacietēšanas laiku līdz 150 sekundēm, lai nodrošinātu akūtu iegriezuma slēgšanu normālas dzīšanas laikā, par 99 % efektīvu barjeru pret mikrobiem pirmās 72 stundas un atdalīšanos 5–10 dienu laikā.

Sterilitāte

DERMABOND™ lokāla ādas līme ir sterilizēta ar sausu karstumu un etilēnoksīda gāzi. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

STERILS, TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI

Uzglabāšana

Uzglabāt 30 °C vai zemākā temperatūrā. Ja izstrādājums ir ārpus norādītā uzglabāšanas diapazona, sazinieties ar ražotāju. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Piegādes komplektācija

DERMABOND™ lokālas ādas līme tiek piegādāta sterila vienreizlietojamā iepriekš uzpildītā aplikatorā. Aplikators sastāv no nolaužamas stikla ampulas, kas ievietota plastmasas ampulā ar pievienotu aplikatora uzgali. Aplikators satur šķidru līmi. Aplikators tiek piegādāts blisteriepakojumā, lai saglabātu ierīces sterilitāti līdz atvēršanai vai bojāšanai.

DERMABOND līme var būt pieejama kastēs ar 6 vai 12 aplikatoriem.

Izsekojamība

Uz ierīces iepakojuma etiķetes ir atrodama šāda specifiska informācija: Kataloga numurs, partijas kods, derīguma termiņš un ražošanas datums, ražotāja nosaukums, adrese un tīmekļa vietne, kā arī ierīces unikālā identifikatora svītrkods ar globālās tirdzniecības vienības numuru.

Markējuma izmantotie simboli

	Kataloga numurs
	Medicīniska ierīce
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Vienkārtīga sterilā barjersistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sauso karstumu
	Partijas kods
	Ražošanas datums
	Izlietot līdz
	Ierīces unikālais identifikators
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Uzmanību! ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētām ārstniecības personām vai pēc to pasūtījuma
	Iepakojuma vienība
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju ES: lai 7 dienu laikā bez maksas saņemtu drukātus eksemplārus, zvaniet palīdzības dienestam
	Drošs MR vidē
	Temperatūras augstākā robeža

	Saturs: flakons
	Pārlauzt flakonu pēc iepakojuma atvēršanas
	Saturs: flakons

DERMABOND™

TOPISCHE HUIDLIJM

(2-octylcyanoacrylaat) hoge viscositeit

Beschrijving

DERMABOND™ topische huidlijm is een steriele, vloeibare topische huidlijm met een monomere (2-octylcyanoacrylaat) formulering en de kleurstof D&C Violet nr. 2. Het product wordt geleverd als applicator voor eenmalig gebruik in een blisterverpakking. De applicator bestaat uit een ampul van breekbaar glas in een plastic flacon met een daaraan bevestigde applicatortip. Wanneer het wordt aangebracht op de huid, is de vloeistof stroperig-in viscositeit en polymeriseert binnen enkele minuten. Studies hebben aangetoond dat DERMABOND™ na het aanbrengen fungeert als barrière om infiltratie van bacteriën in de genezende wond te voorkomen. Zie de gebruiksaanwijzing.

DERMABOND™ topische huidlijm is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid in chirurgische technieken waarbij topische huidlijm vereist is.

Klinische voordelen die verwacht worden van huidcachement, zijn het bevorderen van wondgenezing door primaire intentie na chirurgische incisies en eenvoudige, grondig gereinigde, door trauma veroorzaakte snijwonden.

Indicaties/beoogd gebruik

DERMABOND™ topische huidlijm is uitsluitend bedoeld voor topische toepassing om gemakkelijk te benaderen huidranden van wonden van chirurgische incisies gesloten te houden, met inbegrip van incisies bij minimaal invasieve chirurgie, en eenvoudige, grondig gereinigde, door trauma veroorzaakte snijwonden. DERMABOND™ topische huidlijm kan worden gebruikt in combinatie met, maar niet in plaats van, diepe dermale hechtingen.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken op wonden met aanwijzingen van actieve infectie, gangreen of op wonden die het gevolg zijn van decubitus.
- Niet gebruiken op slijmvlies of op overgangen naar het slijmvlies (bijv. mondholte, lippen) of op huid die regelmatig kan worden blootgesteld aan lichaamsvloeistoffen of huid met dichte natuurlijke beharing (bijv. hoofdhuid).
- Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor cyanoacrylaat, formaldehyde, of benzalkoniumchloride.

Patiëntendoelgroep(en)

DERMABOND™ topische huidlijm is bedoeld voor patiënten waarbij het gebruik van topische huidlijm gewenst is als hulpmiddel om de huidranden van wonden door chirurgische incisies en eenvoudige, grondig gereinigde, door trauma veroorzaakte snijwonden op elkaar aan te laten sluiten.

Waarschuwingen

- DERMABOND™ topische huidlijm is een snelwerkende lijm die zich aan het meeste lichaamswefsel en vele andere materialen kan hechten, zoals chirurgische handschoenen en roestvrij staal. Onbedoeld contact met lichaamswefsel en oppervlakken of apparatuur die niet voor eenmalig gebruik zijn of die niet gemakkelijk met een oplosmiddel zoals aceton kunnen worden gereinigd, moet worden vermeden.
- Polymerisatie van DERMABOND™ topische huidlijm kan worden versneld met water of vloeistoffen die alcohol bevatten. DERMABOND™ topische huidlijm mag niet worden aangebracht op natte wonden.

- DERMABOND™ topische huidlijm mag niet worden aangebracht op de ogen. Als contact met het oog zich voordoet, spoel het oog dan grondig met een zoutoplossing of water. Als lijmresten achterblijven, breng dan topische oftalmische zalf aan om de hechting los te maken en neem contact op met een oogarts.
- Als u wonden in het gezicht in de buurt van het oog sluit met DERMABOND™ topische huidlijm, moet u de patiënt zo positioneren dat er geen lijm naar de ogen kan vloeien. Het oog moet worden gesloten en beschermd met een gaasje. Profylactische plaatsing van vaseline rond het oog als mechanische barrière of wal kan helpen om te voorkomen dat lijm onbedoeld naar het oog stroomt. DERMABOND™ topische huidlijm hecht niet aan huid die vooraf met vaseline gecoat is. Vermijd daarom het gebruik van vaseline op een huidgebied waar DERMABOND™ topische huidlijm bedoeld is om zich aan te hechten. Door het gebruik van DERMABOND™ topische huidlijm in de buurt van het oog werden de oogleden van sommige patiënten onbedoeld gesloten. In sommige van deze gevallen is algehele anesthesie en chirurgische verwijdering vereist om het ooglid te openen.
- DERMABOND™ topische huidlijm mag niet onder de huid worden gebruikt, omdat het gepolymeriseerde materiaal niet door weefsel wordt geabsorbeerd en een lichaamsvreemde reactie kan veroorzaken.
- DERMABOND™ topische huidlijm mag niet worden gebruikt op plekken met hoge huidspanning of op plekken met verhoogde huidspanning, zoals gewrichten, bijv. knokkels, ellebogen of knieën, tenzij het gewricht wordt geïmmobiliseerd tijdens de genezingsperiode van de huid of tenzij de huidspanning is verwijderd door toepassing van een ander wondsluitingsmiddel (bijv. hechtingen of huidnieten) voorafgaand aan het aanbrengen van DERMABOND™ topische huidlijm met hoge viscositeit.
- Met DERMABOND™ topische huidlijm behandelde wonden moeten worden gecontroleerd op aanwijzingen van infectie. Wonden met aanwijzingen van infectie, zoals erytheem, oedeem, warmte, pijn en pus, moeten worden geëvalueerd en behandeld volgens de standaardpraktijk voor infectie.
- DERMABOND™ topische huidlijm mag niet worden gebruikt op wondlocaties die blootstaan aan herhaaldelijk of langdurig vocht of wrijving.
- DERMABOND™ topische huidlijm mag alleen worden gebruikt nadat wonden adequaat en grondig zijn gereinigd, gedebrideerd en inwendige weefsellagen zijn gesloten om de huidspanning te verlichten in overeenstemming met de standaard operatiepraktijk. Indien nodig moet een plaatselijk verdovingsmiddel worden gebruikt om een adequate reiniging en debridement te verzekeren.
- Door overmatige druk van de applicatortip op wondranden of de omringende huid kunnen de wondranden van elkaar worden gedrukt en in de wond worden geplakt. Lijm in de wond kan de wondgenezing vertragen en/of leiden tot een ongunstig cosmetisch resultaat. Daarom moet DERMABOND™ topische huidlijm worden aangebracht met een zeer lichte borstelbeweging van de applicatortip over gemakkelijk benaderende wondranden.
- DERMABOND™ topische huidlijm polymeriseert door een exotherme reactie waarbij een kleine hoeveelheid warmte wordt afgegeven. Met de juiste techniek voor het aanbrengen van DERMABOND™ topische huidlijm in meerdere dunne lagen (ten minste 2) op een droge wond, waardoor er tijd is voor polymerisatie tussen de verschillende toepassingen, wordt de warmte langzaam afgegeven en wordt het gevoel van warmte of pijn bij de patiënt tot een minimum beperkt. Als DERMABOND™ topische huidlijm echter zodanig wordt aangebracht dat grote vloeistofdruppels onverspreid kunnen blijven, kan de patiënt last krijgen van warmte of ongemak.
- DERMABOND-lijm is verpakt voor gebruik bij één patiënt. Gooi overgebleven geopend materiaal weg na elke wondsluitingsprocedure.
- De DERMABOND™ topische huidlijm niet opnieuw steriliseren/hergebruiken.
- Plaats DERMABOND™ topische huidlijm niet in een procedurepakket/tray die vóór gebruik moet worden gesteriliseerd. Het is bekend dat blootstelling van DERMABOND™ topische huidlijm aan overmatige warmte (zoals in autoclaven of ethyleenoxidesterilisatie) of straling (zoals gamma- of elektronenstraling) de viscositeit verhoogt en het product onbruikbaar kan maken.

Voorzorgsmaatregelen

- Breng geen vloeibare of zalvende geneesmiddelen of andere stoffen aan op de wond na sluiting met DERMABOND™ topische huidlijm, aangezien deze stoffen de gepolymeriseerde folie kunnen verzwakken en dehiscentie (afscheiding van de huidrand) mogelijk maken. De doorlaatbaarheid van DERMABOND™ topische huidlijm door topische geneesmiddelen is niet onderzocht. De plaats van toediening eerst grondig reinigen om eventueel resterend bloed, vloeistoffen of topische medicatie/anesthetica te verwijderen.
- De doorlaatbaarheid van DERMABOND-lijm door vloeistoffen is niet bekend en is niet onderzocht.
- DERMABOND™ topische huidlijm is als vloeistof stroop-achtig in viscositeit. Om onbedoeld vloeien van vloeistof DERMABOND™ topische huidlijm op onbedoelde plaatsen te voorkomen: (1) de patiënt moet zo worden gepositioneerd dat de wond bij voorkeur in een horizontale positie ligt, waarbij DERMABOND™ topische huidlijm van bovenaf wordt aangebracht, en (2) DERMABOND™ topische huidlijm moet worden aangebracht in meerdere (ten minste 2) dunne lagen in plaats van in een paar grote druppels.

- Houd de applicator van uzelf en de patiënt af en breek de ampul slechts één keer dicht bij het midden. Plet de inhoud van de applicatorslang niet herhaaldelijk, omdat verdere manipulatie van de applicator kan leiden tot het binnendringen van glasscherven in de buitenste slang. Penetratie van glasscherven kan leiden tot onbedoelde huidpuncties, wat kan leiden tot overdracht van door bloed overgedragen pathogenen.
- DERMABOND™ topische huidlijm dient onmiddellijk na het breken van de glazen ampul te worden gebruikt, aangezien de vloeibare kleefstof polymeriseert en niet vrij uit de applicator stroomt, waardoor het hulpmiddel onbruikbaar wordt.
- Als onbedoelde hechting van de intacte huid optreedt, trekt u de lijn van de huid af, maar trekt u de huid niet uit elkaar. vaseline of aceton kunnen helpen om de hechting los te maken. Van andere middelen zoals water, zoutoplossing, povidonjodium, chloorhexidinegluconaat of zeep wordt niet verwacht dat ze de binding onmiddellijk losmaken.
- De veiligheid en werkzaamheid van DERMABOND™ topische huidlijm op wonden van patiënten met perifere vasculaire aandoeningen, insulineafhankelijke diabetes mellitus, bloedstollingsstoornissen, persoonlijke of familiegeschiedenis van keloïdvorming of hypertrofie, of barstjes in stellaatlaceraties, beten van dieren of mensen, of punctie- of steekwonden, zijn niet onderzocht.
- De veiligheid en werkzaamheid van wonden die zijn behandeld met DERMABOND™ topische huidlijm en vervolgens langdurig zijn blootgesteld aan direct zonlicht of bruiningslampen zijn niet onderzocht.
- De veiligheid en werkzaamheid van DERMABOND™ topische huidlijm op wonden die zich op de vermiljoenrand bevinden, zijn niet onderzocht.

Bijwerkingen/ongewenste voorvallen

- Bijwerkingen die verband houden met de wondsluitingsprocedure of het gebruik van DERMABOND™ topische huidlijm met hoge viscositeit zijn mogelijk. De volgende voorvallen zijn geïdentificeerd als mogelijk geassocieerd met de wonden die zijn afgesloten met een hoge viscositeit DERMABOND™ topische huidlijm.
- Infectie (roodheid meer dan 3-5 mm van de wondmarge, zwelling, purulente afscheiding, pijn, verhoogde huidtemperatuur, koorts)
- Acute ontsteking (erytheem, oedeem, pijn, warmte)
- Dehiscentie (loslaten van de huidrand)
- Overmatige jeuk
- Blaarvorming op de huid

Gebeurtenissen die mogelijk verband houden met de wondsluitingsprocedure zijn bloeding, necrose van de huidrand, seroom en hematoom.

Zorgverleners moeten de patiënt informeren over de bijwerkingen, ongewenste voorvallen en risico's die zijn verbonden aan het product en de procedure, en adviseren om contact op te nemen met een zorgverlener in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

Veiligheidsinformatie over magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)/kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische stoffen (CMR)/endocriene verstoring (ED)

DERMABOND™ topische huidlijm is veilig voor magnetische resonantie (MR). Er is geen sprake van aanwezigheid van CMR-stoffen categorie 1a/1b en ED-stoffen bij > 0,1%. Categorie 1a/1b wordt gedefinieerd als een stof die, op basis van bewijzen ontleend aan studies bij mensen en dieren, bekend of verondersteld kankerverwekkend voor de mens (H340), mutageen (H350) of voor de voortplanting giftig (H360) is.

Gebruiksaanwijzing

1. Het aanbrengen van DERMABOND™ topische huidlijm vereist een grondige wondreiniging. Volg de standaard chirurgische praktijk voor wondpreparatie voordat DERMABOND™ topische huidlijm wordt aangebracht (d.w.z. verdoven, irrigeren, debride, hemostase verkrijgen en diepe lagen sluiten).
2. Dep de wond droog met een droog, steriel gaasje om direct weefselcontact te verzekeren voor het hechten van de DERMABOND™ topische huidlijm aan de huid. Vocht versnelt de polymerisatie van DERMABOND™ topische huidlijm en kan de wondsluitingsresultaten beïnvloeden.
3. Om onbedoeld vloeien van DERMABOND™ topische huidlijm op onbedoelde delen van het lichaam te voorkomen, moet de patiënt zo worden gepositioneerd dat de wond bij voorkeur horizontaal is gepositioneerd. DERMABOND™ topische huidlijm moet van boven de wond worden aangebracht.
4. DERMABOND™ topische huidlijm dient onmiddellijk na het breken van de glazen ampul te worden gebruikt, aangezien de vloeibare DERMABOND™ topische huidlijm slechts enkele minuten vrij van de tip stroomt. Neem de applicator uit de blisterverpakking/zak. Houd bij gebruik van de plastic flacon de applicator met duim en vinger uit de buurt van de patiënt om te voorkomen dat de vloeibare DERMABOND™ topische huidlijm onbedoeld in de wond of op de patiënt wordt aangebracht. Terwijl u de applicator vasthoudt en de applicatortip naar boven gericht houdt, oefent u druk uit op het midden van de ampul om de glazen binnenampul te pletten. Keer de applicator om en knijp er voorzichtig in om de vloeibare DERMABOND™ topische huidlijm er uit te drukken om de punt van de applicator te bevochtigen.

5. Benader wondranden met gehandschoende vingers of steriele forceps. Breng de vloeibare DERMABOND™ topische huidlijm langzaam in meerdere (ten minste 2) dunne lagen aan op het oppervlak van de benaderde wondranden met een zachte borstelbeweging. Wacht ongeveer 30 seconden tussen toepassingen of lagen. Houd de wondranden gedurende ongeveer 60 seconden na de laatste laag handmatig bij elkaar.

NB: DERMABOND™ topische huidlijm polymeriseert door een exotherme reactie. Als DERMABOND™ topische huidlijm echter zodanig wordt aangebracht dat grote vloeistofdruppels onverspreid blijven, kan de patiënt last krijgen van warmte of ongemak. Het gevoel kan hoger zijn op gevoelige weefsels. Dit kan tot een minimum worden beperkt door DERMABOND™ topische huidlijm in meerdere dunne lagen aan te brengen (ten minste 2).

NB: Overmatige druk van de applicatortip tegen de wondranden of de omliggende huid kan ertoe leiden dat de wondranden uit elkaar worden gedrukt, waardoor DERMABOND™ topische huidlijm in de wond terechtkomt. DERMABOND™ topische huidlijm in de wond kan de wondgenezing vertragen en/of resulteren in een negatief cosmetisch resultaat.

NB: De volledige hechtsterkte wordt naar verwachting ongeveer 2,5 minuten nadat de laatste laag is aangebracht bereikt, hoewel de bovenste lijmlaag tot ongeveer 5 minuten kleverig kan blijven. Volledige polymerisatie wordt verwacht wanneer de bovenste laag DERMABOND™ topische huidlijm niet langer plakkerig is.

6. Breng geen vloeibare of zalfmedicatie aan op wonden die zijn gesloten met DERMABOND™ topische huidlijm, omdat deze stoffen de gepolymeriseerde folie kunnen verzwakken. Dit kan leiden tot dehiscentie (scheiding van de huidrand).
7. Beschermende droge verbanden, zoals gaas, mogen alleen worden aangebracht nadat de DERMABOND™ topische huidlijmfolie volledig vast/gepolymeriseerd is: niet plakkerig aanvoelt (ongeveer vijf minuten na het aanbrengen). Laat de bovenste laag volledig polymeriseren alvorens een verband aan te brengen.

Als een verband, kleeflaag of tape wordt aangebracht voordat de polymerisatie is voltooid, kan het verband zich aan de folie hechten. De folie kan van de huid worden losgemaakt wanneer het verband wordt verwijderd, en dehiscentie (loslaten van de huidrand) kan optreden.
8. Patiënten moeten worden geïnstrueerd niet aan de gepolymeriseerde folie van DERMABOND™ topische huidlijm te plukken. Plukken aan de folie kan de hechting ervan op de huid verstoren en dehiscentie veroorzaken (losraken van de huidrand). Plukken aan de folie kan worden ontmoedigd door een verband te gebruiken.

9. Breng een droog beschermend verband aan voor kinderen of andere patiënten die niet in staat zijn om de instructies voor goede wondzorg op te volgen.
10. Patiënten die worden behandeld met DERMABOND™ topische huidlijm worden geïnstrueerd over hoe de wond moet worden verzorgd nadat deze is behandeld met DERMABOND™ topische huidlijm. Deze instructie moet met elke patiënt of voogd worden doorgenomen om ervoor te zorgen dat de juiste zorg voor de behandelplaats wordt begrepen.
11. Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat, totdat de gepolymeriseerde folie van DERMABOND™ topische huidlijm op natuurlijke wijze (meestal in 5-10 dagen) is afgeschoven, de behandelplaats slechts tijdelijk nat mag worden. Patiënten kunnen de plek voorzichtig douchen en baden. De plek mag niet worden geschrobd, geweekt of blootgesteld aan langdurige vochtigheid totdat de film op natuurlijke wijze is afgestoten en de wond is geheeld en gesloten. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om gedurende deze periode niet te gaan zwemmen.
12. Als het om welke reden dan ook nodig is om DERMABOND™ topische huidlijm te verwijderen, breng dan zorgvuldig vaseline of aceton aan op de DERMABOND-folie om de binding te helpen losraken. Verwijder de folie, trek de huidranden niet uit elkaar.

Afvoer

Gooi onbedoeld geopende hulpmiddelen, gedeeltelijk gebruikte hulpmiddelen, gedeeltelijk gebruikt verpakkingsmateriaal, gebruikte hulpmiddelen en verpakkingsmateriaal weg volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Prestaties/acties

DERMABOND™ topische huidlijm wordt plaatselijk aangebracht, met een gemiddelde werkingstijd van 150 seconden of minder, om acute incisie te sluiten tijdens de normale genezingsperiode, waarbij een 99% effectieve microbiële barrière wordt geboden gedurende de eerste 72 uur en vervolgens binnen 5-10 dagen wordt afgebroken.

Steriliteit

DERMABOND™ topische huidlijm is gesteriliseerd met droge hitte en ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

STERIEL VOOR EENMALIG GEBRUIK

Opslag

Bewaren bij of onder 30 °C. Neem contact op met de fabrikant als het product buiten het gespecificeerde opslagbereik is blootgesteld. Niet gebruiken na de uiterste vervaldatum.

Levering

DERMABOND™ topische huidlijm wordt steriel geleverd, in een voorgevulde applicator voor eenmalig gebruik. De applicator bestaat uit een ampul van breekbaar glas in een plastic flacon met een daaraan bevestigde applicatortip. De applicator bevat de vloeibare lijm. De applicator wordt geleverd in een blisterverpakking waardoor het hulpmiddel steriel blijft totdat het geopend of beschadigd wordt.

DERMABOND-lijm kan verkrijgbaar zijn in dozen van 6 of 12 applicators.

Traceerbaarheid

De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer, batchcode, vervaldatum en productiedatum, naam, adres en website van de fabrikant, en een unieke streepjescode met de unieke hulpmiddelidentificatie, met het Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer voor de handel).

Symbolen op etiketten

	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd door middel van stoom of droge hitte
	Batchcode
	Fabricagedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een bevoegd zorgverlener verkocht worden.
	Verpakkingseenheid
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: bel de Paper on Demand-helppesd om binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren te ontvangen.
	MR-veilig



Bovengrens temperatuur



Inhoudsopgave: Flacon



Plet de flacon na het openen van de verpakking



Inhoudsopgave: Flacon

no

DERMABOND™

TOPISK HUDLIM

(2-oktylcianoakrylat) Høy viskositet

Beskrivelse

DERMABOND™ topisk hudlim er et sterilt, flytende topisk hudlim som inneholder en monomerformulering (2-oktylcianoakrylat) og fargestoffet D&C Violet nr. 2. Det leveres som en engangsapplikator i en blisterpakning. Applikatoren er sammensatt av en knusbar glassampull inne i et hetteglass av plast med festet applikatorspiss. Når væsken påføres huden, er den sirupaktig i viskositet og polymeriseres i løpet av minutter. Studier har vist at etter påføring av DERMABOND™, fungerer det som en barriere for å forhindre mikrobiell infiltrasjon i det helbredende såret. Se instruksjoner for bruk.

DERMABOND™ topisk hudlim er kun beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært i kirurgiske teknikker som krever bruk av topisk hudlim.

Klinisk nytteverdi forventet fra hudapprosimering er fremming av sårtilheling med primær intensjon etter kirurgiske snitt og enkle, grundig vaskede, traumeinduserte sår.

Indikasjoner / tiltenkt bruk

DERMABOND™ topisk hudlim er beregnet for topisk påføring for lukking av lett approsimerte hudkanter av sår fra kirurgiske snitt, inkludert snitt fra minimalt invasiv kirurgi, og enkle, grundig rensede traumeinduserte rifter. DERMABOND™ topisk hudlim kan brukes sammen med, men ikke i stedet for, dype hudsting.

Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes på sår med tegn på aktiv infeksjon, koldbrann eller på sår med decubitus-etiologi.
- Må ikke brukes på slimhinneoverflater eller på tvers av mukokutane forbindelser (f.eks. munnhule, lepper), eller på hud som regelmessig kan bli utsatt for kroppsvæsker eller med tett naturlig hår (f.eks. hodebunn).
- Må ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor cyanoakrylat, formaldehyd eller benzalkoniumklorid.

Pasientmålgruppe(r)

DERMABOND™ topisk hudlim kan brukes på alle som trenger bruk av topisk hudlim for å approsimere hudkanter av sår fra kirurgiske snitt og enkle, grundig rensede traumeinduserte rifter.

Advarsler

- DERMABOND™ topisk hudlim er et hurtigherdende lim som kan feste seg til de fleste kroppsvev og mange andre materialer, som kirurgiske hansker og rustfritt stål. Utsiktet kontakt med kroppsvev og overflater eller utstyr som ikke er til engangsbruk eller som ikke lett kan rengjøres med et løsemiddel som aceton, bør unngås.
- Polymerisering av DERMABOND™ topisk hudlim kan fremskyndes av vann eller væsker som inneholder alkohol. DERMABOND™ topisk hudlim skal ikke påføres på våte sår.
- DERMABOND™ topisk hudlim skal ikke påføres på øyne. Hvis det oppstår kontakt med øyet, skyll øyet rikelig med saltvann eller vann. Hvis det er limrester, påfører du topisk oftalmisk salve for å løse forbindelsen. Kontakt øyelege.
- Når du lukker ansiktssår nær øyet med DERMABOND™ topisk hudlim, plasserer du pasienten slik at eventuell avrenning av lim unngår øyet. Øyet skal være lukket og beskyttet med gasbind. Profylaktisk plassering av vaselin rundt øyet, for å fungere som en mekanisk barriere eller demning, kan være effektivt for å forhindre utilsiktet flyt av lim inn i øyet. DERMABOND™ topisk hudlim vil ikke feste seg til hud som er forhåndsbelagt med vaselin. Unngå derfor å bruke vaselin på hudområder der DERMABOND™ topisk hudlim skal feste seg. Bruk av DERMABOND™ topisk hudlim nær øyet har utilsiktet ført til at noen pasienters øyelokk har blitt limt igjen. I noen av disse tilfellene har generell anestesi og kirurgisk fjerning vært nødvendig for å åpne øyelokket.

- DERMABOND™ topisk hudlim bør ikke brukes under huden, da det polymeriserte materialet ikke absorberes av vev og kan utløse en fremmedlegemereaksjon.
- DERMABOND™ topisk hudlim skal ikke brukes i områder med høy hudspenning eller på tvers av områder med økt hudspenning, som f.eks. ledd som knoker, albuer eller knær, med mindre leddet vil bli immobilisert i løpet av hudtilhelingsperioden eller med mindre hudspenninger har blitt fjernet ved påføring av en annen sårlukkingsanordning (f.eks. suturer eller hudstifter) før påføring av DERMABOND™ topisk hudlim med høy viskositet.
- Sår behandlet med DERMABOND™ topisk hudlim bør overvåkes for tegn på infeksjon. Sår med tegn på infeksjon, som f.eks. erytem, ødem, varme, smerte og puss, bør vurderes og behandles i henhold til standard praksis for infeksjon.
- DERMABOND™ topisk hudlim skal ikke brukes på sårsteder som vil bli utsatt for gjentatt eller langvarig fuktighet eller friksjon.
- DERMABOND™ topisk hudlim skal kun brukes etter at sårene er tilstrekkelig og grundig rengjort og debridert og indre vevslag er lukket for å lindre hudspenninger i samsvar med standard kirurgisk praksis. Lokalbedøvelse kan brukes når det er nødvendig for å sikre tilstrekkelig rensing og debridement.
- For stort trykk med applikatorspissen mot sårkanter eller omkringliggende hud kan tvinge sårkantene fra hverandre og resultere i lim i såret. Lim inne i såret kan forsinke sårheling og/eller resultere i uønskede kosmetiske utfall. Derfor bør DERMABOND™ topisk hudlim påføres med en veldig lett børstebevegelse med applikatorspissen over lett approksimerte sårkanter.
- DERMABOND™ topisk hudlim polymeriseres gjennom en eksoterm reaksjon der en liten mengde varme frigjøres. Ved å bruke riktig teknikk for påføring av DERMABOND™ topisk hudlim i flere tynne lag (minst 2) på et tørt sår og gi tid til polymerisering mellom påføringene frigjøres varmen sakte, og følelsen av varme eller smerte som pasienten opplever, minimeres. Men hvis DERMABOND™ topisk hudlim påføres slik at store dråper væske forblir uspredt, kan pasienten oppleve en følelse av varme eller ubehag.
- DERMABOND lim er pakket for bruk på én pasient. Kast gjenværende åpnet materiale etter hver sårlukkingsprosedyre.
- Ikke resteriliser/gjenbruk DERMABOND™ topisk hudlim.
- Ikke plasser DERMABOND™ topisk hudlim i en prosedyrepakke/bakke som skal steriliseres før bruk. Eksponering av DERMABOND™ topisk hudlim for overdreven varme (som i autoklaver eller ved sterilisering med etylenoksid) eller stråling (som gamma- eller elektronstråle) er kjent for å øke viskositeten og kan gjøre produktet ubrukelig.

Forholdsregler

- Ikke bruk flytende medisiner eller salver eller andre stoffer på såret etter lukking med DERMABOND™ topisk hudlim, da disse stoffene kan svekke den polymeriserte filmen og føre til dehiscens (hudkantseparasjon). Topiske medisiners permeabilitet av DERMABOND™ topisk hudlim har ikke blitt studert. Før påføring renser du påføringsstedet grundig for å fjerne rester av blod, væsker eller topiske medisiner/anestetika.
- Væskers permeabilitet av DERMABOND lim er ikke kjent og har ikke blitt studert.
- DERMABOND™ topisk hudlim, som en væske, er sirupaktig i viskositet. Slik forhindrer du utilsiktet avrenning av flytende DERMABOND™ topisk hudlim til utilsiktede områder: (1) pasienten skal plasseres slik at såret fortrinnsvis er i horisontal posisjon, med DERMABOND™ topisk hudlim påført ovenfra, og (2) DERMABOND™ topisk hudlim bør påføres i flere (minst 2) tynne lag i stedet for i noen få store dråper.
- Hold applikatoren vekk fra deg selv og pasienten, og bryt ampullen nær midten kun én gang. Ikke knus innholdet i applikatorrøret gjentatte ganger, da ytterligere manipulering av applikatoren kan føre til at det kommer glasskår i det ytre røret. Inntrengning av glasskår kan føre til utilsiktede hudpunktering, noe som kan føre til overføring av blodbårne patogener.
- DERMABOND™ topisk hudlim bør brukes umiddelbart etter at glassampullen er knust, da det flytende limet vil polymeriseres og ikke flyte fritt fra applikatoren, noe som gjør enheten ubrukelig.
- Hvis det oppstår utilsiktet liming av intakt hud, trekker du limet av huden, men ikke trekk huden fra hverandre. Vaselin eller aceton kan bidra til å løsne bindingen. Andre midler som vann, saltvann, povidon-jod, klorheksidinglukonat eller såpe forventes ikke umiddelbart å løsne forbindelsen.
- Sikkerheten og effektiviteten til DERMABOND™ topisk hudlim på sår hos pasienter med perifer vaskulær sykdom, insulinavhengig diabetes mellitus, blodproppforstyrrelser, personlig historie eller familiehistorie med keloiddannelse eller hypertrofi, eller sprenge stjerneskader, bitt av dyr eller mennesker, eller punktering eller stikksår, har ikke blitt undersøkt.
- Sikkerheten og effektiviteten på sår som har blitt behandlet med DERMABOND™ topisk hudlim og deretter eksponert i lengre perioder for direkte sollys eller solingslamper, har ikke blitt undersøkt.
- Sikkerheten og effektiviteten til DERMABOND™ topisk hudlim på sår på vermillionoverflater har ikke blitt undersøkt.

Bivirkninger / uønskede følgervirkninger

- Det kan oppstå bivirkninger relatert til enten sårlukkingsprosedyren eller bruk av DERMABOND™ topisk hudlim med høy viskositet. Følgende hendelser har blitt identifisert som potensielt forbundet med sår lukket med DERMABOND™ topisk hudlim med høy viskositet.
- Infeksjon (rødhet mer enn 3–5 mm fra sårkanten, hevelse, purulent utflod, smerte, økt hudtemperatur, feber)
- Akutt betennelse (erytem, ødem, smerte, varme)
- Dehiscens (hudkantseparasjon)
- Overdreven kløe
- Blærer i huden

Hendelser potensielt forbundet med sårlukkingsprosedyren inkluderer blødning, hudkantnekrose, serom og hematom.

Helsepersonell skal formidle bivirkninger og risikoer forbundet med produktet og prosedyren til pasienten og råde pasienten til å kontakte helsepersonell i tilfelle det forekommer avvik fra det normale postoperative forløpet.

Alle alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i landet.

Sikkerhetsinformasjon vedrørende magnetresonanstomografi (MR) / karsinogenitet, mutagenisitet, reproduksjonstoksicitet (CMR) / hormonforstyrrende stoffer (ED)

DERMABOND™ topisk hudlim er trygg ved bruk av magnetresonanstomografi (MR). Ingen kjente stoffer i CMR-kategori 1a/1b eller ED-stoffer er til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er definert som et kjent eller antatt humant karsinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduksjonstoksisk stoff (H360) basert på humane bevis og dyreforsøk.

Instruksjoner for bruk

1. Påføring av DERMABOND™ topisk hudlim krever grundig sårrens. Følg standard kirurgisk praksis for sårpreparering før påføring av DERMABOND™ topisk hudlim (dvs. bedøv, irrigere, debrider, oppnå hemostase og lukk dype lag).
2. Tørk såret med tørt, sterilt gasbind for å sikre direkte vevskontakt slik at DERMABOND™ topisk hudlim fester seg til huden. Fuktighet fremskynder polymeriseringen av DERMABOND™ topisk hudlim og kan påvirke sårlukkingsresultatene.
3. For å forhindre utilsiktet avrenning av flytende DERMABOND™ topisk hudlim til utilsiktede områder av kroppen, bør pasienten plasseres slik at såret fortrinnsvis er i horisontal posisjon. DERMABOND™ topisk hudlim skal påføres fra over såret.

4. DERMABOND™ topisk hudlim bør brukes umiddelbart etter at glassampullen er knust, siden flytende DERMABOND™ topisk hudlim vil renne fritt fra spissen i bare noen få minutter. Fjern applikatoren fra blisterpakningen/posen. Hvis du bruker plasthetteglasset, holder du applikatoren med tommelen og en finger og vekk fra pasienten for å forhindre utilsiktet plassering av flytende DERMABOND™ topisk hudlim i såret eller på pasienten. Hold applikatoren med applikatorspissen vendt oppover, og trykk på midten av ampullen for å knuse den indre glassampullen. Snu opp ned og klem forsiktig på applikatoren for å klemme ut flytende DERMABOND™ topisk hudlim for å fukte applikatorspissen.
5. Approksimerte sårkanter med hanskebelagte fingre eller steril pinsett. Påfør flytende DERMABOND™ topisk hudlim sakte i flere (minst 2) tynne lag på overflaten av de approksimerte sårkantene med en forsiktig børstebevegelse. Vent ca. 30 sekunder mellom påføringer eller lag. Oppretthold manuell approksimering av sårkantene i ca. 60 sekunder etter det siste laget.

MERK: DERMABOND™ topisk hudlim polymeriseres gjennom en eksoterm reaksjon. Hvis flytende DERMABOND™ topisk hudlim påføres slik at store dråper forblir uspredt, kan pasienten oppleve en følelse av varme eller ubehag. Følelsen kan være høyere på sensitivt vev. Dette kan minimeres ved å påføre DERMABOND™ topisk hudlim i flere tynne lag (minst 2).

MERK: For stort trykk med applikatorspissen mot sårkantene eller omkringliggende hud kan tvinge sårkantene fra hverandre og resultere i DERMABOND™ topisk hudlim i såret. DERMABOND™ topisk hudlim i såret kan forsinke sårtilhelingen og/eller resultere i uønskede kosmetiske utfall.

MERK: Full apposisjonsstyrke forventes å oppnås ca. 2,5 minutter etter at det siste laget er påført, selv om det øverste limlaget kan forbli klebrig i opptil ca. 5 minutter. Full polymerisering forventes når det øverste laget av DERMABOND™ topisk hudlim ikke lenger er klebrig.

6. Ikke bruk flytende medisiner eller salver på sår som er lukket med DERMABOND™ topisk hudlim, da disse stoffene kan svekke den polymeriserte filmen og føre til dehiscens (hudkantseparasjon).
7. Beskyttende tørre bandasjer som gasbind kan bare påføres etter at filmen med DERMABOND™ topisk hudlim er helt solid/polymerisert: ikke klebrig å ta på (ca. fem minutter etter påføring). La det øverste laget polymeriseres helt før du legger på bandasje.

Hvis en forbindelse, bandasje, selvklebende bakside eller tape påføres før fullstendig polymerisering, kan forbindingen feste seg til filmen. Filmen kan avbrytes fra huden når bandasjen fjernes, og det kan oppstå dehiscens (hudkantseparasjon).

8. Pasienter bør instrueres om ikke å plukke på den polymeriserte filmen av DERMABOND™ topisk hudlim. Å plukke på filmen kan forstyrre vedheften til huden og føre til dehiscens (hudkantseparasjon). Å plukke på filmen kan frarådes av en overliggende dressing.
9. Påfør en tørr beskyttende bandasje for barn eller andre pasienter som kanskje ikke er i stand til å følge instruksjonene for riktig sårbehandling.
10. Pasienter som behandles med DERMABOND™ topisk hudlim, bør instrueres om hvordan de skal ta vare på såret etter at det er behandlet med DERMABOND™ topisk hudlim. Denne instruksjonen bør gjennomgås med hver pasient eller foresatte for å sikre forståelse av riktig omsorg for behandlingsstedet.
11. Pasienter bør instrueres om at inntil den polymeriserte filmen av DERMABOND™ topisk hudlim har falt av naturlig (vanligvis i løpet av 5–10 dager), bør det kun være forbigående fukting av behandlingsstedet. Pasienter kan dusje og bade området forsiktig. Stedet skal ikke skrubbes, bløtlegges eller utsettes for langvarig fuktighet før etter at filmen har falt av naturlig og såret er tilhelet og lukket. Pasienter bør instrueres om ikke å bade i denne perioden.
12. Hvis fjerning av DERMABOND™ topisk hudlim av en eller annen grunn er nødvendig, påfører du forsiktig vaselin eller aceton på DERMABOND-filmen for å løsne forbindelsen. Trekk av filmen, ikke trekk hudkantene fra hverandre.

Avfallshåndtering

Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt, i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for håndtering av biologisk farlige materialer og avfall.

Ytelse/virkemåte

DERMABOND™ topisk hudlim påføres topisk, med en gjennomsnittlig herdetid på 150 sekunder eller mindre, for å gi akutt snittlukking i løpet av normal tilhelingsperiode, og gir en 99 % effektiv mikrobiell barriere de første 72 timene, for deretter å falle av innen 5–10 dager.

Sterilitet

DERMABOND™ topisk hudlim er sterilisert med tørr varme og etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

STERIL, KUN TIL ENGANGSBRUK

Oppbevaring

Oppbevares ved eller under 30 °C. Hvis produktet er eksponert utenfor spesifisert lagringsområde, kontakt produsenten. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Leveringsmåte

DERMABOND™ topisk hudlim leveres sterilt i en ferdigfylt engangsapplikator. Applikatoren er sammensatt av en knusbar glassampull inne i et hetteglass av plast med festet applikatorspiss. Applikatoren inneholder det flytende limet. Applikatoren er pakket i en blisterpakke for å opprettholde steriliteten til enheten til den åpnes eller skades.

DERMABOND lim kan være tilgjengelig i esker med 6 eller 12 applikatorer.

Sporbarhet

Den følgende spesifikke informasjonen finnes på enhetens pakningsetikett: katalognummer, batchkode, utløpsdato og produksjonsdato, produsentens navn, adresse og nettsted samt en strekkode med unik enhetsidentifikator som inneholder GTIN-informasjon (Global Trade Item Number).

Symboler som brukes på merkingen



Katalognummer



Medisinsk utstyr



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen



Forsiktig



Skal ikke brukes flere ganger



Skal ikke resteriliseres



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende pakning på innsiden



Sterilisert med etylenoksid



Sterilisert med damp eller tørr varme



Batchkode



Produksjonsdato



Utløpsdato



Unik enhetsidentifikator



Produsent



Autorisert representant i EF/EU



Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lisensiert helsepersonell.



Pakningsenhet



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen.

EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.



MR-sikker



Øvre temperaturgrense



Innhold: hetteglass

Knus hetteglasset etter åpning av pakken

Innhold: hetteglass

DERMABOND™

MIEJSCOWY KLEJ DO SKÓRY

(cyjanoakrylan 2-oktylu) wysokiej lepkości

Opis

Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ to jałowy, ciekły miejscowy klej do skóry zawierający preparat monomeryczny (cyjanoakrylan 2-oktylu) i barwnik D&C Violet nr 2. Jest on dostarczany w jednorazowym aplikatorze zapakowanym w torebkę blistrową. Aplikator składa się z przeznaczonej do skruszenia szklanej ampułki znajdującej się w plastikowej fiolce z dołączoną końcówką aplikatora. Podczas stosowania na skórze ciecz ma lepkość podobną do syropu i polimeryzuje w ciągu kilku minut. Badania wykazały, że produkt DERMABOND™ działa po naniesieniu jak bariera zapobiegająca wnikaniu drobnoustrojów do gojącej się rany. Patrz Wskazówki dotyczące stosowania.

Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, którzy są przeszkoleni w technikach chirurgicznych wymagających stosowania miejscowego kleju do skóry.

Oczekiwaną korzyścią kliniczną w przypadku zbliżania skóry jest przyspieszenie gojenia się rany przez rychłozrost po nacięciach chirurgicznych oraz w przypadku nieskomplikowanych, dokładnie oczyszczonych ran szarpanych spowodowanych urazem.

Wskazania / przeznaczenie

Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego, aby utrzymywać zamknięte możliwe do łatwego zbliżenia brzegi ran z nacięć chirurgicznych, w tym nacięć z chirurgii małoinwazyjnej, oraz nieskomplikowane, dokładnie oczyszczone rany szarpane spowodowane urazem. Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ może być stosowany w połączeniu ze szwami głębokimi, ale nie zamiast nich.

Przeciwwskazania

- Nie stosować na ranach z oznakami czynnego zakażenia lub zgorzeli ani na ranach o etiologii odleżynowej.
- Nie stosować na błonach śluzowych, połączeniach śluzówkowo-skórnych (np. jama ustna, wargi) ani na skórze, która może być regularnie narażona na płyny ustrojowe, lub z gęstymi, naturalnymi włosami (np. owłosiona skóra głowy).
- Nie używać na ciele pacjentów o znanej nadwrażliwości na cyjanoakrylan, formaldehyd lub chlorek benzalkoniowy.

Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów

Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ można stosować u każdego pacjenta, który wymaga stosowania miejscowego kleju do skóry, aby ułatwić przybliżenie brzegów skóry rany w przypadku nacięć chirurgicznych i nieskomplikowanych, dokładnie oczyszczonych ran wywołanych urazem.

Ostrzeżenia

- Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ jest szybko wiążącym klejem zdolnym do przylegania do większości tkanek i wielu innych materiałów, takich jak rękawiczki lateksowe, czy stal nierdzewna. Dlatego należy unikać nieumyślnego kontaktu z tkanką i jakąkolwiek powierzchnią lub sprzętem innym niż jednorazowy, którego nie można łatwo oczyścić rozpuszczalnikami, takim jak aceton.
- Polimeryzacja miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ może zostać przyspieszona przez wodę lub płyny zawierające alkohol. Miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ nie należy stosować na rany wilgotne.

- Miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ nie należy stosować w okolicy oczu. Jeżeli nastąpi kontakt z oczami, należy obficie przepłukać oczy solą fizjologiczną lub wodą. Jeżeli pozostaną resztki kleju, należy zastosować miejscową maść okulistyczną, aby wspomóc osłabienie wiązania, i skontaktować się z okulistą.
- Podczas zamykania ran twarzy w pobliżu oka miejscowym klejem do skóry DERMABOND™ należy ułożyć pacjenta w taki sposób, aby klej spływał z dala od oka. Oko powinno być zamknięte i chronione gazą. Profilaktyczne umieszczenie wokół oka wazeliny, aby działała jako bariera mechaniczna lub tama, może skutecznie zapobiegać niezamierzonemu spłynięciu kleju do oka. Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ nie będzie przylegał do skóry wstępnie powlekanej wazeliną. Dlatego należy unikać umieszczania wazeliny na skórze w miejscach, do których ma przylegać miejscowy klej do skóry DERMABOND™. Stosowanie miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ w pobliżu oka spowodowało u niektórych pacjentów niezamierzone zaklejenie powiek. W niektórych z tych przypadków do otwarcia powiek konieczne było chirurgiczne usunięcie kleju w znieczuleniu ogólnym.
- Nie stosować miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ pod skórą, ponieważ spolimeryzowany materiał nie jest wchłaniany przez tkankę i może wywoływać reakcję na ciało obce.
- Nie stosować miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ na obszarach, w których występuje zwiększone napięcie skóry, ani w okolicy obszarów stawowych, takich jak kostki ręki, łokcie lub kolana, chyba że przed zastosowaniem wysokiej lepkości miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ taki staw został unieruchomiony na okres gojenia się skóry lub jeśli napięcie skóry zostanie zlikwidowane poprzez zastosowanie innego wyrobu przeznaczonego do zamykania ran (np. szwów lub zszywek do skóry).
- Rany traktowane miejscowym klejem do skóry DERMABOND™ należy monitorować pod kątem objawów przedmiotowych zakażenia. Rany z objawami przedmiotowymi zakażenia, takimi jak rumień, obrzęk, ciepło, ból i ropa, powinny być ocenione i leczone zgodnie ze standardem opieki zakażeń.
- Nie stosować miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ na ranach, które będą poddawane powtarzającemu się lub długotrwałemu działaniu wilgoci lub tarcia.
- Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ należy stosować wyłącznie po odpowiednim i dokładnym oczyszczeniu ran, opracowaniu i zamknięciu wewnętrznych warstw tkanek w celu złagodzenia napięć skórnych zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną. W razie potrzeby w celu odpowiedniego oczyszczenia i opracowania można zastosować znieczulenie miejscowe.
- Nadmierny nacisk końcówki aplikatora na krawędzie rany lub otaczającą skórę może oddzielić krawędzie od siebie i spowodować wniknięcie kleju do rany. Klej w obrębie rany może opóźnić gojenie i/lub spowodować niepożądany rezultat kosmetyczny. Dlatego miejscowy klej do skóry DERMABOND™ należy nanosić na możliwe do łatwego zbliżenia krawędzie rany bardzo delikatnymi, posuwistymi ruchami końcówki aplikatora.
- Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ polimeryzuje przy towarzyszącej reakcji egzotermicznej, w wyniku której uwalniana jest niewielka ilość ciepła. Przy prawidłowej technice stosowania miejscowego kleju do skóry DERMABOND™, tj. nanoszeniu wielu cienkich warstw (co najmniej 2) na suchą ranę i zapewnianiu czasu na polimeryzację każdej warstwy, ciepło jest uwalniane powoli i odczuwanie przez pacjenta ciepła lub bólu jest minimalne. Jeżeli jednak podczas nanoszenia miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ pozostawia się duże, nierozprowadzone krople cieczy, pacjent może odczuwać ciepło lub dyskomfort.
- Klej DERMABOND jest pakowany do stosowania u pojedynczego pacjenta. Po każdym zabiegu zamykania rany należy wyrzucić pozostały otwarty materiał.
- Miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ nie należy wyjaławiać / używać ponownie.
- Nie należy umieszczać miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ na opakowaniu / tacy zabiegowej, wyjaławianych przed użyciem. Narażenie miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ na nadmierne ciepło (np. podczas wyjaławiania w autoklawie lub tlenkiem etylenu) lub promieniowanie (takie jak wiązka promieniowania gamma lub elektronów) powoduje zwiększenie jego lepkości i może uczynić produkt bezużytecznym.

Środki ostrożności

- Nie należy stosować produktów leczniczych w postaci cieczy ani maści bądź innych substancji na ranę po jej zamknięciu przy użyciu miejscowego kleju do skóry DERMABOND™, ponieważ substancje te mogą osłabić spolimeryzowaną warstwę i umożliwić rozejście się brzegów rany. Nie badano przepuszczalności miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ dla leków miejscowych. Przed zastosowaniem należy dokładnie oczyścić miejsce stosowania w celu usunięcia pozostałości krwi, płynów lub stosowanych miejscowo leków / środków znieczulających.
- Przepuszczalność kleju DERMABOND dla cieczy nie jest znana i nie była badana.

- W stanie ciekłym miejscowy klej do skóry DERMABOND™ wykazuje lepkość syropu. Aby zapobiec nieumyślnemu przepływowi ciekłego miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ do niezamierzonych miejsc: (1) pacjenta należy utrzymywać w pozycji poziomej, stosując miejscowy klej do skóry DERMABOND™ od góry, oraz (2) miejscowy klej do skóry DERMABOND™ należy nanosić jako wiele cienkich warstw (co najmniej 2) zamiast kilku dużych kropli.
- Trzymając aplikator z dala od siebie i od pacjenta, jednym ruchem rozerwać ampułkę jak najbliżej jej środka. Nie należy wielokrotnie kruszyć zawartości tubki aplikatora, ponieważ dodatkowa manipulacja aplikatorem może spowodować dostanie się kawałków szkła do zewnętrznej tubki. Obecność kawałków szkła może spowodować niezamierzone przekłucia skóry, co może spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi.
- Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ należy stosować bezpośrednio po zmiążdżeniu szklanej ampułki, ponieważ po upływie kilku minut ciekły klej ulegnie polimeryzacji i nie będzie swobodnie wypływał z aplikatora, sprawiając, że przyrząd będzie niezdadny do użytku.
- Jeżeli nastąpi niezamierzone związanie nienaruszonych części ciała, należy usunąć klej ze skóry, ale nie próbować odciągać skóry. Wazelina lub aceton mogą pomóc poluzować wiązanie. Nie oczekuje się, że inne środki, takie jak woda, sól fizjologiczna, powidon jodowany, glukonian chlorheksydyny lub mydło, spowodują natychmiastowe rozluźnienie wiązania.
- Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ na ranach pacjentów z chorobą obwodowych naczyń krwionośnych, cukrzycą insulinozależną, zaburzeniami krzepnięcia, tworzeniem bliznowca lub przerostów w wywiadzie osobistym lub rodzinnym bądź ranami szarpanymi w kształcie gwiazdy, ugryzieniami pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego lub też ranami perforacyjnymi lub kłutymi.
- Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ na ranach nim traktowanych, a następnie narażanych przez dłuższy czas na bezpośrednie światło słoneczne lub lampy do opalania.
- Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ na ranach na powierzchniach czerwieni wargowej.

Działania niepożądane / niepożądane efekty uboczne

- Możliwe są działania niepożądane związane z zabiegiem zamykania rany lub stosowania wysokiej lepkości miejscowego kleju do skóry DERMABOND™. Następujące zdarzenia zidentyfikowano jako potencjalnie związane z ranami zamkniętymi przy użyciu wysokiej lepkości miejscowego kleju do skóry DERMABOND™.

- Zakażenie (zaczerwienie w odległości większej niż 3–5 mm od krawędzi rany, obrzęk, wydzielina ropna, ból, podwyższona temperatura skóry, gorączka)
- Ostry stan zapalny (rumień, obrzęk, ból, ciepło)
- Rozejście się brzegów rany
- Nadmierne swędzenie
- Powstawanie pęcherzy na skórze

Zdarzenia potencjalnie związane z zabiegiem zamykania rany to krwawienie, martwica krawędzi rany, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego i krwiak.

Personel medyczny powinien poinformować pacjenta o działaniach niepożądanych, niepożądanych skutkach ubocznych oraz o ryzyku związanym z produktem i zabiegiem oraz uczulić pacjenta na to, aby w przypadku jakichkolwiek odchyłeń od prawidłowego stanu pozabiegowego kontaktował się z lekarzem.

Każde poważne zdarzenie występujące w związku z niniejszym wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu w danym kraju organowi.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM) / zawartości substancji rakotwórczych, mutagennych i szkodliwych dla rozrodczości (CMR) / substancji zaburzających równowagę hormonalną (ED)

Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ jest bezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). W niniejszym wyrobie nie występują żadne substancje znane jako substancje CMR kategorii 1a/1b lub jako substancje ED w ilości >0,1%. Substancję z kategorii 1a/1b definiuje się jako znany lub domniemany karcynogen (H340), mutagen (H350) lub substancję działającą szkodliwie na rozrodczość (H360) u ludzi w oparciu o dowody z badań prowadzonych u ludzi oraz na podstawie badań na zwierzętach.

Wskazówki dotyczące stosowania

1. Stosowanie miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ wymaga dokładnego oczyszczenia rany. Przed zastosowaniem miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ należy przestrzegać standardowej praktyki chirurgicznej dotyczącej przygotowania rany (tj. znieczulenie, przepłukanie, opracowanie, uzyskanie hemostazy i zamknięcie warstw głębokich).
2. Osuszyć ranę, przytykając delikatnie suchą, jałową gazę w celu zapewnienia bezpośredniego kontaktu miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ z tkanką, aby przylegał do skóry. Wilgoć przyspiesza polimeryzację miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ i może wpływać na wyniki zamykania rany.

3. Aby zapobiec przypadkowemu przepływowi ciekłego miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ na niezamierzone obszary ciała, pacjent powinien być umiejscowiony tak, aby rana była ułożona możliwie poziomo. Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ należy nakładać od miejsca nad raną.
4. Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ należy stosować bezpośrednio po zmiążdżeniu szklanej ampułki, ponieważ po upływie zaledwie kilku minut ciekły miejscowy klej do skóry DERMABOND™ nie będzie swobodnie wypływał z końcówki. Wyjąć aplikator z opakowania blistrowego / torebki blistrowej. W przypadku stosowania plastikowej fiolki należy trzymać aplikator między kciukiem i palcem z dala od pacjenta, aby zapobiec niezamierzonemu umieszczeniu ciekłego miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ w ranie pacjenta. Trzymając aplikator z końcówką skierowaną do góry, przyłożyć nacisk w punkcie środkowym ampułki w celu zmiążdżenia wewnętrznej szklanej ampułki. Odwrócić i delikatnie ścisnąć aplikator jedynie w takim stopniu, aby ciekły miejscowy klej do skóry DERMABOND™ zwilżył końcówkę aplikatora.
5. Zbliżyć krawędzie rany palcami w rękawiczkach lub jałowymi szczypcami. Powoli nanieść ciekły miejscowy klej do skóry DERMABOND™ w wielu (co najmniej 2) cienkich warstwach na powierzchnię zbliżonych krawędzi rany, stosując delikatne, posuwiste ruchy. Odczekać około 30 sekund między nanoszeniem poszczególnych warstw. Utrzymywać manualne przybliżenie krawędzi rany przez około 60 sekund po naniesieniu ostatniej warstwy.

UWAGA: Miejscowy klej do skóry DERMABOND™ polimeryzuje przy towarzyszącej reakcji egzotermicznej. Jeżeli jednak podczas nanoszenia ciekłego miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ pozostawia się duże, nierozprowadzone krople cieczy, pacjent może odczuwać ciepło lub dyskomfort. Odczucie to może być silniejsze na tkankach wrażliwych. Można to zminimalizować, stosując miejscowy klej do skóry DERMABOND™ w wielu (co najmniej 2) warstwach.

UWAGA: Nadmierny nacisk końcówki aplikatora na krawędzie rany lub otaczającą skórę może oddzielić krawędzie od siebie i spowodować wnikięcie miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ do rany. Obecność miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ w obrębie rany może opóźnić gojenie i/lub spowodować niepożądany rezultat kosmetyczny.

UWAGA: Pełna siła wiązania kleju powinna zostać osiągnięta po około 2,5 minuty od naniesienia ostatniej warstwy, chociaż górna warstwa kleju może być lepka jeszcze przez około 5 minut. Pełna polimeryzacja nastąpi, gdy górna warstwa miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ nie będzie już lepka.
6. Nie należy stosować produktów leczniczych w postaci cieczy ani maści na ranę po jej zamknięciu przy użyciu miejscowego kleju do skóry DERMABOND™, ponieważ substancje te mogą osłabić spolimeryzowaną warstwę i doprowadzić do rozejścia się brzegów rany.
7. Ochronne suche opatrunki, takie jak gaza, można nanosić jedynie po całkowitym zestaleniu/spolimeryzowaniu warstwy miejscowego kleju do skóry DERMABOND™: gdy nie odczuwa się lepkości przy dotyku (około pięć minut po aplikacji); przed nałożeniem opatrunku należy umożliwić pełną polimeryzację górnej warstwy.

Jeżeli opatrunek, bandaż, warstwa samoprzylepna lub taśma zostanie nałożona przed pełną polimeryzacją, opatrunek może przykleić się do warstwy. W rezultacie warstwa może zostać oderwana od skóry podczas zdejmowania opatrunku i może nastąpić rozejście się brzegów rany.
8. Pacjentów należy poinstruować, aby nie dotykali spolimeryzowanej warstwy miejscowego kleju do skóry DERMABOND™. Dotykanie warstwy może naruszyć jej przyleganie do skóry i spowodować rozejście się brzegów rany. Należy zapobiegać dotykaniu warstwy, stosując opatrunek wierzchni.
9. Założyć suchy opatrunek ochronny w przypadku dzieci lub innych pacjentów, którzy mogą nie być w stanie przestrzegać instrukcji prawidłowej pielęgnacji rany.
10. Pacjenci, u których zastosowano miejscowy klej do skóry DERMABOND™ powinni otrzymać instrukcję, w jaki sposób pielęgnować ranę po jej traktowaniu miejscowym klejem do skóry DERMABOND™. Należy przeanalizować tę instrukcję z każdym pacjentem lub opiekunem w celu zapewnienia zrozumienia prawidłowej pielęgnacji traktowanego miejsca.
11. Pacjenci powinni zostać poinstruowani, że do momentu, aż spolimeryzowana warstwa miejscowego kleju do skóry DERMABOND™ naturalnie się oderwie (zazwyczaj w ciągu 5–10 dni), traktowane miejsce można zwilżać jedynie krótkotrwale. Pacjenci mogą brać prysznic i delikatnie przemywać miejsce. Miejsca nie należy szorować, namaczać ani narażać na długotrwałe zwilżanie do momentu naturalnego oderwania warstwy i zamknięcia gojonej rany. Pacjentów należy poinstruować, aby w tym czasie nie pływali.
12. Jeżeli z jakiegokolwiek powodu konieczne jest usunięcie miejscowego kleju do skóry DERMABOND™, należy ostrożnie nanieść na warstwę miejscowego kleju do skóry DERMABOND wazelinę lub aceton, aby pomóc rozluźnić wiązanie. Oderwać warstwę, nie odciągając krawędzi skóry.

Utylizacja

Należy wyrzucić wyroby i opakowania otwarte w niezamierzony sposób lub zużyte w całości lub częściowo, a także postępując zgodnie z zasadami danej placówki i procedurami dotyczącymi materiałów oraz odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Skuteczność/działanie

Miejskowy klej do skóry DERMABOND™ jest stosowany miejscowo, ze średnim czasem twardnienia 150 sekund lub mniej, aby zapewnić ostre zamknięcie nacięcia w normalnym okresie gojenia, zapewniając 99% skuteczną barierę mikrobiologiczną przez pierwsze 72 godziny, a następnie odpadnięcie w ciągu 5–10 dni.

Jałowość

Miejskowy klej do skóry DERMABOND™ został wyjałowiony suchym, gorącym powietrzem i gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

JAŁOWY PRODUKT WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Jeżeli produkt jest narażony na warunki poza określonym zakresem przechowywania, należy skontaktować się z producentem. Wyrobu nie należy używać po upływie terminu ważności.

Sposób dostarczenia

Miejskowy klej do skóry DERMABOND™ jest dostarczany jałowy we wstępnie napełnionym, jednorazowym aplikatorze. Aplikator składa się z przeznaczonej do skruszenia szklanej ampułki znajdującej się w plastikowej fiolce z dołączoną końcówką aplikatora. Aplikator zawiera płynny klej. Aplikator jest pakowany w sztywne opakowanie blistrów, aby zachować jałowość urządzenia do momentu otwarcia lub uszkodzenia.

Klej DERMABOND może być dostępny w pudełkach po 6 lub 12 aplikatorów.

Identyfikowalność

Na etykiecie opakowania wyrobu znajdują się następujące szczegółowe informacje: numer katalogowy, kod partii, termin ważności i data produkcji, nazwa, adres i strona internetowa producenta oraz kod kreskowy z niepowtarzalnym identyfikatorem wyrobu i globalnym numerem jednostki handlowej.

Symbole użyte na etykiecie



Numer katalogowy



Wyrób medyczny



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji użytkowania



Przestroga



Nie używać ponownie



Nie wyjaławiać ponownie



Układ z pojedynczą barierą jałową – opakowanie ochronne wewnętrzne



Wyjałowiono tlenkiem etylenu



Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem



Kod partii



Data produkcji



Termin ważności



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



Producent



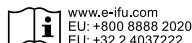
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej



Przestroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza z licencją na wykonywanie zawodu lub na jego zlecenie.



Opakowanie



Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub w elektronicznej instrukcji użytkowania.
UE: Aby bezpłatnie otrzymać egzemplarze drukowane w ciągu 7 dni, należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta ds. wydruków.



Bezpieczny w środowisku RM



Górna granica temperatury



Zawartość: fiołka



Zmiażdżyć fiołkę po otwarciu opakowania



Zawartość: fiołka

DERMABOND™

ADESIVO CUTÂNEO TÓPICO

(2-octil cianoacrilato) Alta viscosidade

Descrição

O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ é um adesivo cutâneo líquido tópico esterilizado que contém uma formulação monomérica (2-octil cianoacrilato) e o corante D&C Violet N.º 2. É fornecido num aplicador de uso único numa embalagem blister. O aplicador é composto por uma ampola de vidro esmagável contida dentro de um frasco plástico com uma ponta do aplicador aplicada. Conforme é aplicado na pele, o líquido tem uma viscosidade semelhante à de um xarope e polimeriza-se em minutos. Estudos demonstraram que, após a aplicação do DERMABOND™, este atua como uma barreira para evitar a infiltração microbiana na ferida em cicatrização. Consultar as Instruções de utilização.

O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação em técnicas cirúrgicas que exijam a utilização de adesivos cutâneos tópicos.

O benefício clínico esperado da coaptação de pele é, primariamente, a promoção da cicatrização da ferida após incisões cirúrgicas e lacerações simples, cuidadosamente limpas, induzidas por trauma.

Indicações/Utilização pretendida

O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ destina-se à aplicação tópica apenas para manter fechadas as bordas cutâneas facilmente aproximadas de feridas de incisões cirúrgicas, incluindo incisões de cirurgia minimamente invasiva, e lacerações simples, cuidadosamente limpas, induzidas por trauma. O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ deve ser usado em conjunto com, mas não em vez de pontos dérmicos profundos.

Contraindicações

- Não utilizar em nenhuma ferida com evidência de infeção ativa, gangrena ou feridas de etiologia decúbito.

- Não utilizar em superfícies mucosas ou através de junções mucocutâneas (por ex., cavidade oral, lábios), ou em pele que possa estar regularmente exposta a fluidos corporais, ou com cabelo natural denso (por ex., couro cabeludo).
- Não utilizar em pacientes com uma hipersensibilidade conhecida ao cianoacrilato, formaldeído ou cloreto de benzalcónio.

Grupo(s) de pacientes alvo

O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ destina-se a ser utilizado em qualquer pessoa que necessite de utilizar adesivos cutâneos tópicos para ajudar a coaptar as bordas cutâneas da ferida resultantes de incisões cirúrgicas e lacerações simples, cuidadosamente limpas, induzidas por trauma.

Advertências

- O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ é um adesivo de fixação rápida capaz de aderir à maioria dos tecidos corporais e a muitos outros materiais, tais como luvas cirúrgicas e aço inoxidável. Deve ser evitado o contacto inadvertido com qualquer tecido corporal, e quaisquer superfícies ou equipamentos que não sejam descartáveis ou que não possam ser facilmente limpos com um solvente como a acetona.
- A polimerização do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ pode ser acelerada por água ou fluidos que contenham álcool. O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ não deve ser aplicado a feridas húmidas.
- O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ não deve ser aplicado no olho. Se ocorrer contacto com o olho, enxaguar o olho copiosamente com soro fisiológico ou água. Se permanecerem resíduos do adesivo, aplicar pomada oftálmica tópica para ajudar a soltar a ligação e contactar um oftalmologista.

- Ao fechar feridas faciais perto do olho com o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™, posicionar o paciente de modo que qualquer escorrimento do adesivo fique longe do olho. O olho deve ser fechado e protegido com gaze. A colocação profilática de vaselina ao redor do olho para atuar como barreira mecânica ou represa pode ser eficaz na prevenção do fluxo inadvertido de adesivo para dentro do olho. O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ não aderirá à pele pré-revestida com vaselina. Portanto, evitar utilizar vaselina em qualquer área da pele à qual se pretende que o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ adira. A utilização do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ perto do olho causou inadvertidamente o fechamento das pálpebras de alguns pacientes. Em alguns destes casos, a anestesia geral e a remoção cirúrgica foram necessárias para abrir a pálpebra.
- O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ não deve ser utilizado por baixo da pele porque o material polimerizado não é absorvido pelo tecido e pode provocar uma reação de corpo estranho.
- O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ não deve ser utilizado em áreas de alta tensão cutânea ou em áreas nas quais a tensão possa aumentar, tais como articulações, por exemplo, dos dedos, cotovelos ou joelhos, a menos que a articulação seja imobilizada durante o período de cicatrização cutânea ou que a tensão cutânea tenha sido removida por aplicação de outro dispositivo de encerramento de feridas (por exemplo, suturas ou agrafos cutâneos) antes da aplicação do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ de alta viscosidade.
- As feridas tratadas com o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ devem ser monitorizadas quanto a sinais de infecção. As feridas com sinais de infecção, tais como eritema, edema, calor, dor e pus, devem ser avaliadas e tratadas de acordo com a prática padrão de infecção.
- O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ não deve ser utilizado em locais de feridas que serão sujeitos a humidade ou fricção repetidas ou prolongadas.
- O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ só deve ser utilizado após as feridas terem sido cuidadosa e adequadamente limpas, desbridadas e cujas camadas de tecido interno tenham sido fechadas para mitigar a tensão da pele, de acordo com a prática cirúrgica padrão. Poderá ser utilizado um anestésico local quando necessário para assegurar uma limpeza e desbridamento adequados.
- A pressão excessiva da ponta do aplicador contra as bordas da ferida ou pele circundante pode forçar as bordas da ferida a separarem-se e permitir a entrada do adesivo na ferida. O adesivo no interior da ferida pode atrasar a cicatrização da ferida e/ou resultar em resultados cosméticos adversos. Por conseguinte, o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ deve ser aplicado com um movimento de escovagem muito leve da ponta do aplicador sobre bordas da ferida facilmente aproximadas.
- O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ polimeriza-se através de uma reação exotérmica na qual uma pequena quantidade de calor é libertada. Com a técnica adequada de aplicação do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ em várias camadas finas (pelo menos 2) sobre uma ferida seca e aguardando algum tempo pela polimerização entre aplicações, o calor é libertado lentamente e a sensação de calor ou dor experimentada pelo paciente é minimizada. Contudo, se o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ for aplicado de tal maneira que grandes gotas de líquido possam permanecer sem estarem espalhadas, o paciente pode sentir uma sensação de calor ou desconforto.
- O Adesivo DERMABOND é embalado para uso num único paciente. Elimine o material restante aberto após cada procedimento de encerramento de feridas.
- Não reesterilizar/reutilizar o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™.
- Não colocar o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ num pacote/ bandeja de procedimentos que será esterilizado antes de ser utilizado. É sabido que a exposição do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ a calor excessivo (como em autoclaves ou esterilização por óxido de etileno) ou radiação (como raios gama ou feixe de eletrões) irá aumentar a sua viscosidade e pode tornar o produto inutilizável.

Precauções

- Não aplicar medicamentos líquidos ou pomadas ou outras substâncias na ferida após o encerramento com o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™, pois estas substâncias podem enfraquecer a película polimerizada e permitir a deiscência (separação das bordas cutâneas). A permeabilidade do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ por medicamentos tópicos não foi estudada. Antes da aplicação, limpar cuidadosamente o local de aplicação para remover qualquer sangue, fluidos ou medicamentos/anestésicos tópicos remanescentes.
- A permeabilidade do Adesivo DERMABOND por fluidos não é conhecida nem foi estudada.
- O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™, como líquido, é semelhante a um xarope em termos de viscosidade. Para evitar o fluxo inadvertido do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ líquido para áreas não intencionais: (1) o paciente deve estar posicionado de forma que a ferida esteja, preferencialmente, na horizontal para que o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ seja aplicado a partir de cima e (2) o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ deve ser aplicado em múltiplas camadas finas (pelo menos 2) e não em gotas grandes.
- Mantenha o aplicador longe de si e do paciente e parta a ampola perto do centro uma única vez. Não esmagar o conteúdo do tubo do aplicador repetidamente, pois uma maior manipulação do aplicador pode causar a penetração de estilhaços de vidro no tubo exterior. A penetração de estilhaços de vidro pode resultar em furos inadvertidos na pele, que podem resultar na transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea.

- O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ deve ser utilizado imediatamente depois de partir a ampola de vidro, uma vez que o adesivo líquido irá polimerizar-se no aplicador, deixando de fluir livremente e tornando o dispositivo inutilizável.
- Se ocorrer uma colagem involuntária de pele intacta, descolar o adesivo da pele, mas sem puxar a pele. A vaselina ou acetona pode ajudar a soltar a ligação. Não se espera que outros agentes, tais como água, soro fisiológico, iodopovidona, gluconato de clorexidina ou sabão sejam capazes de soltar imediatamente a ligação.
- A segurança e eficácia do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ em feridas de pacientes com doença vascular periférica, diabetes mellitus insulino-dependente, distúrbios de coagulação do sangue, história pessoal ou familiar de formação de queloides ou hipertrofia, ou lacerações com erupção em estrela, dentadas de animal ou humanos, punções ou esfaqueamentos não foram estudadas.
- A segurança e eficácia em feridas que tenham sido tratadas com o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ e depois expostas por períodos prolongados à luz solar direta ou lâmpadas bronzeadoras não foram estudadas.
- A segurança e eficácia do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ em feridas em superfícies com vermelhidão não foram estudadas.

Reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

- São possíveis reações adversas relacionadas quer com o procedimento de encerramento da ferida quer com a utilização do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ de alta viscosidade. Os seguintes eventos foram identificados como potencialmente associados às feridas fechadas com o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ de alta viscosidade.
- Infecção (vermelhidão a mais de 3-5 mm da margem da ferida, inchaço, descarga purulenta, dor, aumento da temperatura da pele, febre)
- Inflamação aguda (eritema, edema, dor, calor)
- Deiscência (separação das bordas cutâneas)
- Comichão excessiva
- Vesículas cutâneas

Os eventos potencialmente associados ao procedimento de encerramento da ferida incluem hemorragia, necrose das bordas cutâneas, seroma e hematoma.

Os profissionais de saúde devem transmitir ao paciente as reações adversas, os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados ao produto e ao procedimento, bem como aconselhar o paciente a contactar um profissional de saúde em caso de qualquer desvio ao quadro pós-operatório normal.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Informações de segurança em termos de ressonância magnética (RM)/Substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)/Desreguladoras endócrinas (DE)

O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ é seguro para ressonância magnética (RM). Não estão presentes substâncias CMR da Categoria 1a/1b e DE conhecidas a >0,1%. As substâncias da Categoria 1a/1b são definidas como substâncias que se sabe serem ou se presume que sejam carcinogénicas (H340), mutagénicas (H350) ou tóxicas para a reprodução (H360) em seres humanos com base em evidências obtidas com seres humanos e estudos em animais.

Instruções de utilização

1. A aplicação do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ requer uma limpeza completa das feridas. Siga a prática cirúrgica padrão de preparação de feridas antes da aplicação do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ (ou seja, anestesiá-lo, irrigar, desbridar, obter hemóstase e encerrar camadas profundas).
2. Seque a ferida com gaze seca e esterilizada para assegurar o contacto direto do tecido para aderência do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ à pele. A humidade acelera a polimerização do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ e pode afetar os resultados do encerramento de feridas.
3. Para evitar o fluxo inadvertido do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ líquido para áreas não pretendidas do corpo, o paciente deve ser posicionado de modo que a ferida fique, de preferência, numa posição horizontal. O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ deve ser aplicado a partir de cima da ferida.
4. O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ deve ser utilizado imediatamente após partir a ampola de vidro, uma vez que o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ líquido fluirá livremente da ponta durante apenas alguns minutos. Retire o aplicador da embalagem/saqueta blister. Se utilizar o frasco de plástico, segure no aplicador com o polegar e um dedo e longe do paciente para evitar qualquer colocação não intencional do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ líquido dentro da ferida ou no paciente. Enquanto segura o aplicador, e com a ponta do aplicador apontada para cima, aplique pressão no ponto médio da ampola para partir a ampola de vidro interior. Inverta e aperte suavemente o aplicador apenas o suficiente para expor o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ líquido para humedecer a ponta do aplicador.
5. Aproxime as bordas da ferida com os dedos, usando luvas, ou uma pinça estéril. Aplique lentamente o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ em várias (pelo menos 2) camadas finas sobre a superfície das bordas aproximadas da ferida,

utilizando um movimento de escovagem suave. Espere aproximadamente 30 segundos entre aplicações ou camadas. Mantenha uma aproximação manual das bordas da ferida durante aproximadamente 60 segundos após a camada final.

NOTA: o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ polimeriza-se através de uma reação exotérmica. Se o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ for aplicado de tal maneira que grandes gotas de líquido possam permanecer sem estarem espalhadas uniformemente, o paciente pode sentir uma sensação de calor ou desconforto. A sensação pode ser maior nos tecidos sensíveis. Isto pode ser minimizado através da aplicação do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ em várias camadas finas (pelo menos 2).

NOTA: a pressão excessiva da ponta do aplicador contra as bordas da ferida ou pele circundante pode forçar as bordas da ferida a separarem-se e permitir a entrada do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ na ferida. O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ no interior da ferida pode atrasar a cicatrização da ferida e/ou levar a resultados cosméticos adversos.

NOTA: espera-se o alcance da força total da aposição dentro de cerca de 2,5 minutos após a aplicação da camada final, embora a camada adesiva superior possa permanecer pegajosa durante cerca de 5 minutos. Espera-se a polimerização completa quando a camada superior do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ já não estiver pegajosa.

6. Não aplicar medicamentos líquidos ou pomadas em feridas encerradas com o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™, pois estas substâncias podem enfraquecer a película polimerizada e permitir a deiscência (separação das bordas cutâneas).
7. Pensos secos protetores, tais como gaze, só podem ser aplicados quando a película do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ estiver completamente sólida/polimerizada: não pegajosa ao toque (aproximadamente cinco minutos após a aplicação). Permita a polimerização completa da camada superior antes de aplicar uma ligadura.

Se aplicar um penso, ligadura, proteção adesiva ou fita adesiva antes da polimerização completa, o penso pode aderir à película. A película pode ser retirada da pele quando o penso é removido, e pode ocorrer deiscência (separação das bordas cutâneas).
8. Os pacientes devem ser instruídos para não pegarem na película polimerizada do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™. Pegar na película pode perturbar a sua aderência à pele e causar deiscência (separação das bordas cutâneas). É possível evitar pegar na película através da aplicação de um penso sobreposto.
9. Aplique um penso de proteção seco para crianças ou outros pacientes que possam não conseguir cumprir as instruções para o tratamento de feridas adequadas.

10. Os pacientes tratados com o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ devem ser instruídos sobre como cuidar da ferida depois de esta ter sido tratada com o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™. Estas instruções devem ser revistas com cada paciente ou tutor para assegurar a compreensão dos cuidados adequados para o local de tratamento.
11. Os pacientes devem ser informados de que até a película polimerizada do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ se desprender naturalmente (normalmente dentro de 5-10 dias), deve haver apenas um humedecimento transitório do local de tratamento. Os pacientes podem tomar duchas e banhar o local suavemente. O local não deve ser esfregado, encharcado ou exposto a humidade prolongada até a película se desprender naturalmente e a ferida estar cicatrizada e encerrada. Os pacientes devem ser informados de que não devem nadar durante este período.
12. Se for necessário remover o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ por qualquer razão, aplique cuidadosamente vaselina ou acetona sobre a película DERMABOND para ajudar a soltar a união. Descole a película, não puxe as bordas cutâneas em direções opostas.

Eliminação

Elimine quaisquer dispositivos abertos acidentalmente, dispositivos parcialmente utilizados, embalagens parcialmente utilizadas, produtos e embalagens utilizados de acordo com a política e os procedimentos em vigor na sua instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Desempenho/Atuação

O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ é aplicado topicamente, com um tempo médio de fixação de 150 segundos ou menos, para proporcionar um encerramento agudo da incisão durante o período normal de cicatrização, proporcionando uma barreira microbiana 99% eficaz durante as primeiras 72 horas, que depois se desprende no prazo de 5-10 dias.

Esterilização

O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ foi esterilizado por calor seco e gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA ESTERILIZADA

Armazenamento

Armazene a uma temperatura igual ou inferior a 30 °C. Contacte o fabricante se o produto for exposto fora do intervalo de armazenamento especificado. Não utilize após o prazo de validade.

Apresentação

O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND™ é fornecido esterilizado, num aplicador pré-cheio e de utilização única. O aplicador é composto por uma ampola de vidro esmagável contida dentro de um frasco plástico com uma ponta do aplicador aplicada. O aplicador contém o adesivo líquido. O aplicador é fornecido numa embalagem blister para manter a esterilização do dispositivo até ser aberto ou danificado.

O Adesivo DERMABOND está disponível em caixas de 6 ou 12 aplicadores.

Rastreabilidade

O rótulo da embalagem do dispositivo contém as seguintes informações específicas: número de catálogo, código do lote, prazo de validade e data de fabrico, nome, morada e Website do fabricante e um código de barras da Identificação única do dispositivo com as informações do número global de artigo comercial.

Símbolos utilizados na rotulagem

	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização
	Atenção
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Sistema de barreira esterilizado único com embalagem de proteção interior
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado por vapor ou calor seco
	Código do lote
	Data de fabrico
	Data de validade
	Identificação única do dispositivo
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Atenção: a lei federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde ou sob receita médica.
	Embalagem
	Consultar as Instruções de utilização ou as Instruções de utilização eletrónicas. UE: contactar o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.
	Seguro em ambiente de RM



Limite superior da temperatura



Conteúdo: Frasco



Esmagar o frasco após a abertura da embalagem



Conteúdo: Frasco

DERMABOND™

ADEZIV TISULAR TOPIC

(2-cianoacrilat de octil) cu viscozitate ridicată

Descriere

Adezivul tisular topic DERMABOND™ este un adeziv tisular topic lichid, steril, care conține o formulă monomerică (2-cianoacrilat de octil) și colorantul D&C Violet nr. 2. Acesta este furnizat sub formă de aplicator de unică folosință într-un ambalaj blister. Aplicatorul este alcătuit dintr-o fiolă de sticlă care poate fi zdrobită, conținută într-o fiolă de plastic cu vârful aplicatorului atașat. Când este aplicat pe piele, lichidul are o viscozitate asemănătoare unui sirop și se polimerizează în câteva minute. Studiile au arătat că, în urma aplicării DERMABOND™, acesta acționează ca o barieră pentru a preveni infiltrarea microbiană în plaga în curs de vindecare. Consultați Instrucțiunile de utilizare.

Adezivul tisular topic DERMABOND™ este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul sănătății care sunt instruiți în tehnici chirurgicale care necesită utilizarea adezivilor tisulari topici pentru piele.

Beneficiile clinice așteptate de la apropierea pielii sunt promovarea vindecării plăgilor prin intenție primară după incizii chirurgicale și lăcerății simple, bine curățate, provocate de traumatisme.

Indicații/Utilizare recomandată

Adezivul tisular topic DERMABOND™ este destinat doar pentru aplicare locală pentru a menține închise marginile ușor de apropiat ale pielii plăgilor provocate de inciziile chirurgicale, inclusiv inciziile din chirurgia minim invazivă, și lăcerățiile simple, bine curățate, provocate de traumatisme. Adezivul tisular topic DERMABOND™ poate fi utilizat împreună cu, dar nu în locul punctelor dermice profunde.

Contraindicații

- A nu se utiliza pe nicio plagă cu semne de infecție activă, gangrenă sau pe plăgi de etiologie de decubit.

- A nu se utiliza pe suprafețele mucoase sau pe joncțiunile muco-cutanate (de exemplu, cavitatea bucală, buzele) sau pe pielea care poate fi expusă în mod regulat la fluide corporale sau cu păr natural dens (de exemplu, scalpul).
- Nu se utilizează la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la cianoacrilat, formaldehidă sau clorură de benzalconiu.

Grup (grupuri) țintă de pacienți

Adezivul tisular topic DERMABOND™ se utilizează la orice persoană care are nevoie de utilizarea adezivilor tisulari topici pentru piele pentru a ajuta la apropierea marginilor pielii de plaga de la inciziile chirurgicale și de lăcerățiile simple, bine curățate, provocate de traumatisme.

Avertismente

- Adezivul tisular topic DERMABOND™ încorporează un adeziv cu întărire rapidă capabil să adere la majoritatea țesuturilor corporale și la multe alte materiale, cum ar fi mânușile chirurgicale și oțelul inoxidabil. Trebuie evitat contactul accidental cu orice țesut corporal, precum și cu orice suprafață sau echipament care nu este de unică folosință sau care nu poate fi curățat ușor cu un solvent, cum ar fi acetona.
- Polimerizarea adezivului tisular topic DERMABOND™ poate fi accelerată de apă sau de lichide care conțin alcool. Adezivul tisular topic DERMABOND™ nu trebuie aplicat pe plăgi umede.
- Adezivul tisular topic DERMABOND™ nu trebuie aplicat pe ochi. În caz de contact cu ochii, spălați abundent ochiul cu soluție salină sau apă. Dacă rămâne adeziv rezidual, aplicați un unguent oftalmologic topic pentru a ajuta la desprinderea adezivului și contactați un oftalmolog.
- Atunci când închideți plăgile faciale din apropierea ochiului cu adezivul tisular topic DERMABOND™, poziționați pacientul astfel încât orice scurgere de adeziv să se îndepărteze de ochi. Ochiul trebuie să fie închis și protejat cu tifon. Plasarea profilactică a vaselinei în

jurul ochiului pentru a acționa ca o barieră mecanică sau ca un baraj poate fi eficientă în prevenirea curgerii involuntare a adezivului în ochi. Adezivul tisular topic DERMABOND™ nu va adera la pielea preacoperită cu vaselină. Prin urmare, evitați să utilizați vaselina pe orice zonă a pielii pe care se intenționează să adere adezivul tisular topic DERMABOND™. Utilizarea adezivului tisular topic DERMABOND™ în apropierea ochiului a provocat, din greșeală, sigilarea pleoapelor unor pacienți. În unele dintre aceste cazuri, a fost necesară anestezia generală și îndepărtarea chirurgicală pentru a deschide pleoapa.

- Adezivul tisular topic DERMABOND™ nu trebuie utilizat sub piele, deoarece materialul polimerizat nu este absorbit de țesut și poate provoca o reacție de corp străin.
- Adezivul tisular topic DERMABOND™ nu trebuie utilizat în zonele cu tensiune cutanată ridicată sau în zonele cu tensiune cutanată crescută, cum ar fi articulațiile, de exemplu, articulațiile, coatele, coatele sau genunchii, cu excepția cazului în care articulația va fi imobilizată în timpul perioadei de vindecare a pielii sau dacă tensiunea cutanată a fost eliminată prin aplicarea unui alt dispozitiv de închidere a plăgii (de exemplu, suturi sau capse cutanate) înainte de aplicarea adezivului tisular topic DERMABOND™ cu viscozitate ridicată.
- Plăgile tratate cu adezivul tisular topic DERMABOND™ trebuie monitorizate pentru depistarea semnelor de infecție. Plăgile care prezintă semne de infecție, cum ar fi eritem, edem, căldură, durere și puroi, trebuie evaluate și tratate în conformitate cu practicile standard pentru infecții.
- Adezivul tisular topic DERMABOND™ nu trebuie utilizat pe zone ale plăgilor care vor fi supuse la umezeală sau fricțiune repetată sau prelungită.
- Adezivul tisular topic DERMABOND™ trebuie utilizat numai după ce plăgile au fost curățate corespunzător și temeinic, debridate și după ce straturile interne ale țesuturilor au fost închise pentru a elibera tensiunea pielii în conformitate cu practica chirurgicală standard. Anestezicul local poate fi utilizat atunci când este necesar pentru a asigura o curățare și o debridare adecvate.
- Presiunea excesivă a vârfului aplicatorului pe marginile plăgii sau pe pielea din jur poate forța marginile plăgii să se depărteze și să permită pătrunderea adezivului în plagă. Adezivul din interiorul plăgii ar putea întârzia vindecarea plăgii sau ar putea duce la rezultate cosmetice adverse. Prin urmare, adezivul tisular topic DERMABOND™ trebuie aplicat cu o mișcare foarte ușoară de periere a vârfului aplicatorului peste marginile ușor de aproximat ale plăgii.
- Adezivul tisular topic DERMABOND™ se polimerizează printr-o reacție exotermă în care se degajă o cantitate mică de căldură. Cu o tehnică adecvată de aplicare a adezivului tisular topic DERMABOND™ în mai multe straturi subțiri (cel puțin 2) pe o plagă uscată și lăsând timp pentru polimerizare între aplicări, căldura este eliberată lent și senzația

de căldură sau durere resimțită de pacient este redusă la minimum. Cu toate acestea, dacă adezivul tisular topic DERMABOND™ este aplicat astfel încât picăturile mari de lichid să rămână neinjectate, pacientul poate avea o senzație de căldură sau disconfort.

- Adezivul DERMABOND este ambalat pentru utilizare la un singur pacient. Aruncați materialul rămas deschis după fiecare procedură de închidere a plăgii.
- Nu resterilizați/reutilizați adezivul tisular topic DERMABOND™.
- Nu plasați adezivul tisular topic DERMABOND™ într-un ambalaj/plăcuță de procedură care urmează să fie sterilizată(ă) înainte de utilizare. Se știe că expunerea adezivului tisular topic DERMABOND™ la căldură excesivă (ca în autoclave sau sterilizarea cu oxid de etilenă) sau la radiații (cum ar fi fasciculele gamma sau electronice), crește viscozitatea acestuia și poate face ca produsul să devină inutilizabil.

Precauții

- Nu aplicați medicamente lichide sau unguente sau alte substanțe pe plagă după închiderea cu adezivul tisular topic DERMABOND™, deoarece aceste substanțe pot slăbi filmul polimerizat și pot permite dehiscenta (separarea marginilor pielii). Permeabilitatea adezivului tisular topic DERMABOND™ de către medicamentele topice nu a fost studiată. Înainte de aplicare, curățați bine locul de aplicare pentru a elimina orice rest de sânge, lichide sau medicamente/anestezice topice.
- Permeabilitatea adezivului DERMABOND de către fluide nu este cunoscută și nu a fost studiată.
- Adeziv tisular topic DERMABOND™, sub formă lichidă, are o viscozitate asemănătoare unui sirop. Pentru a preveni scurgerea accidentală a adezivului tisular topic DERMABOND™ lichid în zone neintenționate: (1) pacientul trebuie poziționat astfel încât plaga să fie, de preferință, în poziție orizontală, iar adezivul tisular topic DERMABOND™ să fie aplicat de sus și (2) adezivul tisular topic DERMABOND™ trebuie aplicat în mai multe straturi subțiri (cel puțin 2), nu în câteva picături mari.
- Țineți aplicatorul departe de dvs. și de pacient și rupeți fiola aproape de centru o singură dată. Nu zdrobiți conținutul aplicatorului în mod repetat, deoarece manipularea ulterioară a tubului aplicatorului poate provoca pătrunderea cioburilor de sticlă în tubul exterior. Pătrunderea cioburilor de sticlă poate duce la înțepături cutanate neintenționate, care pot duce la transmiterea agenților patogeni din sânge.
- Adezivul tisular topic DERMABOND™ trebuie utilizat imediat după ce ați zdrobit fiola de sticlă, deoarece adezivul lichid se va polimeriza și nu va curge liber din aplicator, ceea ce va face ca dispozitivul să fie inutilizabil.
- Dacă apare o lipire neintenționată a pielii intacte, desprindeți adezivul de pe piele, dar nu desprindeți pielea. Vaselina sau acetona pot ajuta la desprinderea legăturii. Nu se preconizează ca alți agenți, cum ar fi apa, soluția salină, povidona iodată, gluconatul de clorhexidină sau săpunul, să slăbească imediat aderența.

- Nu au fost studiate siguranța și eficacitatea adezivului tisular topic DERMABOND™ pe plăgile pacienților cu boli vasculare periferice, diabet zaharat insulinodependent, tulburări de coagulare a sângelui, antecedente personale sau familiale de formare sau hipertrofie cheloidă, sau laceratii stelute explozive, mușcături de animale sau de oameni, sau plăgi prin înțepare sau înjunghiere.
- Nu au fost studiate siguranța și eficacitatea pe plăgile care au fost tratate cu adezivul tisular topic DERMABOND™ și apoi expuse pentru perioade prelungite la lumina directă a soarelui sau la lămpi de bronzare.
- Siguranța și eficacitatea adezivul tisular topic DERMABOND™ pe plăgile de pe suprafețele vermillionare nu au fost studiate.

Reacții adverse/Efecte secundare nedorite

- Sunt posibile reacții adverse legate fie de procedura de închidere a plăgii, fie de utilizarea adezivului tisular topic DERMABOND™ cu viscozitate ridicată. Următoarele evenimente au fost identificate ca fiind potențial asociate cu plăgile închise cu adezivul tisular topic DERMABOND™ cu viscozitate ridicată.
- Infecție (roșeață la mai mult de 3-5 mm de la marginea plăgii, umflătură, secreție purulentă, durere, creșterea temperaturii pielii, febră)
- Inflamație acută (eritem, edem, durere, căldură)
- Dehiscentă (separarea marginilor pielii)
- Mâncărime excesivă
- Bășici la nivelul pielii

Evenimentele potențial asociate cu procedura de închidere a plăgii includ sângerarea, necroza marginii pielii, seromul și hematumul.

Cadrele medicale trebuie să comunice pacientului reacțiile adverse, efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura și să sfătuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul postoperator normal.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

Informații de siguranță privind imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)/substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR)/ proprietăți care perturbă sistemul endocrin (SE)

Adezivul tisular topic DERMABOND™ este sigur pentru rezonanță magnetică (RM). Nu sunt prezente substanțe cunoscute ca aparținând categoriei CMR 1a/1b și nici substanțe SE la concentrații > 0,1 %. Substanțele din categoria 1a/1b sunt definite drept cunoscute sau presupuse a fi cancerigene umane (H340), cu efect mutagen (H350) sau toxic pentru reproducere (H360) pe baza probelor umane și a studiilor pe animale.

Instrucțiuni de utilizare

1. Aplicarea adezivului tisular topic DERMABOND™ necesită o curățare temeinică a plăgii. Urmăți practica chirurgicală standard pentru pregătirea plăgii înainte de aplicarea adezivului tisular topic DERMABOND™ (de exemplu, anesteziați, irigați, debridați, obțineți hemostaza și închideți straturile profunde).
2. Tamponați plaga cu un tifon uscat și steril pentru a asigura contactul direct cu țesutul pentru aderența adezivului tisular topic DERMABOND™ la piele. Umezeala accelerează polimerizarea adezivului tisular topic DERMABOND™ și poate afecta rezultatele închiderii plăgii.
3. Pentru a preveni curgerea involuntară a adezivului tisular topic DERMABOND™ lichid în zone neintenționate ale corpului, pacientul trebuie poziționat astfel încât plaga să fie de preferință în poziție orizontală. Adezivul tisular topic DERMABOND™ trebuie aplicat de deasupra plăgii.
4. Adezivul tisular topic DERMABOND™ trebuie utilizat imediat după ce ați zdrobit fiola de sticlă, deoarece adezivul tisular topic DERMABOND™ lichid va curge liber din vârf timp de doar câteva minute. Îndepărtați aplicatorul din ambalajul blister/pungă. Dacă utilizați flaconul din plastic, țineți aplicatorul cu degetul mare și un deget, departe de pacient pentru a preveni orice plasare neintenționată a adezivului tisular topic DERMABOND™ lichid în plagă sau pe pacient. În timp ce țineți aplicatorul și cu vârful aplicatorului îndreptat în sus, aplicați presiune în punctul median al fiolei pentru a zdrobi fiola de sticlă interioară. Inversați și strângeți ușor aplicatorul suficient de mult pentru a extrage adezivul tisular topic DERMABOND™ pentru a umezi vârful aplicatorului.
5. Apropiați marginile plăgii cu degetele înmănușate sau cu pensete sterile. Aplicați încet adezivul tisular topic DERMABOND™ lichid în mai multe (cel puțin 2) straturi subțiri pe suprafața marginilor apropiate ale plăgii, folosind o mișcare ușoară de periere. Așteptați aproximativ 30 de secunde între aplicări sau straturi. Mențineți apropierea manuală a marginilor plăgii timp de aproximativ 60 de secunde după ultimul strat.

NOTĂ: adezivul tisular topic DERMABOND™ se polimerizează printr-o reacție exotermă. Cu toate acestea, dacă adezivul tisular topic DERMABOND™ este aplicat astfel încât picăturile mari să rămână fără a fi distribuite uniform, pacientul poate avea o senzație de căldură sau disconfort. Senzația poate fi mai mare pe țesuturile sensibile. Acest lucru poate fi minimizat prin aplicarea adezivului tisular topic DERMABOND™ în mai multe straturi subțiri (cel puțin 2).

NOTĂ: presiunea excesivă a vârfului aplicatorului pe marginile plăgii sau pe pielea din jur poate forța marginile plăgii să se depărteze și să permită pătrunderea adezivului tisular topic DERMABOND™ în plagă. Adezivul tisular topic DERMABOND™ din interiorul plăgii ar putea întârzia vindecarea plăgii sau ar putea duce la rezultate cosmetice adverse.

NOTĂ: se preconizează că se va obține o rezistență totală la aplicare la aproximativ 2,5 minute după aplicarea ultimului strat, deși stratul superior de adeziv poate rămâne lipicios timp de aproximativ 5 minute. Se așteaptă polimerizarea completă atunci când stratul superior de adeziv tisular topic DERMABOND™ nu mai este lipicios.

6. Nu aplicați medicamente lichide sau unguente pe plăgile închise cu adezivul tisular topic DERMABOND™, deoarece aceste substanțe pot slăbi filmul polimerizat, ducând la dehiscentă (separarea marginilor pielii).
7. Pansamentele uscate de protecție, cum ar fi tifonul, pot fi aplicate numai după ce filmul de adeziv tisular topic DERMABOND™ este complet solid/polimerizat: nu este lipicios la atingere (aproximativ cinci minute după aplicare). Lăsați stratul superior să se polimerizeze complet înainte de a aplica un bandaj.

Dacă se aplică un pansament, un bandaj, un suport adeziv sau o bandă adezivă înainte de polimerizarea completă, pansamentul poate adera la peliculă. Pelicula poate fi ruptă de piele atunci când pansamentul este îndepărtat și poate apărea dehiscentă (separarea marginii pielii).
8. Pacienții trebuie instruiți să nu se atingă de filmul polimerizat al adezivului tisular topic DERMABOND™. Scobitul filmului poate întrerupe aderența acestuia la piele și poate provoca dehiscentă (separarea marginilor pielii). Scobitul filmului poate fi descurajat prin aplicarea unui pansament deasupra.
9. Aplicați un pansament de protecție uscat pentru copii sau alți pacienți care nu sunt capabili să urmeze instrucțiunile pentru îngrijirea corectă a plăgilor.
10. Pacienții tratați cu adezivul tisular topic DERMABOND™ trebuie să fie instruiți cu privire la, cum să îngrijească plaga după ce a fost tratată cu adezivul tisular topic DERMABOND™. Aceste instrucțiuni trebuie revizuite împreună cu fiecare pacient sau tutore pentru a se asigura înțelegerea modului adecvat de îngrijire a locului de tratament.
11. Pacienții trebuie să fie instruiți că, până când filmul polimerizat al adezivului tisular topic DERMABOND™ se desprinde în mod natural (de obicei în 5-10 zile), trebuie să existe doar o umezire tranzitorie a locului de tratament. Pacienții pot face duș și baie ușoară în zona respectivă. Locul nu trebuie frecat, înmuiat sau expus la umezeală îndelungată decât după ce filmul s-a desprins în mod natural și plaga s-a vindecat. Pacienții trebuie să fie instruiți să nu meargă la înot în această perioadă.
12. Dacă este necesară îndepărtarea adezivului tisular topic DERMABOND™ din orice motiv, aplicați cu grijă vaselină sau acetonă pe filmul DERMABOND pentru a ajuta la desprinderea adezivului. Desprindeți filmul, fără a îndepărta marginile pielii.

Eliminarea

Eliminați dispozitivele deschise neintenționat, dispozitivele utilizate parțial, ambalajele utilizate parțial, dispozitivele și ambalajele utilizate, conform politicilor și procedurilor unității dvs. referitoare la materialele și deșeurile cu risc biologic.

Performanță/Acțiuni

Adezivul tisular topic DERMABOND™ se aplică local, cu un timp mediu de întărire de 150 de secunde sau mai puțin, pentru a asigura închiderea acută a inciziei în timpul perioadei normale de vindecare, oferind o barieră microbiană eficientă în proporție de 99 % în primele 72 de ore, după care se desprinde în 5-10 zile.

Sterilizarea

Adezivul tisular topic DERMABOND™ este sterilizat prin căldură uscată și gaz de oxid de etilenă. Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

STERIL, NUMAI PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE

Depozitare

A se depozita la o temperatură de maxim 30 °C. În cazul în care produsul este expus la condiții aflate în afara intervalului de depozitare specificat, contactați producătorul. A nu se utiliza după data expirării.

Mod de prezentare

Adezivul tisular topic DERMABOND™ este furnizat steril, într-un aplicator pre-umplut, de unică folosință. Aplicatorul este alcătuit dintr-o fiolă de sticlă care poate fi zdrobită, conținută într-o fiolă de plastic cu vârful aplicatorului atașat. Aplicatorul conține adezivul lichid. Aplicatorul este furnizat într-un ambalaj blister pentru a menține sterilizarea dispozitivului până la deschidere sau deteriorare.

Adezivul DERMABOND poate fi disponibil în cutii de 6 sau 12 aplicatoare.

Trasabilitatea

Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele informații specifice: număr de catalog, codul lotului, data expirării și a fabricației, numele, adresa și website-ul producătorului și un cod de bare cu Identificatorul unic al dispozitivului ce conține informațiile despre Numărul global al articolului comercial (GTIN).

Simboluri utilizate pentru etichetare

REF

Număr de catalog

MD

Dispozitiv medical



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
și consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



A nu se reutiliza



Nu resterilizați



Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj
protector interior

STERILE EO

Sterilizat cu oxid de etilenă

STERILE !

Sterilizat cu abur sau căldură uscată

LOT

Codul lotului



Data fabricației



A se utiliza până la data de

UDI

Identificator unic al dispozitivului



Producător

EC REP

Reprezentant autorizat în Comunitatea
Europeană/Uniunea Europeană

R_x only

Atenție: legislația federală impune ca vânzarea
acestui produs să se realizeze numai de către
un medic sau ca urmare a recomandării unui
medic autorizat.



Unitate de ambalaj

 www.e-ifu.com
EU: +800 888 820
EU: +32 2 4037222

Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați
instrucțiunile de utilizare electronice.

UE: Contactați serviciul de asistență dedicat
pentru a obține gratuit instrucțiunile în format
fizic, în decurs de 7 zile.

MR

Compatibilitate cu RM



Limita superioară a temperaturii



Cuprins: Flacon



Zdrobiți flaconul după deschiderea ambalajului



Cuprins: Flacon

DERMABOND™

LOKÁLNE LEPIDLO NA KOŽU (2-oktyl-kyanoakrylát) s vysokou viskozitou

Popis

Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ je sterilné, tekuté lokálne lepidlo na kožu obsahujúce monoméne (2-oktyl-kyanoakrylátové) zloženie a farbivo D&C Violet č. 2. Dodáva sa ako jednorazový aplikátor v blistrovom balení. Aplikátor sa skladá z rozdrvitelnej sklenenej ampulky obsiahnutej v plastovej injekčnej liekovke s pripojeným hrotom aplikátora. Po nanesení na pokožku má kvapalina viskozitu sirupu a polymerizuje v priebehu niekoľkých minút. Štúdie ukázali, že po aplikácii pôsobí DERMABOND™ ako bariéra, ktorá zabraňuje mikrobiálnej infiltrácii do hojacej sa rany. Pozrite si pokyny na použitie.

Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ je určené na použitie len zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú vyškolení v chirurgických technikách vyžadujúcich použitie lokálnych lepidiel na kožu.

Medzi klinické prínosy, ktoré sa očakávajú od aproximácie kože, patrí primárne zámer podporiť hojenie rán po chirurgickom zákroku.

Indikácie/zamýšľané použitie

Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ je určené na lokálnu aplikáciu len na pridržiavanie uzavretých jednoduchým spôsobom priblížených okrajov kože rán z chirurgických rezov, vrátane rezov z minimálne invazívnej chirurgie a jednoduchých, dôkladne vyčistených, zranením spôsobených tržných rán. Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ sa môže používať v spojení s hlbokými dermálnymi stehmi, ale nie namiesto nich.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte na rany s prejavmi aktívnej infekcie, gangrény alebo rany dekubitovej etiológie.
- Nepoužívajte na povrchy slizníc alebo cez mukokutánne spojenia (napr. ústna dutina, pery) alebo na pokožku, ktorá môže byť pravidelne vystavená telesným tekutinám alebo s hustým prírodným ochlpením (napr. pokožka hlavy).

- Nepoužívajte u pacientov so známou precitlivosťou na kyanoakrylát, formaldehyd alebo benzalkóniumchlorid.

Cieľová skupina (cieľové skupiny) pacientov

Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ sa má použiť u každého, kto vyžaduje použitie lokálnych lepidiel na kožu na pomoc pri približovaní okrajov rany spôsobenej chirurgickými rezmi a jednoduchých, dôkladne vyčistených tržných ranách spôsobených úrazom.

Varovania

- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ je rýchlo tuhnúce lepidlo schopné priľnúť k väčšine telesných tkanív a mnohým ďalším materiálom, ako sú chirurgické rukavice a nehrdzavejúca oceľ. Je potrebné vyhnúť sa neúmyselnému kontaktu s akýmkoľvek telesným tkanivom a akýmkoľvek povrchmi alebo zariadeniami, ktoré nie sú na jedno použitie alebo ktoré sa nedajú ľahko vyčistiť rozpúšťadlom, ako je acetón.
- Polymerizáciu lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ môže urýchliť voda alebo tekutiny obsahujúce alkohol. Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ sa nesmie aplikovať na mokré rany.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ sa nesmie aplikovať do očí. Ak dôjde ku kontaktu s okom, dôkladne vypláchnite oko fyziologickým roztokom alebo vodou. Ak pretrvávajú zvyšky lepidla, použite lokálnu očnú masť, ktorá pomôže uvoľniť spojenie, a kontaktujte oftalmológa.
- Pri uzatváraní rán na tvári v blízkosti oka pomocou lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ umiestnite pacienta tak, aby akýkoľvek tok lepidla smeroval mimo oka. Oko by malo byť zatvorené a chránené gázou. Profylaktické umiestnenie vazelíny okolo oka, ktorá pôsobí ako mechanická bariéra alebo hrádza, môže byť účinné pri prevencii neúmyselného toku lepidla do oka. Lokálne lepidlo na kožu

DERMABOND™ nepriľne k pokožke vopred potiahnutej vazelínou. Preto sa vyhnite použitiu vazelíny na akúkoľvek oblasť pokožky, na ktorú má lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ prilnúť. Použitie lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ v blízkosti oka neúmyselne spôsobilo, že sa niektorým pacientom prilepili očné viečka. V niektorých z týchto prípadov bola na otvorenie očného viečka potrebná celková anestézia a chirurgické odstránenie.

- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ nepoužívajte pod kožou, pretože tkanivo neabsorbuje vytvrdnutý materiál a môže vyvolať reakciu na cudzie teleso.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ by sa nemalo používať v oblastiach s vysokým napätím pokožky alebo v oblastiach so zvýšeným napätím pokožky, ako sú kĺby, napr. členky, lakte alebo kolená, pokiaľ nebude kĺb počas obdobia hojenia pokožky znehybnený alebo pokiaľ sa pred aplikáciou lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ s vysokou viskozitou neodstráni napätie pokožky použitím inej pomôcky na uzatvorenie rany (napr. nite alebo kožné svorky).
- Rany ošetrené lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND™ je potrebné sledovať, či sa na nich nevyskytujú príznaky infekcie. Rany s príznakmi infekcie, ako je erytém, edém, teplo, bolesť a hnis, by sa mali vyhodnotiť a liečiť podľa štandardných postupov pre infekciu.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ by sa nemalo používať na miesta rán, ktoré budú vystavené opakovanému alebo dlhodobému pôsobeniu vlhkosti alebo trenia.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ by sa malo používať až po adekvátnom dôkladnom vyčistení rán, odstránení zvyškov a uzavretí vnútorných vrstiev tkaniva, aby sa uvoľnilo napätie kože v súlade so štandardnou chirurgickou praxou. Ak je to potrebné na zabezpečenie primeraného čistenia a debridementu, môže sa použiť lokálne anestetikum.
- Nadmerný tlak hrotu aplikátora na okraje rany alebo okolitú pokožku môže spôsobiť, že sa okraje rany rozostúpia a lepidlo sa dostane do rany. Lepidlo v rane by mohlo spôsobiť oneskorenie hojenia rany a/alebo nepriaznivý kozmetický výsledok. Preto by sa lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ malo nanášať veľmi ľahkým pohybom špičky aplikátora cez ľahko priblížiteľné okraje rany.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ polymerizuje prostredníctvom exotermickej reakcie, pri ktorej sa uvoľňuje malé množstvo tepla. Správnou technikou nanášania lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ vo viacerých tenkých vrstvách (najmenej 2) na suchú ranu a poskytnutím času na polymerizáciu medzi aplikáciami sa teplo uvoľňuje pomaly a pocit tepla alebo bolesti, ktorý pacient pociťuje, sa minimalizuje. Ak sa však lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ aplikuje tak, že veľké kvapky tekutiny zostanú nerozptýlené, pacient môže mať pocit tepla alebo nepohodlia.

- Lepidlo DERMABOND je balené na použitie u jedného pacienta. Po každom uzavretí rany zlikvidujte zostávajúci otvorený materiál.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ nesterilizujte/nepoužívajte opakovane.
- Neumiestňujte lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ do súpravy/zásobníka, ktorý sa má pred použitím sterilizovať. Je známe, že vystavenie lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ nadmernému teplu (ako v autoklávoch alebo pri sterilizácii etylénoxidom) alebo žiareniu (ako je gama alebo elektrónový lúč) zvyšuje jeho viskozitu a môže spôsobiť, že produkt bude nepoužiteľný.

Preventívne opatrenia

- Po uzavretí rany lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND™ neaplikujte na ranu tekuté alebo masťové lieky, ani iné látky, pretože tieto látky môžu oslabiť polymerizovaný film a umožniť dehiscenciu (oddelenie okrajov kože). Pripustnosť lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ lokálnymi liekmi nebola skúmaná. Pred aplikáciou dôkladne očistite miesto aplikácie, aby ste odstránili všetku zvyšnú krv, tekutiny alebo lokálne lieky/anestetiká.
- Pripustnosť lepidla DERMABOND tekutinami nie je známa a nebola skúmaná.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ ako kvapalina má viskozitu podobnú sirupu. Aby ste zabránili neúmyselnému toku tekutého lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ do nechcených oblastí: (1) pacient by mal byť umiestnený tak, aby bola rana najlepšie v horizontálnej polohe, s lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND™ aplikovaným zhora, a (2) lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ by sa malo aplikovať vo viacerých (najmenej 2) tenkých vrstvách namiesto niekoľkých veľkých kvapiek.
- Aplikátor držte smerom od seba a pacienta a ampulku rozlomte blízko jej stredu len jedenkrát. Nerozdruvujte obsah tuby aplikátora opakovane, pretože ďalšia manipulácia s aplikátorom môže spôsobiť prienik sklenených úlomkov do vonkajšej tuby. Prienik sklenených úlomkov môže mať za následok neúmyselné prepichnutie kože, čo môže viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ by sa malo použiť ihneď po rozdrvení sklenenej ampulky, pretože tekuté lepidlo bude polymerizovať a nebude voľne tiecť z aplikátora, čím sa pomôcka stane nepoužiteľnou.
- Ak dôjde k neúmyselnému spojeniu neporušenej kože, odlúpnite lepidlo z kože, ale kožu neroztahujte. Väzbu môže pomôcť uvoľniť vazelína alebo acetón. Neočakáva sa, že iné látky, ako je voda, fyziologický roztok, jódovaný povidón, chlórhexidín glukonát alebo mydlo, okamžite uvoľnia väzbu.

- Bezpečnosť a účinnosť lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ na rany pacientov s periférnym vaskulárnym ochorením, diabetom mellitus závislým od inzulínu, poruchami zrážania krvi, osobnou alebo rodinnou anamnézou tvorby keloidov alebo hypertrofie alebo roztrhnutím hviezdicových lacerácií, zvieracími alebo ľudskými uhryznutiami alebo punkciami alebo bodnými ranami sa neskúmali.
- Bezpečnosť a účinnosť na ranách, ktoré boli ošetrované lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND™ a potom dlhodobo vystavené priamemu slnečnému žiareniu alebo opaľovacím lampám, sa neskúmali.
- Bezpečnosť a účinnosť lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ na rany na vermikulárnych povrchoch nebola skúmaná.

Nežiaduce reakcie/nežiaduce vedľajšie účinky

- Možné sú nežiaduce reakcie súvisiace buď s postupom uzatvorenia rany, alebo s použitím lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ s vysokou viskozitou. Nasledujúce udalosti boli identifikované ako potenciálne spojené s ranami uzavretými lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND™ s vysokou viskozitou.
- Infekcia (sčervenanie viac ako 3 – 5 mm od okraja rany, opuch, hnisavý výtok, bolesť, zvýšená teplota kože, horúčka)
- Akútny zápal (erytém, edém, bolesť, teplo)
- Dehiscencia (oddelenie okrajov kože)
- Nadmerné svrbenie
- Kožné pľuzgiere

Medzi udalosti potenciálne spojené s postupom uzatvorenia rany patrí krvácanie, nekróza okrajov kože, sérom a hematóm.

Zdravotnícki pracovníci musia pacientom objasniť nežiaduce reakcie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s týmto produktom a zákrokom a musia pacientom odporučiť, aby sa v prípade akejkoľvek odchýlky od bežného priebehu liečby po operácii obrátili na zdravotníckeho pracovníka.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu orgánu.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI)/karcinogénnych, mutagénnych, toxických účinkov na reprodukciu (CMR)/narušenia endokrinného systému (ED)

Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ je bezpečné pre magnetickú rezonanciu (MR). Z kategórie CMR 1a/1b a ED neboli zistené žiadne látky s podielom > 0,1 %. Kategória 1a/1b je definovaná ako známy alebo predpokladaný ľudský karcinogén (H340), mutagén (H350) alebo reprodukčný toxikant (H360) na základe dôkazov u ľudí a štúdií na zvieratách.

Pokyny na použitie

1. Aplikácia lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ si vyžaduje dôkladné vyčistenie rany. Pred aplikáciou lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ postupujte podľa štandardnej chirurgickej praxe na prípravu rany (t. j. anestézia, irigácia, vyčistenie, dosiahnutie hemostázy a uzavretie hlbokých vrstiev).
2. Ranu osušte suchou sterilnou gázou, aby ste zabezpečili priamy kontakt s tkanivom pre priľnutie lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ ku koži. Vlhkosť urýchľuje polymerizáciu lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ a môže ovplyvniť výsledky uzatvorenia rany.
3. Aby sa zabránilo neúmyselnému toku tekutého lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ do nechcených oblastí tela, pacient by mal byť umiestnený tak, aby bola rana najlepšie v horizontálnej polohe. Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ by sa malo aplikovať zhora na ranu.
4. Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ by sa malo použiť ihneď po rozdrvení sklenenej ampulky, pretože tekuté lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ bude voľne prúdiť z hrotu len niekoľko minút. Vyberte aplikátor z blistrového balenia/vrecka. Ak používate plastovú injekčnú liekovku, držte aplikátor palcom a prstom a od pacienta, aby ste zabránili neúmyselnému umiestneniu tekutého lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ do rany alebo na pacienta. Držte aplikátor a s hrotom smerujúcim nahor a zatlačte na stred ampulky, aby ste rozdrvili vnútornú sklenenú ampulku. Otočte a jemne stlačte aplikátor len natoľko, aby ste vytlačili tekuté lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ na navlhčenie hrotu aplikátora.
5. Priblížte okraje rany prstami v rukaviciach alebo sterilnými kliešťami. Pomaly nanášajte tekuté lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ vo viacerých (najmenej 2) tenkých vrstvách na povrch priblížených okrajov rany jemným pohybom kefy. Medzi aplikáciami alebo vrstvami počkajte približne 30 sekúnd. Ručné priblíženie okrajov rany udržiavajte približne 60 sekúnd po poslednej vrstve.

POZNÁMKA: Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ polymerizuje prostredníctvom exotermickej reakcie. Ak sa však tekuté lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ aplikuje tak, že veľké kvapky tekutiny zostanú nerozptýlené, pacient môže mať pocit tepla alebo nepohodlia. Takýto pocit môže byť vyšší na citlivých tkanivách. Možno ho minimalizovať nanosením lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ vo viacerých (najmenej 2) tenkých vrstvách.

POZNÁMKA: Nadmerný tlak hrotu aplikátora na okraje rany alebo okolitú pokožku môže spôsobiť, že sa okraje rany rozostúpia a lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ sa dostane do rany. Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ v rane by mohlo spôsobiť oneskorenie hojenia rany a/alebo nepriaznivý kozmetický výsledok.

POZNÁMKA: Očakáva sa, že plná apozíčná pevnosť sa dosiahne približne 2,5 minúty po nanosení poslednej vrstvy, aj keď vrchná lepiaca vrstva môže zostať lepkavá až približne 5 minút. Úplná polymerizácia sa očakáva, keď horná vrstva lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ už nie je lepkavá.

6. Po uzavretí lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND™ neaplikujte na ranu tekuté alebo masťové lieky, pretože tieto látky môžu oslabiť polymerizovaný film a umožniť dehiscenciu (oddelenie okrajov kože).
7. Suché ochranné obväzy, napríklad gáza, by sa nemali aplikovať, kým film lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ úplne nezatuhne/nepolymerizuje: po aplikácii sa nelepí (približne päť minút). Pred nanosením obväzu nechajte vrchnú vrstvu úplne polymerizovať.

Ak sa obväz, bandáž, lepiaca podložka alebo páska aplikuje pred úplnou polymerizáciou, obväz sa môže prilepiť k filmu. Po odstránení obväzu môže dôjsť k oddeleniu filmu od kože a môže dôjsť k dehiscencii (oddeleniu okrajov kože).

8. Pacienti by mali byť poučení, aby sa nedotýkali polymerizovanej vrstvy lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™. Dotýkanie sa filmu môže narušiť jeho príľnavosť k pokožke a spôsobiť dehiscenciu (oddelenie okrajov pokožky). Dotýkaniu sa filmu môžete zabrániť prekrytím obväzom.
9. Naneste suchý ochranný obväz u detí alebo iných pacientov, ktorí nemusia byť schopní dodržiavať pokyny na správnu starostlivosť o ranu.
10. Pacienti liečení lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND™ by mali byť poučení o tom, ako sa starať o ranu po ošetrení lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND™. Tento pokyn by sa mal u každého pacienta alebo opatrovníka skontrolovať, aby sa zabezpečilo pochopenie správnej starostlivosti o liečené miesto.
11. Pacienti by mali byť poučení, že kým sa polymerizovaný film lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ prirodzene nerozpadne (zvyčajne v priebehu 5 – 10 dní), miesto ošetrenia by sa malo zvlhčovať len prechodne. Pacienti sa môžu sprchovať a miesto ošetrenia opatrne myť. Miesto by sa nemalo drhnúť, namáčať ani vystavovať dlhodobej vlhkosti, kým sa film prirodzene nerozpadne a rana sa nezahojí. Pacienti by mali byť poučení, aby počas tohto obdobia nechodili plávať.
12. Ak je z akéhokoľvek dôvodu potrebné odstrániť lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™, opatrne naneste vazelinu alebo acetón na film DERMABOND, aby ste pomohli uvoľniť väzbu. Odlúpnite film, neodťahujte okraje pokožky od seba.

Likvidácia

Neúmyselne otvorené pomôcky, čiastočne použité pomôcky, čiastočne použité obaly, použité pomôcky a obaly zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vášho zariadenia týkajúcimi sa biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Pôsobenie/účinky

Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ sa aplikuje lokálne s priemerným časom spojenia 150 sekúnd alebo menej, aby sa zabezpečilo akútne uzavretie rezu počas normálneho obdobia hojenia, pričom poskytuje na 99 % účinnú mikrobiálnu bariéru počas prvých 72 hodín a potom sa odlupuje v priebehu 5 – 10 dní.

Sterilita

Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ sa sterilizuje suchým teplom a plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

STERILNÉ IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Skladovanie

Uchovávajte pri teplote do max. 30 °C. Ak je výrobok vystavený mimo špecifikovaného rozsahu skladovania, obráťte sa na výrobcu. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Spôsob dodávky

Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND™ sa dodáva sterilné v naplnenom jednorazovom aplikátore. Aplikátor sa skladá z rozdrviteľnej sklenenej ampulky obsiahnutej v plastovej injekčnej liekovke s pripojeným hrotom aplikátora. Aplikátor obsahuje tekuté lepidlo. Aplikátor sa dodáva v blistrovom balení, aby sa zachovala sterilita pomôcky až do jej otvorenia alebo poškodenia.

Lepidlo DERMABOND môže byť k dispozícii v škatuliach so 6 alebo 12 aplikátormi.

Sledovateľnosť

Na etikete obalu pomôcky nájdete tieto konkrétne údaje: katalógové číslo, kód šarže, dátum expirácie a výroby, meno, adresa a webová lokalita výrobcu a čiarový kód jedinečného identifikátora pomôcky s údajmi o čísle globálnej obchodnej položky.

Symboły použité na etike



Katalógové číslo



Zdravotnícka pomôčka



Nepoužívajte, ak je obal poškodený,
a pozrite si návod na použitie



Upozornenie



Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Jednoduchý sterilný bariérový systém
s ochranným balením vo vnútri



Sterilizované etylénoxidom



Sterilizované parou alebo suchým teplom



Kód šarže



Dátum výroby



Dátum spotreby



Jedinečný identifikátor pomôcky



Výrobca



Oprávnený zástupca na území Európskeho
spoločenstva/Európskej únie



Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj
tejto pomôcky len kvalifikovaným zdravotníckym
pracovníkom alebo na základe ich objednávky.



Obalová jednotka



www.e-ifu.com
EU: +800 888 820
EU: +32 2 4037222

Pozrite si návod na použitie alebo elektronický
návod na použitie.
EÚ: Ohľadom papierovej kópie kontaktujte
asistenčnú službu a dostanete ju zadarmo do 7 dní.



Bezpečné v prostredí MR



Najvyššia prípustná teplota



Obsah: Injekčná liekovka

Po otvorení balenia rozdrvte injekčnú liekovku

Obsah: Injekčná liekovka

DERMABOND™

TOPIČNO LEPILO ZA KOŽO

(2-oktil cianoakrilat) visoka viskoznost

Opis

Topično lepilo za kožo DERMABOND™ je sterilno, tekoče lokalno lepilo za kožo, ki vsebuje monomerni (2-oktil cianoakrilat) pripravek in barvilo D&C Violet No. 2. Na voljo je kot aplikator za enkratno uporabo v pretisnem omotu. Aplikator je sestavljen iz drobljive steklene ampule v plastični viali s pritrjeno konico aplikatorja. Ko se nanese na kožo, ima tekočina viskoznost sirupa in polimerizira v nekaj minutah. Študije so pokazale, da po uporabi topičnega lepila za kožo DERMABOND™ to deluje kot ovira za preprečevanje infiltracije mikrobov v rano, ki se celi. Glejte navodila za uporabo.

Topično lepilo za kožo DERMABOND™ je namenjeno samo zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za kirurške tehnike, ki zahtevajo uporabo topičnih lepil za kožo.

Klinična korist, ki se pričakuje od približevanja kože, je spodbujanje celjenja ran, kar je primarni namen pripomočka po kirurških rezih ter preprostih in temeljito očiščenih raztrganinah, povzročenih s travmo.

Indikacije/predvidena uporaba

Topično lepilo za kožo DERMABOND™ je namenjeno samo za lokalno uporabo za zapiranje enostavno približanih kožnih robov ran, ki so posledica kirurških rezov, vključno z rezi zaradi minimalno invazivne kirurgije, in preprostimi, temeljito očiščenimi raztrganinami, povzročenih s travmo. Topično lepilo za kožo DERMABOND™ se lahko uporablja v povezavi z globokimi kožnimi šivi, vendar ne namesto njih.

Kontraindikacije

- Ne uporabljajte na ranah z znaki aktivne okužbe ali gangrene ali pa na ranah, nastalih zaradi razjed.
- Ne uporabljajte na površinah sluznice, na območjih stika med sluznico in kožo (npr. ustna votlina, ustnice) ali na koži, ki je lahko redno izpostavljena telesnim tekočinam ali na kateri se nahajajo gosti naravni lasje (npr. lasišče).

- Ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na cianoakrilat, formaldehid ali benzalkonijev klorid.

Ciljne skupine bolnikov

Topično lepilo za kožo DERMABOND™ je namenjeno vsem, ki potrebujejo topično lepilo za kožo za pomoč pri približevanju kožnih robov rane, ki je posledica kirurških rezov ter preprostih in temeljito očiščenih raztrganin, ki so posledica travme.

Opozorila

- Topično lepilo za kožo DERMABOND™ je lepilo, ki se hitro strdi in ki se lahko nanese na večino telesnega tkiva in številne druge materiale, kot so kirurške rokavice in nerjavno jeklo. Izogibati se je treba nenamernemu stiku s katerim koli telesnim tkivom in vsemi površinami ali opremo, ki niso za enkratno uporabo ali jih ni mogoče zlahka očistiti s topilom, kot je aceton.
- Polimerizacijo topičnega lepila za kožo DERMABOND™ lahko pospeši voda ali tekočine, ki vsebujejo alkohol. Topičnega lepila za kožo DERMABOND™ ne smete nanašati na mokre rane.
- Topičnega lepila za kožo DERMABOND™ ne smete nanašati na oči. Če pride do stika z očesom, oko obilno sperite s fiziološko raztopino ali vodo. Če ostanejo ostanki lepila, nanesite topično oftalmološko mazilo, ki bo pomagalo sprostiti vez, in se obrnite na oftalmologa.
- Pri zapiranju ran na obrazu v bližini očesa s topičnim lepilom za kožo DERMABOND™ bolnika namestite tako, da odvečno lepilo teče stran od očesa. Oko je treba zapreti in zaščititi z gazo. Profilaktična namestitve vazelina okoli očesa, ki deluje kot mehanska pregrada ali jez, je lahko učinkovita pri preprečevanju nenamernega pretoka lepila v oko. Topično lepilo za kožo DERMABOND™ se ne bo prilepilo na kožo, predhodno prevlečeno z vazelinom. Zato se izogibajte uporabi vazelina na katerem koli predelu kože, kjer nameravate

uporabiti topično lepilo za kožo DERMABOND™. Uporaba topičnega lepila za kožo DERMABOND™ v bližini očesa je nenamerno povzročila zaprtje bolnikovih vek. V nekaterih od teh primerov je bila za odpiranje veke potrebna splošna anestezija in kirurška odstranitev.

- Topičnega lepila za kožo DERMABOND™ ne uporabljajte pod kožo, ker se polimerizirani material ne absorbira v tkivo in lahko povzroči reakcijo na tujek.
- Topičnega lepila za kožo DERMABOND™ ne uporabljajte na območjih z visoko napetostjo kože ali na območjih s povečano napetostjo kože, kot so sklepi, npr. členki, komolci ali kolena, razen če bo sklep med obdobjem celjenja kože imobiliziran ali če je bila napetost kože odstranjena z uporabo drugega pripomočka za zapiranje rane (npr. s kirurško nitjo ali kožnimi sponkami) pred uporabo topičnega lepila za kožo DERMABOND™ z visoko viskoznostjo.
- Rane, zdravljene s topičnim lepilom za kožo DERMABOND™ je treba spremljati glede znakov okužbe. Rane z znaki okužbe, kot so eritem, edem, toplota, bolečina in gnoj, je treba oceniti in zdraviti v skladu s standardno prakso za okužbo.
- Topičnega lepila za kožo DERMABOND™ ne uporabljajte na ranah, ki bodo izpostavljene ponavljajoči se ali dolgotrajni vlagi ali trenju.
- Topično lepilo za kožo DERMABOND™ lahko uporabite le potem, ko so rane ustrezno in temeljito očiščene, so odstranjeni delci in notranje plasti tkiva zaprte za lajšanje napetosti kože v skladu s standardno kirurško prakso. Po potrebi je mogoče uporabiti lokalni anestetik, da je zagotovljeno ustrezno čiščenje in toaleta rane.
- Prevelik pritisk konice aplikatorja na robove rane ali okoliško kožo na silo lahko razpre robove rane in omogoči vstop lepila v rano. Prisotnost lepila v rani v rani lahko upočasni celjenje rane in/ali povzroči neželeni kozmetični izid. Zato je treba topično lepilo za kožo DERMABOND™ na približane robove rane nanesti s premikanjem konice aplikatorja, ki je podobno zelo rahlemu ščetkanju.
- Topično lepilo za kožo DERMABOND™ polimerizira z eksotermno reakcijo, pri kateri se sprosti majhna količina toplote. S pravilno tehniko nanašanja topičnega lepila za kožo DERMABOND™ v več tankih plasteh (najmanj 2) na suho rano in puščanjem časa za polimerizacijo med nanosi se toplota počasi sprošča in občutek toplote ali bolečine, ki ga doživlja bolnik, je majhen. Če pa topično lepilo za kožo DERMABOND™ nanesete, tako da se velike kapljice tekočine ne razširijo, lahko bolnik občuti vročino ali nelagodje.
- Lepilo DERMABOND je pakirano za uporabo pri enem bolniku. Po vsakem postopku zapiranja rane zavrzite preostali odprti material.
- Ponovna sterilizacija/ponovna uporaba topičnega lepila za kožo DERMABOND™ ni dovoljena.
- Topičnega lepila za kožo DERMABOND™ ne polagajte v postopkovno embalažo/pladenj, ki ga je treba pred uporabo sterilizirati.

Znano je, da izpostavljenost topičnega lepila za kožo DERMABOND™ prekomerni vročini (npr. pri avtoklavah ali sterilizaciji z etilenoksidom) ali sevanju (kot sta gama ali elektronski žarek) poveča njegovo viskoznost in lahko povzroči neuporabnost izdelka.

Previdnostni ukrepi

- Po zaprtju rane s topičnim lepilom za kožo DERMABOND™ na rano ne nanašajte tekočine ali zdravilnih mazil ali drugih snovi, saj lahko te snovi oslabijo polimerizirano plast in omogočijo dehiscenco (ločevanje robov kože). Prepustnosti topičnega lepila za kožo DERMABOND™ s topičnimi zdravili niso raziskali. Pred uporabo temeljito očistite mesto uporabe, da odstranite vso preostalo kri, tekočine ali topična zdravila/anestetičke.
- Prepustnost lepila DERMABOND ni znana in ni bila raziskana.
- Topično lepilo za kožo DERMABOND™ v obliki tekočine je po viskoznosti podobno sirupu. Preprečevanje nenamernega pretoka tekočega topičnega lepila za kožo DERMABOND™ na nepredvidena območja: (1) Bolnika je treba namestiti na način, da je rana po možnosti v vodoravnem položaju, pri čemer je treba topično lepilo za kožo DERMABOND™ nanesti od zgoraj, in (2) topično lepilo za kožo DERMABOND™ je treba nanesti v več (najmanj 2) tankih plasteh in ne v nekaj velikih kapljicah.
- Aplikator držite stran od sebe in bolnika ter samo enkrat prelomite ampulo blizu njenega središča. Vsebine epruvete aplikatorja ne zdrobite večkrat, saj lahko nadaljnja manipulacija z aplikatorjem povzroči prodiranje drobcev stekla v zunanjo epruveto. Prodiranje drobcev stekla lahko povzroči nenamerne vbode v kožo, kar lahko povzroči prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo.
- Topično lepilo za kožo DERMABOND™ je treba uporabiti takoj po drobljenju steklene ampule, saj bo tekoče lepilo polimeriziralo in ne bo teklo prosto iz aplikatorja, zaradi česar bo pripomoček neuporaben.
- Če pride do nenamernega lepljenja nepoškodovane kože, lepilo odlepite s kože, vendar kože ne raztrgajte. Vazelin ali aceton lahko pripomoreta k sprostitvi vezi. Druga sredstva, kot so voda, fiziološka raztopina, povidon-jod, klorheksidin glukonat ali milo, naj ne bi takoj razrahljala vezi.
- Varnost in učinkovitost topičnega lepila za kožo DERMABOND™ na ranah bolnikov s periferno žilno boleznijo, od inzulina odvisno sladkorno boleznijo, motnjami strjevanja krvi, osebno ali družinsko anamnezo nastajanja keloidov ali hipertrofije ali razpočnimi zvezdnimi raztrganinami, ugrizi živali ali ljudi ali vbodnimi ranami nista bili raziskani.
- Varnost in učinkovitost na ranah, ki so bile zdravljene s topičnim lepilom za kožo DERMABOND™ in so bile nato dalj časa izpostavljene neposredni sončni svetlobi ali svetilkam za porjavitev, nista bili raziskani.

- Varnost in učinkovitost topičnega lepila za kožo DERMABOND™ na ranah na rdečkastih površinah nista bili raziskani.

Neželeni učinki/neželeni dogodki

- Možni so neželeni učinki, povezani s postopkom zapiranja rane ali z uporabo topičnega lepila za kožo DERMABOND™ z visoko viskoznostjo. Ugotovljeno je bilo, da so naslednji dogodki potencialno povezani z ranami, zaprtimi s topičnim lepilom za kožo DERMABOND™ z visoko viskoznostjo.
- Okužba (rdečina več kot 3–5 mm od roba rane, oteklina, gnojni izcedek, bolečina, povišana temperatura kože, zvišana telesna temperatura)
- Akutno vnetje (eritem, edem, bolečina, toplota)
- Dehiscenca (ločevanje robov kože)
- Prekomerno srbenje
- Mehurji na koži

Dogodki, ki bi lahko bili povezani s postopkom zapiranja rane, vključujejo krvavitev, nekrozo robov kože, serom in hematoma.

Zdravstveni delavci morajo bolniku razložiti neželene učinke, neželene stranske učinke in tveganja, povezana z izdelkom in postopkom, ter mu svetovati, naj se v primeru kakršnih koli odstopanj od običajnega pooperativnega poteka posvetuje z zdravstvenim delavcem.

O vsakem resnem zapletu, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in pristojnemu organu v državi.

Varnostne informacije glede slikanja z magnetno resonanco (MRI)/rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje (CMR)/endokrinih motenj (EM)

Uporaba topičnega lepila za kožo DERMABOND™ je varna v magnetnoresonančnem (MR) okolju. Ni znanih snovi kategorije CMR 1a/1b in endokrinih motilcev, ki bi bili prisotni v količini > 0,1 %. Kategorija 1a/1b je opredeljena kot znano ali domnevno rakotvorna za človeka (H340), mutagena (H350) ali strupena za razmnoževanje (H360) na podlagi dokazov pri ljudeh in študijah na živalih.

Navodila za uporabo

1. Uporaba topičnega lepila za kožo DERMABOND™ zahteva temeljito čiščenje rane. Pred uporabo topičnega lepila za kožo DERMABOND™ upoštevajte standardno kirurško prakso za pripravo rane (tj. anestetizirajte, izpirajte, očistite, pridobite hemostazo in zaprite globoke plasti).
2. Rano posušite s suho, sterilno gazo, da zagotovite neposreden stik s tkivom za oprijem topičnega lepila za kožo DERMABOND™.

Vlaga pospeši polimerizacijo topičnega lepila za kožo DERMABOND™ in lahko vpliva na rezultate zapiranja rane.

3. Da bi preprečili nenamerni pretok tekočega topičnega lepila za kožo DERMABOND™ na nepredvidene predele telesa, je treba bolnika namestiti tako, da je rana po možnosti v vodoravnem položaju. Topično lepilo za kožo DERMABOND™ je treba nanašati z zgornje strani rane.
4. Topično lepilo za kožo DERMABOND™ je treba uporabiti takoj po zdrobljenju steklene ampule, saj bo tekoče topično lepilo za kožo DERMABOND™ iz konice prosto teklo le nekaj minut. Aplikator vzemite iz pretisnega omota/vrečke. Če uporabljate plastično vialo, aplikator držite s palcem in prstom stran od bolnika, da preprečite nenamernen nanos tekočega topičnega lepila za kožo DERMABOND™ v rano ali na bolnika. Medtem ko držite aplikator in je konica aplikatorja obrnjena navzgor, pritisnite na sredino ampule, da zdrobite notranjo stekleno ampulo. Obrnite in nežno stisnite aplikator ravno dovolj, da iztisnete tekoče topično lepilo za kožo DERMABOND™, da navlažite konico aplikatorja.
5. Robove rane približajte z rokavicami ali sterilnimi kleščami. Počasi nanesite tekoče topično lepilo za kožo DERMABOND™ v več (najmanj 2) tankih plasteh na površino približnih robov rane z gibi, podobnimi nežnemu ščetkanju. Med posameznimi nanosi ali plastmi počakajte približno 30 sekund. Ročno približevanje robov rane naj traja približno 60 sekund po nanosu zadnje plasti.

OPOMBA: Topično lepilo za kožo DERMABOND™ polimerizira z eksotermno reakcijo. Če tekoče topično lepilo za kožo DERMABOND™ nanesete tako, da se velike kapljice tekočine ne razširijo enakomerno, lahko bolnik občuti vročino ali nelagodje. Občutek je lahko močnejši na občutljivih tkivih. To lahko zmanjšate z nanosom topičnega lepila za kožo DERMABOND™ v več tankih plasteh (najmanj 2).

OPOMBA: Prevelik pritisk konice aplikatorja na robove rane ali okoliško kožo lahko na silo lahko povzroči razpiranje robov rane in omogoči vstop topičnega lepila za kožo DERMABOND™ v rano. Prisotnost topičnega lepila za kožo DERMABOND™ v rani lahko počasni celjenje rane in/ali povzroči neželeni kozmetični izid.

OPOMBA: Pričakuje se, da bo polna lepilna moč dosežena približno 2,5 minute po nanosu zadnje plasti, čeprav lahko zgornja plast lepila ostane lepljiva do približno 5 minut. Popolna polimerizacija je pričakovana, ko zgornja plast topičnega lepila za kožo DERMABOND™ ni več lepljiva.

6. Na rano, zaprto s topičnim lepilom za kožo DERMABOND™, ne nanašajte tekočine ali zdravilnih mazil ali drugih snovi, saj lahko te snovi oslabijo polimerizirano plast in povzročijo dehiscenco (ločevanje robov kože).
7. Zaščitne suhe obloge, kot je gaza, je mogoče uporabiti šele, ko je topično lepilo za kožo DERMABOND™ popolnoma trdno/

polimerizirano: ni lepljivo na dotik (približno pet minut po nanosu). Pred uporabo povoja pustite, da zgornji sloj popolnoma polimerizira.

Če pred popolno polimerizacijo nanesete povoj, lepilno podlago ali trak, se lahko povoj prilepi na plast. Ko je obloga odstranjena, se film lahko prekine s kože in lahko pride do dehiscence (ločitve robov kože).

8. Bolnikom je treba naročiti, naj ne odstranjujejo polimerizirane plasti topičnega lepila za kožo DERMABOND™. Odstranjevanje plasti lahko prekine njen oprijem s kožo in povzroči dehiscenco (ločevanje robov kože). Odstranjevanje plasti lahko prepreči uporaba povoja.
9. Otrokom ali drugim bolnikom, ki morda ne bodo mogli slediti navodilom za pravilno nego rane, nanesite suh zaščitni povoj.
10. Bolnike, ki se zdravijo s topičnim lepilom za kožo DERMABOND™, je treba poučiti, kako skrbeti za rano po zdravljenju s topičnim lepilom za kožo DERMABOND™. To navodilo je treba pregledati z vsakim bolnikom ali skrbnikom, da se zagotovi razumevanje ustrezne oskrbe mesta zdravljenja.
11. Bolnikom je treba naročiti, da lahko, dokler se polimerizirana plast topičnega lepila za kožo DERMABOND™ ne odstrani naravno (običajno v 5–10 dneh), mesto zdravljenja vlažijo le prehodno. Bolniki se lahko nežno tuširajo in kopajo. Mesta ne smejo drgniti, namakati ali izpostavljati dolgotrajni vlažnosti, dokler se plast naravno ne odstrani in se rana ne zaceli. Bolnikom je treba naročiti, naj v tem obdobju ne plavajo.
12. Če je zaradi kakršnega koli razloga potrebna odstranitev topičnega lepila za kožo DERMABOND™, na plast lepila DERMABOND previdno nanesite vazelin ali aceton, da pomagate sprostiti vez. Odlepите plast in pri tem ne raztegnite robov kože.

Odstranjevanje

Nenamerno odprte pripomočke, delno uporabljene pripomočke, delno uporabljeno ovojnino, uporabljene pripomočke in ovojnino zavrzite skladno s pravilniki in postopki svoje ustanove v zvezi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

Delovanje/učinki

Topično lepilo za kožo DERMABOND™ se uporablja lokalno s povprečnim časom strjevanja 150 sekund ali manj, da se zagotovi akutno zapiranje reza med običajnim obdobjem celjenja, kar zagotavlja 99-odstotno učinkovito mikrobno pregrado v prvih 72 urah, nato pa se odlepi v 5–10 dneh.

Sterilnost

Topično lepilo za kožo DERMABOND™ se sterilizira s suho toploto in etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

STERILNO, SAMO ZA ENKRATNO UPORABO

Shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Če je izdelek izpostavljen zunaj določenega območja shranjevanja, se obrnite na proizvajalca. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Kako je izdelek dobavljen

Topično lepilo za kožo DERMABOND™ je dobavljeno sterilno, v predhodno napolnjenem aplikatorju za enkratno uporabo. Aplikator je sestavljen iz drobljive steklene ampule v plastični viali s pritrjeno konico aplikatorja. Aplikator vsebuje tekoče lepilo. Aplikator je na voljo v pretisnem omotu za ohranjanje sterilnosti pripomočka, dokler se ne odpre ali poškoduje.

Lepilo DERMABOND je lahko na voljo v škatlah s 6 ali 12 aplikatorji.

Sledljivost

Na nalepki na ovojnini pripomočka so navedene naslednje specifične informacije: kataloška številka, oznaka serije, rok uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črna koda edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

Simboli na ovojnini

REF

Kataloška številka

MD

Medicinski pripomoček



Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo



Pozor



Ponovna uporaba ni dovoljena



Ponovna sterilizacija ni dovoljena



Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno embalažo

STERILE EO

Sterilizirano z etilenoksidom

STERILE !

Sterilizirano s paro ali suho toploto

LOT

Oznaka serije



Datum izdelave



Rok uporabnosti

UDI

Edinstveni identifikator pripomočka



Izdelovalec

EC REP

Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/
Evropski uniji

R_x only

Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA)
je prodaja tega pripomočka dovoljena samo
licenciranim zdravstvenim delavcem ali po
njihovem naročilu.



Št. enot v embalaži

 www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Glejte navodila za uporabo ali elektronska
navodila za uporabo.

EU: Za tiskan izvod se obrnite na službo za pomoč
uporabnikom, ki vam ga bo brezplačno poslala
v roku 7 dni.

MR

Varno za slikanje z MR



Zgornja temperaturna meja



Vsebina: Viala



Po odprtju embalaže zdrobite vialo



Vsebina: Viala

DERMABOND™

LOKALT VÄVNADSLIM FÖR HUD (2-oktylcyanakrylat) Hög viskositet

Beskrivning

DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud är ett sterilt, flytande lokalt vävnadslim för hud som innehåller en monomerisk (2-oktylcyanakrylat) formulering och färgämnet D&C violett nr. 2. Det tillhandahålls i en engångsapplikator i en blisterförpackning. Applikatorn består av en krossbar glasampull innesluten i en plastflaska med påsatt applikatorspets. Vid applicering på huden är vätskan sirapsliknande i viskositet och polymeriseras inom några minuter. Studier har visat att DERMABOND™ efter applicering fungerar som en barriär som förhindrar mikrobiell infiltration i det läkande såret. Se Användarinstruktioner.

DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal som är utbildade i kirurgiska tekniker som kräver användning av lokala vävnadslim för hud.

Kliniska fördelar som förväntas av hudapproximation är att främja sårsläkning som primär avsikt efter kirurgiska snitt och enkla, noggrant rengjorda, traumaorsakade lacerationer.

Indikationer/avsedd användning

DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud är endast avsett för lokal applicering för att försluta lätt approximerade hudkanter i sår från kirurgiska snitt, inklusive snitt från minimalt invasiv kirurgi, och enkla, noggrant rengjorda, traumainducerade skärsår. DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud kan användas tillsammans med, men inte i stället för, djupa hudstyggn.

Kontraindikationer

- Använd inte på trycksår eller på sår med tecken på aktiv infektion eller kallbrand.
- Använd inte på slemhinneytor eller över slemhinneövergångar (t.ex. munhåla, läppar) eller på hud som regelbundet kan utsättas för kroppsvätskor eller med tätt naturligt hår (t.ex. hårbotten).

- Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot cyanoakrylat, formaldehyd eller bensalkoniumklorid.

Patientmålgrupper

DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud är avsett att användas på alla som kräver användning av lokala vävnadslim för hud för att underlätta approximering av hudkanter på såret från kirurgiska snitt och enkla, noggrant rengjorda traumainducerade skärsår.

Varningar

- DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud innehåller ett snabbhärdande lim som kan fästa på de flesta kroppsvävnader och till många andra material, såsom kirurgiska handskar och rostfritt stål. Oavsiktlig kontakt med kroppsvävnad och ytor eller utrustning som inte är engångsartiklar eller som inte lätt kan rengöras med lösningsmedel som t.ex. aceton ska undvikas.
- Polymerisering av DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud kan påskyndas av vatten eller vätskor som innehåller alkohol. DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska inte appliceras på våta sår.
- DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska inte appliceras på ögat. Om det kommer i kontakt med ögat, spola ögat rikligt med koksaltlösning eller vatten. Om kvarvarande lim kvarstår, applicera lokal ögonsalva för att hjälpa till att lossa bindningen och kontakta en oftalmolog.
- När sår i ansiktet nära ögat stängs med DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska patienten placeras så att eventuell avrinning av lim rinner bort från ögat. Ögat ska vara stängt och skyddat med gasväv. Profylaktisk placering av vaselin runt ögat för att fungera som en mekanisk barriär eller fördämning kan vara effektivt för att förhindra oavsiktligt flöde av lim in i ögat. DERMABOND™ lokalt

vävnadslim för hud fäster inte vid hud som täckts med vaselin. Undvik därför att använda vaselin på hudområden där DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud är avsett att fästa. Användning av DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud nära ögat har av misstag orsakat att vissa patienters ögonlock förseglats. I vissa av dessa fall har generell anestesi och kirurgiskt avlägsnande krävts för att öppna ögonlocket.

- DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska inte användas under huden eftersom det polymeriserade materialet inte resorberas av vävnad och kan framkalla en främmandekropsreaktion.
- DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska inte användas i områden med hög eller ökad hudspänning, såsom leder, t.ex. knogar, armbågar eller knän, om inte leden kommer att bli immobiliserad under hudläkningsperioden eller om inte hudspänningen har avlägsnats genom applicering av en annan sårslutningsenhet (t.ex. suturer eller hudklamrar) innan applicering av DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud med hög viskositet.
- Sår som behandlats med DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska övervakas för tecken på infektion. Sår med tecken på infektion, såsom hudrodnad, ödem, värme, smärta och var, ska utvärderas och behandlas enligt standardpraxis för infektion.
- DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska inte användas på sårställen som kommer att utsättas för upprepade eller långvarig fukt eller friktion.
- DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska endast användas efter att sår har rengjorts på grundligt och lämpligt sätt och debriderats, och efter att inre vävnadslager har stängts, för att lindra spänning i huden i enlighet med kirurgisk standardpraxis. Lokalbedövning kan användas vid behov för att säkerställa adekvat rengöring och debridering.
- Överdrivet tryck med applikatorspetsen mot sårkanterna eller omgivande hud kan tvinga isär sårkanterna och släppa in lim i såret. Lim inuti såret kan fördröja sår läkningen och/eller leda till ett negativt kosmetiskt resultat. DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska därför appliceras med en mycket lätt borstande rörelse med applikatorspetsen över lätt approximerade sårkanter.
- DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud polymeriseras genom en exotermisk reaktion där en liten mängd värme frigörs. Med rätt teknik för att applicera DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud i flera tunna lager (minst 2) på ett torrt sår och tillräcklig tid för polymerisering mellan appliceringarna frigörs värmen långsamt och känslan av värme eller smärta som patienten upplever minimeras. Om DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud appliceras så att stora droppar vätska inte sprids ut kan patienten dock uppleva en känsla av värme eller obehag.

- DERMABOND lim är förpackat för engångsbruk. Kassera återstående öppnat material efter varje sårslutningsprocedur.
- DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud får ej omsteriliseras/återanvändas.
- Placera inte DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud i en procedurförpackning/bricka som ska steriliseras före användning. Exponering av DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud för överdriven värme (som t.ex. i autoklaver eller vid sterilisering med etylenoxid) eller strålning (som gamma- eller elektronstråle), är känt för att öka dess viskositet och kan göra produkten oanvändbar.

Försiktighetsåtgärder

- Applicera inte flytande läkemedel, salva eller andra ämnen på såret efter förslutning med DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud, eftersom dessa ämnen kan försvaga den polymeriserade filmen och möjliggöra sårruptur (separation av hudkanter). Permeabilitet av lokala läkemedel för DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud har inte studerats. Före applicering ska appliceringsstället rengöras noggrant för att avlägsna eventuellt kvarvarande blod, vätskor eller lokala läkemedel/anestetika.
- Permeabilitet av vätskor i DERMABOND lim är inte känt och har inte studerats.
- DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud i vätskeform är sirapsliknande i viskositet. För att förhindra oavsiktligt flöde av flytande DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud till områden som inte ska behandlas: (1) patienten ska placeras så att såret helst är i ett horisontellt läge, med DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud applicerat ovanifrån och (2) DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska appliceras i flera (minst 2) tunna lager och inte i några få stora droppar.
- Håll applikatorn borta från dig själv och patienten och bryt ampullen nära dess centrum endast en gång. Krossa inte innehållet i applikatorröret upprepade gånger eftersom ytterligare hantering av applikatorn kan leda till att det yttre röret penetreras av glasskärvor. Genomträngning av glasskärvor kan resultera i oavsiktliga hudpunktioner, vilket kan leda till överföring av blodburna patogener.
- DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska användas omedelbart efter att glasampullen har krossats eftersom det flytande limmet kommer att polymerisera och inte flöda fritt från applikatorn, vilket gör enheten oanvändbar.
- Om oavsiktlig bindning av intakt hud inträffar, dra bort limmet från huden, men dra inte bort huden. Vaseline eller aceton kan hjälpa till att lossa bindningen. Andra medel som vatten, koksaltlösning, povidonjod, klorhexidylglukonat eller tvål förväntas inte omedelbart lossa bindningen.

- Säkerhet och effekt för DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud på sår hos patienter med perifer vaskulär sjukdom, insulinberoende diabetes mellitus, blodkoagulationsrubbningar, personlig eller familjär anamnes på keloidbildning eller hypertrofi, eller bristningar av stellatum, bett från djur eller människor eller punktionssår eller sticksår har inte studerats.
- Säkerhet och effektivitet på sår som har behandlats med DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud och sedan exponerats för direkt solljus eller solarielampor under längre perioder har inte studerats.
- Säkerhet och effektivitet för DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud på sår på vermilionytan har inte studerats.

Biverkningar/oönskade sidoeffekter

- Biverkningar relaterade till antingen sårförslutningsproceduren eller användning av DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud med hög viskositet är möjliga. Följande händelser har identifierats som potentiellt förknippade med sår som stängts med DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud med hög viskositet.
- Infektion (rodnad mer än 3–5 mm från sårkanten, svullnad, varig flytning, smärta, förhöjd hudtemperatur, feber)
- Akut inflammation (hudrodnad, ödem, smärta, värme)
- Sårruptur (separation av hudkanter)
- Överdriven klåda
- Hudblåsor

Händelser som potentiellt är associerade med sårförslutning inkluderar blödning, hudkantsnekros, serom och hematom.

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om biverkningar, oönskade sidoeffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet samt uppmana patienten att kontakta sjukvårdspersonal vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet.

Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

Säkerhetsinformation gällande magnetisk resonanstomografi (MR)/cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR)/endokrinstörande ämnen (ED)

DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud är MR-säkert. Inga kända substanser av CMR-kategori 1a/1b eller ED-ämnen förekommer vid > 0,1 %. Kategori 1a/1b definieras som ett känt eller förmodat (hos människa) cancerframkallande (H340), mutagen (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) baserat på human- och djurstudier.

Användarinstruktioner

1. Applicering av DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud kräver noggrann sårrengöring. Följ standardkirurgisk praxis för sårberedning före applicering av DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud (dvs. bedöva, spola, debridera, erhåll hemostas och stäng djupa lager).
2. Torka såret med torr, steril kompress för att säkerställa direkt vävnadskontakt så att DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud fäster på huden. Fukt accelererar polymeriseringen av DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud och kan påverka sårförslutningsresultat.
3. För att förhindra oavsiktligt flöde av flytande DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud till delar av kroppen som inte ska behandlas med DERMABOND™ ska patienten placeras så att såret helst är placerat i horisontellt läge. DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska appliceras i en position ovanifrån såret.
4. DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska användas omedelbart efter att glasampullen har krossats, eftersom flytande DERMABOND™ lokala vävnadslim för hud kommer att flöda fritt från spetsen bara i några minuter. Ta ut applikatorn ur blisterförpackningen/påsen. Om plastflaskan används ska applikatorn hållas borta från patienten med tummen och fingret för att förhindra oavsiktlig placering av flytande DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud i såret eller på patienten. Håll applikatorn och med applikatorns spets uppåt och tryck på mitten av ampullen för att krossa den inre glasampullen. Vänd upp och ned och tryck försiktigt på applikatorn så att det flytande DERMABOND™ lokala vävnadslimet för hud fuktar applikatorspetsen.
5. För samman sårkanterna med handskbeklädda fingrar eller steril pincett. Applicera långsamt det flytande DERMABOND™ lokala vävnadslimet för hud i flera (minst 2) tunna lager på ytan av de approximerade sårkanterna med en mjuk borstande rörelse. Vänta cirka 30 sekunder mellan appliceringar eller lager. Bibehåll manuell approximation av sårkanterna i cirka 60 sekunder efter det slutliga lagret.

OBS! DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud polymeriseras genom en exotermisk reaktion. Om flytande DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud appliceras så att stora droppar inte sprids ut jämnt kan patienten dock uppleva en känsla av värme eller obehag. Känslan kan vara högre på känsliga vävnader. Detta kan minimeras genom applicering av DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud i flera tunna lager (minst 2).

OBS! Överdrivet tryck med applikatorspetsen mot sårkanterna eller omgivande hud kan tvinga isär sårkanterna och släppa in DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud i såret. DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud inuti såret kan fördröja sårsläkningen och/eller leda till ett negativt kosmetiskt resultat.

OBS! Full appliceringsstyrka förväntas uppnås cirka 2,5 minuter efter att det sista lagret applicerats, men det övre limlagret kan förbli klabbigt i upp till cirka 5 minuter. Fullständig polymerisering förväntas när det övre lagret av DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud inte längre är klabbigt.

6. Applicera inte flytande läkemedel eller salva på sår förslutet med DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud, eftersom dessa ämnen kan försvaga den polymeriserade filmen och kan leda till sårruptur (separation av hudkanterna).
7. Skyddande torra förband som t.ex. gasväv får endast appliceras efter att DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud är helt solitt/polymeriserat: inte klabbigt vid beröring (cirka fem minuter efter applicering). Låt det översta lagret polymerisera helt innan ett förband appliceras.

Om ett förband, bandage, självhäftande underlag eller tejp appliceras innan polymerisationen är klar kan förbandet fastna på filmen. Filmen kan rubbas från huden när förbandet tas bort och sårruptur (separering av hudkanterna) kan uppstå.

8. Patienterna ska instrueras att inte plocka på den polymeriserade filmen av DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud. Att plocka på filmen kan störa dess vidhäftning till huden och orsaka sårruptur (separation av hudkanterna). Plockning på filmen kan förhindras genom applicering av ett täckande förband.
9. Applicera ett torrt skyddsförband för barn eller andra patienter som kanske inte kan följa anvisningarna för korrekt sårvård.
10. Patienter som behandlas med DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska instrueras om hur såret ska skötas efter att det har behandlats med DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud. Dessa instruktioner ska gås igenom med alla patienter eller vårdnadshavare för att säkerställa förståelse för korrekt vård av behandlingsstället.
11. Patienterna ska instrueras att endast fukta behandlingsstället tillfälligt tills den polymeriserade filmen av DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud har släppt naturligt (vanligtvis inom 5–10 dagar). Patienterna kan duscha och bada området försiktigt. Området får inte skrubbas, blötläggas eller utsättas för långvarig fukt förrän efter att filmen har släppt naturligt och såret har läkts så att det är helt stängt. Patienterna ska instrueras att inte simma under denna period.
12. Om DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud av någon anledning måste avlägsnas, applicera försiktigt vaselin eller aceton på DERMABOND-filmen för att hjälpa till att lossa bindningen. Dra av filmen; dra inte isär hudkanterna.

Kassering

Kassera oavsiktligt öppnade enheter, delvis använda enheter, delvis använda förpackningar, använda enheter och förpackningar i enlighet med din inrättningsregler och rutiner för biofarliga material och avfall.

Prestanda/verkan

DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud appliceras lokalt för akut förslutning av hudsnitt under den normala läkningsperioden och har en genomsnittlig härdningstid på 150 sekunder eller mindre. DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ger en 99 % effektiv mikrobiell barriär under de första 72 timmarna som sedan släpper från huden inom 5–10 dagar.

Sterilitet

DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud steriliseras med torr värme och etylenoxidgas. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

STERIL, ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

Förvaring

Förvaras vid eller under 30 °C. Kontakta tillverkaren om produkten exponeras utanför specificerat förvaringsintervall. Använd ej efter utgångsdatum.

Leverans

DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud levereras sterilt i en förfylld applikator för engångsbruk. Applikatorn består av en krossbar glasampull innesluten i en plastflaska med påsatt applikatorspets. Applikatorn innehåller flytande lim. Applikatorn är förpackad i en blisterbricka för att bibehålla enhetens sterilitet tills den öppnas eller skadas.

DERMABOND lim kan finnas i kartonger med 6 eller 12 applikatorer.

Spårbarhet

Följande specifika information återfinns på enhetsförpackningens etikett: katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats, samt en streckkod för unik enhetsidentifiering med information om GTIN (Global Trade Item Number).

Symboler som används vid märkning



Katalognummer



Medicinteknisk produkt



Får inte användas om förpackningen är skadad.
Se bruksanvisning



Försiktighet



Får ej återanvändas



Får ej omsteriliseras



System med enkel sterilbarriär med
skyddsförpackning på insidan



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad med ånga eller torr värme



Satskod



Tillverkningsdatum



Sista förbrukningsdatum



Unik enhetsidentifierare



Tillverkare



Auktoriserad representant i Europeiska
gemenskapen/Europeiska unionen



Försiktighet. Enligt federal lag (USA) får denna
enhet endast säljas av eller på ordination av
legitimerad praktiserande läkare.



Förpackning



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Se bruksanvisningen eller den elektroniska
bruksanvisningen.
EU: Kontakta supporten för dokument på begäran
för att erhålla papperskopior kostnadsfritt
inom 7 dagar.



MR-säker



Övre temperaturgräns



Innehåll: injektionsflaska

Krossa injektionsflaskan efter att
förpackningen öppnats

Innehåll: injektionsflaska

DERMABOND™

TOPIKAL CİLT YAPIŞTIRICI

(2-Oktil Siyanoakrilat) Yüksek Viskoziteli

Açıklama

DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, monomerik (2-oktil siyanoakrilat) formülasyon ve renklendirici D&C Violet No. 2 içeren steril, sıvı topikal bir cilt yapıştırıcıdır. Blister pakette tek kullanımlık bir aplikatörde sağlanır. Aplikatör, aplikatör ucu takılı bir plastik flakon içinde bulunan ezilebilir bir cam ampulden oluşur. Cilde uygulandığında şurup kıvamında bir sıvıdır ve dakikalar içinde polimerize olur. Çalışmalar, DERMABOND™ uygulamasının ardından, iyileşen yaraya mikrobiyal sızmayı önleyen bir bariyer görevi gördüğünü göstermiştir. Kullanım yönergelerine bakın.

DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcının yalnızca topikal cilt yapıştırıcılarının kullanımını gerektiren cerrahi teknikler konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cilt yakınlaştırmısından beklenen klinik faydalar, cerrahi insizyonlardan ve basit, iyice temizlenmiş, travma kaynaklı laserasyonlar sonrasında birincil amaç olarak yara iyileşmesinin desteklenmesidir.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, minimal invaziv cerrahiden kaynaklanan insizyonlar ve basit, iyice temizlenmiş, travmanın neden olduğu laserasyonlar dahil olmak üzere cerrahi insizyonlardan kaynaklanan yaraların yakınlaştırılmış cilt kenarlarını kolayca kapatarak tutmak üzere topikal uygulama için tasarlanmıştır. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, derin dermal dikişlerin yerine değil, bunlarla birlikte kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

- Aktif enfeksiyon, kangren veya dekübit etiyojisi olan yaralarda kullanmayın.
- Mukozal yüzeylerde veya mukokutanöz birleşim yerlerinde (örn. ağız boşluğu, dudaklar) veya düzenli olarak vücut sıvılarına

maruz kalabilecek ciltlerde veya yoğun doğal kıllara (örn. kafa derisi) sahip ciltlerde kullanmayın.

- Siyanoakrilat, formaldehit, benzalkonyum klorüre karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanmayın.

Hedef Hasta Grubu/Grupları

DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, cerrahi insizyonlardan ve basit, iyice temizlenmiş travma kaynaklı laserasyonlardan kaynaklanan yaranın cilt kenarlarının yakınlaştırılmasına yardımcı olmak için topikal cilt yapıştırıcılarının kullanımına ihtiyaç duyan herhangi bir kişi üzerinde kullanıma uygundur.

Uyarılar

- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, çoğu vücut dokusuna ve cerrahi eldivenler ve paslanmaz çelik gibi birçok başka malzemeye yapışabilen, hızlı sertleşen bir yapıştırıcı içerir. Tek kullanımlık olmayan veya asetona gibi bir solvent ile kolayca temizlenemeyen herhangi bir vücut dokusu ve herhangi bir yüzey veya ekipmanla yanlışlıkla temastan kaçınılmalıdır.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcının polimerizasyonu, suyla veya alkol içeren sıvılarla hızlandırılabilir. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı ıslak yaralara uygulanmamalıdır.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı göze uygulanmamalıdır. Gözle teması halinde gözü salın veya su ile yıkayın. Rezidüel yapıştırıcı kalırsa, bağı gevşetmeye yardımcı olması için topikal oftalmik merhem sürün ve bir göz doktoruna başvurun.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı ile göz yakınındaki yüz yaralarını kapatırken hastayı, yapıştırıcı gözden uzağa akacak şekilde konumlandırın. Göz kapatılmalı ve gazlı bezle korunmalıdır. Vazelinin mekanik bir bariyer veya engel görevi görmesi için göz çevresine profilaktik olarak yerleştirilmesi, göze yanlışlıkla yapıştırıcı

akışının önlenmesinde etkili olabilir. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, önceden vazelin ile kaplanmış cilde yapışmayacaktır. Bu nedenle, DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcının yapışması amaçlanan herhangi bir cilt bölgesinde vazelin kullanmaktan kaçının. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcının göze yakın kullanımı, yanlışlıkla bazı hastaların göz kapaklarının kapanmasına neden olmuştur. Bu vakaların bazılarında göz kapağının açılması için genel anestezi ve cerrahi çıkarma gerekmiştir.

- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, polimerize materyal doku tarafından emilmediğinden ve yabancı cisim reaksiyonuna neden olabileceğinden cilt altında kullanılmamalıdır.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, cilt iyileşme döneminde eklem hareketsiz hale getirilmedikçe veya cilt gerginliği yüksek viskoziteli DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcının uygulanmasından önce başka bir yara kapatma cihazı (örn. sütürler veya cilt zımbaları) uygulanarak giderilmedikçe, yüksek cilt gerilimi olan bölgelerde veya eklemler, parmak eklemleri, dirsekler veya dizler gibi cilt geriliminin arttığı bölgelerde kullanılmamalıdır.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı ile tedavi edilen yaralar enfeksiyon belirtileri açısından izlenmelidir. Eritem, ödem, sıcaklık, ağrı ve irin gibi enfeksiyon belirtileri olan yaralar, enfeksiyon için standart uygulamaya göre değerlendirilmeli ve tedavi edilmelidir.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, tekrarlanan veya uzun süreli neme veya sürtünmeye maruz kalacak yara bölgelerinde kullanılmamalıdır.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı yalnızca yaralar iyice ve yeterince temizlendikten, standart cerrahi uygulamaya göre debride edildikten ve dahili doku katmanları kapatılarak cildin gerginliği giderildikten sonra kullanılmalıdır. Yeterli temizlik ve debridman sağlamak için gerektiğinde lokal anestezi kullanılabılır.
- Aplikatör ucunun yara kenarlarına veya çevreleyen cilde aşırı basıncı, yara kenarlarını birbirinden ayırmaya zorlayabilir ve yapıştırıcının yaraya girmesine neden olabilir. Yara içindeki yapıştırıcı yara iyileşmesini geciktirebilir ve/veya olumsuz kozmetik sonuçlara neden olabilir. Bu nedenle DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, aplikatör ucunun çok hafif bir fırçalama hareketi ile kolayca yakınlaştırılmış yara kenarlarına uygulanmalıdır.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, az miktarda ısınin açığa çıktığı ekzotermik bir reaksiyon yoluyla polimerleşir. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcıyı kuru bir yara üzerine birden çok ince katman halinde (en az 2) uygulanmasının ve uygulamalar arasında polimerizasyon için zaman tanınmasının doğru tekniği ile ısı yavaşça serbest bırakılır ve hastanın yaşadığı ısı veya ağrı hissi en aza indirilir. Ancak DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, büyük sıvı damlalarının yayılmadan kalmasına neden olacak şekilde uygulanırsa hasta bir sıcaklık veya rahatsızlık hissi yaşayabilir.

- DERMABOND Yapıştırıcı tek hastada kullanılacak şekilde paketlenmiştir. Her yara kapatma prosedüründen sonra kalan açılmış materyali atın.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcıyı yeniden sterilize etmeyin/ yeniden kullanmayın.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcıyı kullanımdan önce sterilize edilecek bir prosedür paketine/tepsisine koymayın. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcının nihai üretiminden sonra aşırı ısıya (otoklavlarda veya etilen oksit sterilizasyonunda olduğu gibi) veya radyasyona (gama veya elektron ışını gibi) maruz bırakılmasının viskozitesini artıracak ve ürünü kullanılamaz hale getirdiği bilinmektedir.

Önlemler

- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı ile kapatıldıktan sonra yaraya sıvı veya merhem ilaçlar veya başka maddeler uygulamayın çünkü bu maddeler polimerize filmi zayıflatabilir ve ayrılmaya (cilt kenarı ayrılması) neden olabilir. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcının topikal ilaçlarla geçirgenliği araştırılmamıştır. Uygulamadan önce kalan kanı, sıvıları veya topikal ilaçları/anestezikleri çıkarmak için uygulama bölgesini iyice temizleyin.
- DERMABOND Yapıştırıcının sıvılarla geçirgenliği bilinmemektedir ve araştırılmamıştır.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, sıvı olarak şurup benzeri bir viskoziteye sahiptir. Sıvı DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcının istenmeyen bölgelere yanlışlıkla akışını önlemek için: (1) hasta, DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı yukarıdan uygulanarak yara yatay konumda olacak şekilde konumlandırılmalıdır ve (2) DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı birkaç büyük damla yerine birden çok (en az 2), ince katmanlar halinde uygulanmalıdır.
- Aplikatörü, kendinizden ve hastadan uzak tutun ve ampülü yalnızca bir kez merkezine yakın bir yerden kırın. Aplikatörün daha fazla manipülasyonu dış hortumun cam parçasının girmesine neden olabileceğinden aplikatör hortumunun içeriğini tekrar tekrar ezmeyin. Cam parçasının penetrasyonu, kanla bulaşan patojenlerin bulaşmasına neden olabilecek yanlışlıkla cilt ponksiyonlarına neden olabilir.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, cam ampul ezildikten hemen sonra kullanılmalıdır çünkü sıvı yapıştırıcı polimerleşip aplikatörden serbestçe akmaz ve bu durum cihazı kullanılamaz hale getirir.
- İstenmeyen bir şekilde sağlam cilt yapışması meydana gelirse, yapıştırıcıyı ciltten soyun ancak cildi ayırmayın. Vazelin veya aseton, bağı gevşetmeye yardımcı olabilir. Su, salin, povidon-iyot, klorheksidin glukonat veya sabun gibi diğer maddelerin bağı hemen gevşetmesi beklenmez.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcının periferik damar hastalığı, insüline bağımlı olmayan diabetes mellitus, kan pıhtılaşma bozuklukları, kişisel veya aileden gelen keloid oluşumu veya

hipertrofi öyküsü ya da patlama stellat laserasyonları, hayvan veya insan ısırıkları veya ponksiyon ya da bıçaklanma yaraları olan hastaların yaraları üzerindeki güvenliği ve etkinliği araştırılmamıştır.

- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı ile tedavi edilen ve ardından uzun süre doğrudan güneş ışığına veya bronzlaşma lambalarına maruz kalan yaralardaki güvenlik ve etkinlik çalışılmamıştır.
- DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısının vermilyon yüzeylerdeki yaralar üzerindeki güvenliği ve etkinliği araştırılmamıştır.

Advers Reaksiyonlar/İstenmeyen Yan Etkiler

- Yara kapatma prosedürü veya yüksek viskoziteli DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısının kullanımı ile ilgili advers reaksiyonlar mümkündür. Aşağıdaki olayların, yüksek viskoziteli DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı ile kapatılan yaralarla potansiyel olarak ilişkili olduğu belirlenmiştir.
- Enfeksiyon (yara kenarında 3-5 mm'den fazla kızarıklık, şişlik, pürülan akıntı, ağrı, cilt sıcaklığında artış, ateş)
- Akut inflamasyon (eritem, ödem, ağrı, sıcaklık)
- Ayrılma (cilt kenarı ayrılması)
- Aşırı kaşıntı
- Cilt kabarması

Yara kapatma prosedürüyle potansiyel olarak ilişkili olaylar arasında kanama, cilt kenarı nekrozu, seroma ve hematom bulunur.

Sağlık uzmanları, ürün ve prosedürle ilişkili advers reaksiyonlar, istenmeyen yan etkiler ve riskleri hastaya anlatmalı ve hastaya ameliyat sonrası normal seyirden herhangi bir sapma olması halinde bir sağlık uzmanıyla iletişime geçmesini tavsiye etmelidir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, imalatçıya ve ülkedeki yetkili mercie bildirilmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)/Kanserojen, Mutajenik ve Reprotoksik (CMR)/Endokrin Bozucu (ED) Güvenlik Bilgileri

DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı, Manyetik Rezonans (MR) açısından Güvenlidir. >%0,1 oranında bilinen CMR Kategorisi 1a/1b ve ED madde bulunmamaktadır. Kategori 1a/1b, insan kanıtları ve hayvan çalışmalarına dayanarak insan kanserojen (H340), mutajen (H350) veya reprotoksik (H360) olduğu bilinen veya varsayılan şekilde tanımlanmaktadır.

Kullanım yönergeleri

1. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısının uygulanması kapsamlı bir yara temizliği gerektirir. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı uygulamadan önce yara hazırlığı için standart cerrahi uygulamayı takip edin (anestezi uygulayın, irrigasyon yapın, debride yapın, hemostaz sağlayın ve derin katmanları kapatın).

2. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısının cilde yapışması için doğrudan doku temasını sağlamak üzere kuru, steril gazlı bezle yarayı hafifçe kurulayın. Nem, DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısının polimerizasyonunu hızlandırır ve yara kapatma sonuçlarını etkileyebilir.
3. Sıvı DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısının vücudun istenmeyen bölgelerine yanlışlıkla akmasını önlemek için hasta, yara tercihen yatay konumda olacak şekilde konumlandırılmalıdır. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı, yaranın yukarısından uygulanmalıdır.
4. Sıvı DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı sadece birkaç dakika boyunca uçtan serbestçe akacağından DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı, cam ampul ezildikten hemen sonra kullanılmalıdır. Aplikatörü blister ambalajdan/poşetten çıkarın. Plastik flakon kullanılıyorsa, sıvı DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısının yaraya veya hastaya yanlışlıkla yerleştirilmesini önlemek için aplikatörü başparmağınız ve bir parmağınızla hastadan uzak tutun. Aplikatörü tutarken ve aplikatör ucu yukarı bakacak şekilde, iç cam ampülü ezmek için ampulün orta noktasına basınç uygulayın. Aplikatörü ters çevirin ve aplikatörün ucunu nemlendirmek için sıvı DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısıyı sıkmaya yetecek kadar hafifçe sıkın.
5. Eldivenli parmaklar veya steril forseps ile yara kenarlarını yaklaştırın. Sıvı DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı yumuşak bir fırçalama hareketi kullanarak yakınlaştırılmış yara kenarlarının yüzeyine birden çok (en az 2) ince katman halinde yavaşça uygulayın. Uygulamalar veya katmanlar arasında yaklaşık 30 saniye bekleyin. Son katmandan sonra yaklaşık 60 saniye boyunca yara kenarlarının manuel olarak yaklaştırılmasını sağlayın.

NOT: DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı, ekzotermik bir reaksiyon yoluyla polimerleşir. Sıvı DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı, büyük damlaların eşit şekilde yayılmadan kalmasına neden olacak şekilde uygulanırsa hasta bir sıcaklık veya rahatsızlık hissi yaşayabilir. Duyarlı dokularda his daha yüksek olabilir. Bu, DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı birden çok ince katman halinde (en az 2) uygulayarak en aza indirilebilir.

NOT: Aplikatör ucunun yara kenarlarına veya çevreleyen cilde aşırı basıncı, yara kenarlarını birbirinden ayırmaya zorlamasıyla sonuçlanabilir ve DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısının yaraya girmesine neden olabilir. Yara içindeki DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı yara iyileşmesini geciktirebilir ve/veya olumsuz kozmetik sonuçlara neden olabilir.

NOT: Tam yapışma kuvvetinin, son tabaka uygulandıktan yaklaşık 2,5 dakika sonra elde edilmesi beklenir ancak üst yapışkan tabaka yaklaşık 5 dakikaya kadar yapışkan kalabilir. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısının üst tabakası artık yapışkan olmadığından tam polimerizasyon beklenir.

6. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı ile kapatılan yaraların üzerine sıvı veya merhem ilaçlar uygulamayın çünkü bu maddeler polimerize filmi zayıflatarak ayrılmaya (cilt kenarı ayrılması) yol açabilir.
7. Gazlı bez gibi koruyucu kuru sargılar ancak DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı film tamamen katılaşıp/polimerize olduktan sonra uygulanabilir: dokunulduğunda yapışkan değilse (uygulamadan yaklaşık beş dakika sonra). Bir bandaj uygulamadan önce en üst tabakanın tamamen polimerleşmesini bekleyin.

Tam polimerizasyondan önce bir sargı, bandaj, yapışkan arkalık veya bant uygulanırsa, sargı filme yapışabilir. Sargı çıkarıldığında film ciltten soyulabilir ve ayrılma (cilt kenarı ayrılması) meydana gelebilir.
8. Hastalara, DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcının polimerize edilmiş filmini çıkarmamaları talimatı verilmelidir. Filmin çıkarılması, cilde yapışmasını bozabilir ve ayrılmaya (cilt kenarı ayrılması) neden olabilir. Filmin çıkarılması, üstünü örten bir sargıyla önlenabilir.
9. Uygun yara bakımı talimatlarını izleyemeyen çocuklar veya diğer hastalar için kuru bir koruyucu sargı uygulayın.
10. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı ile tedavi edilen hastalara, DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı ile tedavi edildikten sonra yaranın bakımının nasıl yapılacağı konusunda talimat verilmelidir. Bu talimat, tedavi bölgesi için uygun bakımın anlaşılmasını sağlamak için her hasta veya vasi ile gözden geçirilmelidir.
11. Hastalar DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcının polimerize filmi kendiliğinden soyulana kadar (genellikle 5-10 gün içinde) tedavi bölgesinin yalnızca geçici olarak ıslanması gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalar bölgeyi nazikçe duşta veya banyoda yıkayabilir. Film doğal olarak dökülene ve yara kapanana kadar bölge fırçalanmamalı, ısıtılmamalı veya uzun süre ıslaklığa maruz bırakılmamalıdır. Hastalara bu süre içinde yüzmeye gitmemeleri söylenmelidir.
12. Herhangi bir nedenle DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcının çıkarılması gerekiyorsa, bağı gevşetmeye yardımcı olmak için DERMABOND filmine dikkatli bir şekilde vazelin veya aseton uygulayın. Film soyun, cilt kenarlarını birbirinden ayırmayın.

Bertaraf

İstenmeden açılmış cihazları, kısmen kullanılmış cihazları, kısmen kullanılmış ambalajları, kullanılmış cihazları ve ambalajları, tesisinizin biyozararlı materyaller ve atıklar ile ilgili politika ve prosedürlerine uygun şekilde atın.

Performans/Etkiler

DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, normal iyileşme döneminde akut insizyon kapanması sağlamak için ortalama 150 saniye veya daha kısa bir sertleşme süresiyle topikal olarak uygulanır, ilk 72 saat boyunca %99 etkili bir mikrobiyal bariyer sağlar ve ardından 5-10 gün içinde dökülür.

Sterilizasyon

DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, kuru ısı ve etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.

STERİL, SADECE TEK KULLANIMLIK

Saklama

30 °C veya altında saklayın. Ürün, belirtilen saklama aralığının dışında kalırsa, imalatçıyla iletişime geçin. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Tedarik Şekli

DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı kullanıma hazır, tek kullanımlık aplikatörde steril olarak sağlanır. Aplikatör, aplikatör ucu takılı bir plastik flakon içinde bulunan ezilebilir bir cam ampulden oluşur. Aplikatör sıvı yapıştırıcı içerir. Aplikatör, açılıncaya veya hasar görene kadar cihazın sterilliğini korumak için bir blister paket içinde sağlanır.

DERMABOND Yapıştırıcı 6 veya 12 aplikatör içeren kutularda sunulabilir.

İzlenebilirlik

Cihaz ambalaj etiketi üzerinde aşağıdaki özel bilgiler yer almaktadır: Katalog numarası, parti kodu, son kullanma ve üretim tarihi, imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile Küresel Ticari Ürün Numarası bilgilerini içeren bir Benzersiz Cihaz Kimliği barkodu.

Etiketle Kullanılan Semboller

	Katalog numarası
	Tıbbi Cihaz
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın
	Dikkat
	Tekrar kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Buhar veya kuru ısıtma kullanılarak sterilize edilmiştir
	Parti kodu
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Benzersiz Cihaz Kimliği
	İmalatçı
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını, sadece bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır.
	Ambalajlama ünitesi
	Kullanım talimatlarına göz atın veya elektronik kullanım talimatlarına göz atın. AB: Basılı kopyaları 7 gün içinde ücretsiz olarak talep üzerine almak için danışma hattını arayın.
	MR Açısından Güvenli
	Üst sıcaklık limiti



İçindekiler: Flakon

Paketi Açtıktan Sonra Flakonu Ezin

İçindekiler: Flakon



Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

