

DERMABOND ADVANCED™

TOPICAL SKIN ADHESIVE

(2-Octyl Cyanoacrylate)

DERMABOND ADVANCED™
TOPICAL SKIN ADHESIVE
(2-Octyl Cyanoacrylate)

en

DERMABOND ADVANCED™
ADESIVO CUTANEO TOPICO
(2-octilcianoacrilato)

it

DERMABOND ADVANCED™
ЛОКАЛНО ЛЕПИЛО ЗА КОЖА
(2-октил цианоакрилатно)

bg

DERMABOND ADVANCED™
VIETINIAI ODOS KLIJAI
(2-oktilcianakrilatas)

lt

DERMABOND ADVANCED™
LOKÁLNÍ LEPIDLO NA POKOŽKU
(2-oktylkyanoakrylát)

cs

DERMABOND ADVANCED™
LOKĀLA ĀDAS LĪME
(2-oktilciānakrilāts)

lv

DERMABOND ADVANCED™
TOPIKALT HUDKLÆBEMIDDEL
(2-octylcyanoacrylat)

da

DERMABOND ADVANCED™
TOPIISCHE HUIDLIJM
(2-octylcyanoacrylaat)

nl

DERMABOND ADVANCED™
TOPISCHER HAUTKLEBER
(2-Octylcyanoacrylat)

de

DERMABOND ADVANCED™
TOPIISK HUDLIM
(2-oktylcyanoakrylat)

no

DERMABOND ADVANCED™
ΤΟΠΙΚΟ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ
(κυανοακρυλικό 2-οκτύλιο)

el

DERMABOND ADVANCED™
MIEJSCOWY KLEJ DO SKÓRY
(cyjanoakrylan 2-oktylu)

pl

DERMABOND ADVANCED™
ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL
(cianoacrilato de 2-octilo)

es

DERMABOND ADVANCED™
ADESIVO CUTÂNEO TÓPICO
(2-octil cianoacrilato)

pt

DERMABOND ADVANCED™
PINDMINE NAHALIIM
(2-oktүүлtsüanoakrülaat)

et

DERMABOND ADVANCED™
ADEZIV TISULAR TOPIC
(2-cianoacrilat de octil)

ro

DERMABOND ADVANCED™
PINNALLINEN IHOLIIMA
(2-oktyyli-syanoakrylaatti)

fi

DERMABOND ADVANCED™
LOKÁLNE LEPIDLO NA KOŽU
(2-oktyl-kyanoakrylát)

sk

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

fr

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

sl

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

hr

DERMABOND ADVANCED™
LOKALT VÄVNADSLIM FÖR HUD
(2-oktylcyanakrylat)

sv

DERMABOND ADVANCED™
FELÜLETI BÓRRAGASZTÓ
(2-oktil cianoakrilát)

hu

DERMABOND ADVANCED™
TOPIKAL CİLT YAPIŞTIRICI
(2-Oktil Siyanoakrilat)

tr

DERMABOND ADVANCED™

TOPICAL SKIN ADHESIVE

(2-Octyl Cyanoacrylate)

Description

DERMABOND ADVANCED™ 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 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive, it acts as a barrier to prevent microbial infiltration into the healing wound. See Directions for use.

DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive may be accelerated by water or fluids containing alcohol. DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive should not be applied to wet wounds.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive will not adhere to skin pre-coated with petroleum jelly. Therefore, avoid using petroleum jelly on any skin area where DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive is intended to adhere. Use of DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive should not be used on wound sites that will be subjected to repeated or prolonged moisture or friction.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive should be applied with a very light brushing motion of the applicator tip over easily approximated wound edges.
- DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive polymerizes through an exothermic reaction in which a small

amount of heat is released. With the proper technique of applying DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive in one continuous layer onto a dry wound and allowing time for polymerization, heat is released slowly and the sensation of heat or pain experienced by the patient is minimized. However, if DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive is packaged for single patient use. Discard remaining opened material after each wound closure procedure.
- Do not resterilize/reuse DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive.
- Do not place DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive in a procedure pack/tray that is to be sterilized prior to use. Exposure of DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive, as these substances can weaken the polymerized film and allow for dehiscence (skin edge separation). DERMABOND™ 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive, as a liquid, is syrup-like in viscosity. To prevent inadvertent flow of liquid DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive to unintended areas: (1) the patient should be positioned so that the wound is preferably in a horizontal position, with DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive applied from above, and (2) DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive should be applied in one continuous layer rather than in large drops.
- Hold applicator away from yourself and the patient with the tip pointing down and break the ampoule close to the center of the bulb one time only. Do not crush the contents of the applicator 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive should be used immediately after crushing the glass ampoule as the 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 edges 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 ADVANCED™ 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, 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive and then exposed for prolonged periods to direct sunlight or tanning lamps have not been studied.
- Safety and effectiveness of DERMABOND ADVANCED™ 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 DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive are possible. The following events have been identified as potentially associated with the wounds closed with DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive requires thorough wound cleansing. Follow standard surgical practice for wound preparation before application of DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive to the skin. Moisture accelerates DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive's polymerization and may affect wound closure results.
3. To prevent inadvertent flow of liquid DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive should be applied from above the wound.
4. DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive should be used immediately after crushing the glass ampoule, since the liquid DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive will flow freely from the tip for only a few minutes.
5. Refer to the instructions on the blister package for crushing the glass ampoule and expressing the liquid adhesive. Remove the applicator from the blister package. Hold the applicator with the thumb and a finger, away from the patient to prevent any unintentional placement of the liquid DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive into the wound or on the patient. With the applicator tip pointing downward, apply pressure at the midpoint of the bulb to crush the glass ampoule. Gently squeeze the applicator sufficiently to moisten the internal filter with the liquid adhesive. Stop squeezing and allow the liquid DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive to draw back into the applicator.

6. Approximate wound edges with gloved fingers or sterile forceps. Slowly apply the liquid DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive in one continuous layer to the surface of the approximated wound edges using a gentle brushing motion. Maintain manual approximation of the wound edges for approximately 60 seconds after the application. The layer width can be increased or decreased by adjusting the amount of pressure applied to the bulb during application.

NOTE: DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive polymerizes through an exothermic reaction. If the liquid DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive in one continuous layer.

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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive into the wound. DERMABOND ADVANCED™ 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 within minutes after the adhesive is applied. Full polymerization is expected when the DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive layer is no longer sticky.

7. Do not apply liquid or ointment medications onto wounds closed with DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive because these substances can weaken the polymerized film, leading to dehiscence (skin edge separation).
8. Protective dry dressings such as gauze may be applied only after DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive film is completely solid/polymerized: not tacky to the touch after a few minutes. Allow the DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive 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.
9. Patients should be instructed to not pick at the polymerized film of DERMABOND ADVANCED™ 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.
10. Apply a dry protective dressing for children or other patients who may not be able to follow instructions for proper wound care.

11. Patients treated with DERMABOND™ Topical Skin Adhesive should be instructed on, how to care for the wound after it's treated with DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive. This instruction should be reviewed with each patient or guardian to ensure understanding of the proper care for the treatment site.
12. Patients should be instructed that until the polymerized film of DERMABOND ADVANCED™ 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.
13. If removal of DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive is necessary for any reason, carefully apply petroleum jelly or acetone to the DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin Adhesive 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topical Skin Adhesive is supplied sterile, in a pre-filled, single-use applicator. The pen style
















applicator is composed of a crushable glass ampoule contained within a plastic applicator. The applicator contains the liquid adhesive. The applicator is supplied in a blister package to maintain the device sterility until opened or damaged.

DERMABOND ADVANCED™ Topical Skin 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

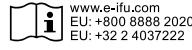
	Catalogue number
	Medical Device
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using steam or dry heat
	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by date
	Unique Device Identifier
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/European Union

 Rx only



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Packaging unit



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

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



DERMABOND ADVANCED™

ЛОКАЛНО ЛЕПИЛО ЗА КОЖА

(2-октил цианоакрилатно)

Описание

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

Локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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 разкъсани рани, предизвикани от травма.

Показания/Предназначение

Локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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 разкъсани рани, предизвикани от травма. Локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ може да се използва в съчетание със, но не и вместо дълбоки кожни шевове.

Противопоказания

- Да не се използва върху каквато и да е рана 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 ADVANCED™ 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 разкъсани рани, предизвикани от травма.

Предупреждения

- Локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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 почистват с разтворител като ацетон.
- Полимеризацията на локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ може да се ускори с вода или флуиди, съдържащи алкохол. Локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ не трябва да се прилага върху мокри рани.

- Локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™, 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™. Използването на локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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.
- Локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™.
- Раните, обработени с локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™, 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ трябва да се използва само след като раните са били адекватно и старателно почистени и дезинфекцирани 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ полимеризира чрез екзотермична реакция, при която се отделя малко количество топлина. При правилната техника на нанасяне на локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ в един непрекъснат слой върху суха рана, като се оставя време за полимеризация, топлината се освобождава бавно и изпитаното от пациента усещане за топлина или болка е сведено до минимум. Ако обаче локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ бъде нанесено така, че да останат неразнесени големи капки течност, пациентът може да изпита усещане за топлина или дискомфорт.
- Локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- Не поставяйте локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ в комплект за извършване на процедурата/тавичка, които трябва да бъдат стерилизирани преди употреба. Излагането на локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ на прекомерна топлина (като в автоклави или при стерилизиране с етиленов оксид) или радиация (като гама или електронно лъчева) 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 локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™, тъй като тези вещества могат да отслабят полимеризирания филм и да доведат до дехисценция (разделяне на ръбовете на кожата). Пропускливостта на лепилото 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™ от течности не е известна и не е изследвана.

- Като течност, локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ е с подобен на сироп вискозитет. За да се предотврати нежелано стичане на течна локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ се нанася от горе, и (2) локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ се нанася на един непрекъснат слой, а не на големи капки.
- Дръжте апликатора настрана от себе си и от пациента с върха, насочен надолу, и счупете ампулата еднократно в близост до центъра на резервоара. 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 ADVANCED™ трябва да бъде използвано непосредствено след счупването на стъклената ампула, тъй като лепилото 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 без дърпане, което да доведе до разделяне на ръбовете на кожата. 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 лепването.
- Безопасността и ефективността на локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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 звездообразни 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 ADVANCED™, 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 ADVANCED™ върху рани върху червени 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 DERMABOND ADVANCED™. За следните събития е установено, че е възможно да са свързани с рани, затворени с локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™.

- 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 кръвене, 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 ADVANCED™ е безопасно за магнитен резонанс (MR). 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 ADVANCED™ изисква цялостно почистване на раната. Преди прилагането на локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™, следвайте стандартната хирургична практика за подготовка на раната (т.е. анестезиране, иригация, некректомия, 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 ADVANCED™ към кожата. Влагата ускорява полимеризацията на локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ и може да повлияе на ефективността на затваряне на раната.
3. За да се предотврати неволно изтичане на течното локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ към непредвидени области на тялото, препоръчително е пациентът да бъде позициониран така, че раната да е в хоризонтално положение. Локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ трябва да се прилага от горе над раната.
4. Локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ трябва да се използва веднага след счупване на стъклената ампула, тъй като течното локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ ще тече свободно от върха само за няколко минути.
5. Вижте указанията върху блистерната опаковка инструкции за счупване на стъклената ампула и изстискване на течното лепило. Извадете апликатора от блистерната опаковка. Дръжте апликатора с палец и пръст далече от пациента, за да се предотврати неволно капване от течното локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ в раната или върху пациента. С върха, сочещ надолу, натиснете в средата на резервоара, за да счупите стъклената ампула. Внимателно стиснете апликатора достатъчно, за да навлажните с течното лепило вътрешния филтър. Спрете да стискате и оставете течното локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ да се отдръпне обратно в апликатора.
6. 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 ADVANCED™ в един непрекъснат слой върху повърхността на събраните ръбове на раната. След нанасянето, продължете да държите с ръка събраните краища на раната за около 60 секунди. Широчината на слоя може да бъде увеличена или намалена чрез регулиране на налягането, прилагано върху резервоара по време на нанасянето.

ЗАБЕЛЕЖКА: Локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ полимеризира чрез екзотермична реакция. Ако течното локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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 бъде сведено до минимум чрез нанасяне на локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ в един непрекъснат слой.

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 локалното

лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ да навлезе в раната. Наличието на локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ вътре в раната може да забави заздравяването ѝ и/или да доведе до неблагоприятен козметичен резултат.

ЗАБЕЛЕЖКА: Счита се, че пълната якост при поставяне е постигната в рамките на няколко минути след нанасянето на лепилото. Счита се, че пълната полимеризация е постигната, когато слой локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ вече не лепне.

7. Не нанасяйте лекарствени средства под формата на течност или мехлем върху рани, затворени с локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™, защото тези вещества могат да отслабят полимеризирания филм и да доведат до дехисценция (разделяне на ръбовете на кожата).
8. Защитни сухи превръзки, например марля, могат да се поставят едва след като филмът от локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ стане напълно твърд/полимеризиран: не е лепкав на допир след няколко минути. Преди да се постави превръзка, следва да се изчака пълното полимеризиране на локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™. 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).
9. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не човъркат полимеризирания филм от локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™. 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.
10. Поставете суха защитна превръзка на деца или други пациенти, които може да не са в състояние да следват инструкциите за правилна грижа за раната.
11. 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 ADVANCED™. Тази инструкция трябва да се прегледа с всеки пациент или настойник, за да се гарантира разбирането на правилната грижа за мястото на лечение.
12. Пациентите трябва да бъдат инструктирани, че докато полимеризираният филм от локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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.

13. Ако по някаква причина локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ трябва да се отстрани, внимателно нанесете върху филма от локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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

Локално лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ се достави стерилно, в предварително напълнен апликатор за еднократна употреба. Апликаторът тип писалка се състои от чуплива стъклена ампула в пластмасов апликатор. Апликаторът съдържа течното лепило. Апликаторът се доставя в блистерна опаковка, за да се поддържа стерилността на устройството до отваряне или повреда.

Локалното лепило за кожа DERMABOND ADVANCED™ може да се доставя 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.



Безопасно при ЯМР



Горна температурна граница



Съдържание: флакон



Счупете флакона след отваряне на опаковката

DERMABOND ADVANCED™

LOKÁLNÍ LEPIDLO NA POKOŽKU (2-oktylkyanoakrylát)

Popis

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ působí jako bariéra, která zabraňuje mikrobiální infiltraci do hojící se rány. Viz návod k použití.

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ může být urychlena vodou nebo tekutinami obsahujícími alkohol. Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ by nemělo být aplikováno do mokvajících ran.

- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 mast, abyste pomohli uvolnit přilnutí, a kontaktujte očního lékaře.
- Při zavírání ran na obličeji v blízkosti oka pomocí lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ nepřilne k pokožce, která je předem potažena vazelínou. Proto nepoužívejte vazelínu na žádnou oblast pokožky, na niž má lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ přilnout. Použití lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ by nemělo být používáno pod kůží, protože tkáň neabsorbuje polymerizovaný materiál a může vyvolat reakci na cizí těleso.
- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ odstraněno kožní napětí aplikací jiného prostředku pro uzavírání ran (např. šicí materiál nebo kožní svorky).
- Rány ošetřené lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ by nemělo být používáno na místech ran, které budou vystaveny opakovaně nebo dlouhotrvající vlhkosti nebo tření.
- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ aplikováno velmi lehkým kartáčkovým pohybem hrotu aplikátoru přes téměř uzavřené okraje rány.
- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ polymerizuje exotermickou reakcí, při níž se uvolňuje malé množství tepla. Při správné technice nanášení lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ v jedné nepřerušované vrstvě na suchou ránu a ponechání času na polymeraci, se teplo uvolňuje pomalu a pocit tepla nebo bolesti, který pacient zažívá, je minimalizuje. Pokud se však lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ aplikuje tak, že velké kapky kapaliny zůstanou nerozptýlené, pacient může pociťovat teplo nebo diskomfort.
- Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- Nepokládejte lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ do soupravy/zásobníku, který je před použitím potřeba sterilizovat. Je známo, že vystavení lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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

- Neaplikujte tekuté nebo mastné léky či jiné látky na ránu uzavřenou lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND ADVANCED™, protože tyto látky mohou oslabit polymerizovaný film a způsobit dehiscenci (oddělení okrajů kůže). Propustnost 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 ADVANCED™ má jako kapalina sirupovitou viskozitu. Abyste zabránili neúmyslnému toku tekutého lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ aplikovaným shora, a (2) lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ by mělo být aplikováno spíše v jedné nepřerušované vrstvě než v několika velkých kapkách.

- Držte aplikátor dál od sebe a pacienta, hrotem směřujícím dolů 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 ADVANCED™ by mělo být použito ihned po rozdrcení 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 ADVANCED™ 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 zhmžděnými, zvířecími nebo lidskými kousnutími, vpichy nebo bodnými ranami nebyla předmětem studie.
- Bezpečnost a účinnost u ran, které byly ošetřeny lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND ADVANCED™ a poté dlouhodobě vystaveny přímému slunečnímu záření nebo opalovacím zářičům, nebyly předmětem studie.
- Bezpečnost a účinnost lepidla DERMABOND ADVANCED™ 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 lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™. Následující případy byly identifikovány jako potenciálně související s ranami uzavřenými lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND ADVANCED™.

- 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, toxicita pro reprodukci (CMR) / endokrinní disruptory (ED) – bezpečnostní informace

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ vyžaduje důkladné vyčištění rány. Před aplikací lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ k pokožce. Vlhkost urychluje polymerizaci lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™, což může ovlivnit výsledky uzavření rány.
3. Aby se zabránilo neúmyslnému průtoku tekutého lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ by mělo být aplikováno na ránu shora.
4. Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ by mělo být použito ihned po rozdrcení skleněné ampule, protože tekuté lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ bude z hrotu volně proudit pouze po dobu několika minut.

5. Pro rozdrcení skleněné ampulky a vytlačení tekutého lepidla postupujte podle pokynů na blistrovém obalu. Vyjměte aplikátor z blistrového obalu. Držte aplikátor mezi palcem a prstem a dál od pacienta, abyste zabránili neúmyslné aplikaci tekutého lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ do rány nebo na pacienta. S hrotem aplikátoru směrem nahoru zatlačte na střed ampule, abyste rozdrtili vnitřní skleněnou ampulku. Jemně stiskněte aplikátor tak, aby se vnitřní filtr navlhčil tekutým lepidlem. Přestaňte mačkat a nechte tekuté lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ natáhnout zpět do aplikátoru.

6. Přiblížte okraje rány prsty v rukavicích nebo sterilními kleštěmi. Pomalu nanášejte lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ v jedné nepřerušované vrstvě na povrch téměř uzavřených okrajů rány jemným kartáčkovým pohybem. Po aplikaci manuálně přidržíte okraje rány u sebe po dobu přibližně 60 sekund. Šířka vrstvy může být zvětšena nebo zmenšena nastavením množství tlaku aplikovaného na hlavičku během aplikace.

POZNÁMKA: Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ polymerizuje exotermickou reakcí. Pokud se však lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ v jedné nepřerušované vrstvě.

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

POZNÁMKA: Očekává se, že plná pevnost apozice bude dosažena během několika minut po nanesení lepidla. Plná polymerace se očekává, když vrchní vrstva lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ již není lepkavá.

7. Neaplikujte na ránu uzavřenou lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND ADVANCED™ tekuté nebo mastné léky, protože tyto látky mohou oslabit polymerizovaný film a způsobit dehiscenci (oddělení okrajů kůže).

8. Ochranné suché obvazy, jako je gáza, lze aplikovat pouze po vytvoření úplného pevného/polymerizovaného adhezivního filmu lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™: není lepkavý na dotek po několika minutách. Před nanesením obvazu nechte vrstvu lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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).

9. Pacienti by měli být poučeni, aby polymerizovaný film lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ neolupovali. Olupování filmu může narušit jeho přilnavost k pokožce a způsobit dehiscenci (oddělení okrajů kůže). Olupování filmu lze zabránit překrytím obvazu.
10. Použijte suchý ochranný obvaz u dětí nebo jiných pacientů, kteří nemusí být schopni dodržovat pokyny pro správnou péči o rány.
11. Pacienti léčení lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND™ by měli být poučeni o tom, jak pečovat o ránu po ošetření lokálním lepidlem na pokožku DERMABOND ADVANCED™. Tento pokyn by měl být probrán s každým pacientem nebo opatrovníkem, aby bylo zajištěno pochopení správné péče o ošetřované místo.
12. Pacienti by měli být poučeni, že dokud se polymerizovaný film lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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.
13. Pokud je z jakéhokoli důvodu nutné odstranit lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™, opatrně naneste vazelinu nebo aceton na film lokálního lepidla na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ se sterilizuje suchým teplem a plynem ethylenoxidu. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

STERILNÍ POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Skladování

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

Způsob dodání

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ se dodává sterilní, v předplněném jednorázovém aplikátoru. Aplikátor v podobě pera se skládá z rozdrtitelné skleněné ampule obsažené v plastovém aplikátoru. Aplikátor obsahuje tekuté lepidlo. Aplikátor je dodáván v blistrovém balení, aby byla zachována sterilita prostředku, dokud není otevřen nebo poškozen.

Lokální lepidlo na pokožku DERMABOND ADVANCED™ 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.

Symbole 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



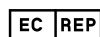
Použit do data



Jednoznačný identifikátor prostředku



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii



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



Jednotka balení



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

Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.

EU: Obráťte 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 rozdrťte lahvičku.

DERMABOND ADVANCED™

TOPIKALT HUDKLÆBEMIDDEL

(2-octylcyanoacrylat)

Beskrivelse

DERMABOND ADVANCED™ 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 en plastikapplikatorspids. 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel som en barriere for at forhindre mikrobiel infiltration i det helende sår. Se brugsanvisning.

DERMABOND ADVANCED™ 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 hudapproximering, er at fremme sårheling som den primære hensigt efter kirurgiske snit og enkle, grundigt rensede traume-inducerede lacerationer.

Indikationer/tilsigtet anvendelse

DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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. Utilsigtet 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel kan fremskyndes af vand eller væsker, der indeholder alkohol. DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel bør ikke anvendes på våde sår.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 øjenlæge skal kontaktes.

- Når ansigtssår nær øjet lukkes med DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel klæber ikke til hud, der er blevet smurt med vaseline. Undgå derfor at bruge vaseline på ethvert hudområde, hvor DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel skal klæbe. Brug af DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel bør ikke anvendes under huden, fordi det polymeriserede materiale ikke absorberes af væv og kan fremkalde en fremmedlegemereaktion.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel.
- Sår, der er blevet behandlet med DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel bør ikke anvendes på sårsteder, der vil blive udsat for gentagen eller langvarig fugt eller friktion.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 debridering.
- 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel påføres med en meget let børstebevægelse af applikatorspidsen over let tilnærmede sårkanter.

- DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel polymeriserer gennem en eksoterm reaktion, hvor en lille mængde varme frigives. Med den korrekte påføringsteknik, hvor DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel påføres i ét kontinuerligt lag på et tørt sår, og der gives tid til polymerisering, bliver varmen frigivet langsomt, og patientens følelse af varme eller smerte minimeres. Hvis DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel er pakket til brug på en enkelt patient. Resterende åbnet materiale skal kasseres efter hver sårlukningsprocedure.
- DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel må ikke resteriliseres/genbruges.
- Anbring ikke DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel i en procedurepakke/bakke, der skal steriliseres før brug. Udsættelse af DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel, som en væske, er sirup-lignende i viskositeten. For at forhindre utilsigtet strømning af flydende DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel til utilsigtede områder: (1) Patienten skal placeres, så såret fortrinsvis er i vandret position, og DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel påføres ovenfra, og (2) DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel skal påføres i ét kontinuerligt lag frem for i store dråber.

- Hold applikatoren væk fra dig selv og patienten med spidsen pegende nedad, og knæk kun ampullen tæt på rørets midte én gang. Knus ikke indholdet af applikatoren gentagne gange, da yderligere manipulation af applikatoren kan forårsage glasskårpenetrering af det ydre rør. Glasskårpenetrering kan resultere i utilsigtede hudpunktering, hvilket kan resultere i overførsel af blodbærent patogen.
- DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel skal bruges umiddelbart efter knusning af glasampullen, da klæbemidlet 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 hudkanterne fra hinanden. Vaseline eller acetone kan hjælpe med at løsne bindingen. Andre midler såsom vand, saltvand, povidon-jod, klorhexidinguconat eller sæbe forventes ikke umiddelbart at løsne bindingen.
- Sikkerhed og effektivitet af DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel og derefter udsat i længere perioder for direkte sollys eller solarielamper, er ikke blevet undersøgt.
- Sikkerhed og effektivitet af DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel på sår på vermillionoverflader er ikke blevet undersøgt.

Bivirkninger/uønskede bivirkninger

Bivirkninger relateret til enten sårlukningsproceduren eller brugen af DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel er mulige. Følgende hændelser er blevet identificeret som potentielt forbundet med sår lukket med høj viskositet DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel.

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

DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel kræver grundig sårrensning. Følg kirurgisk standardpraksis for sårforberedelse før anvendelse af DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel til huden. Fugt accelererer polymeriseringen af DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel og kan påvirke resultaterne af sårlukningen.
3. For at forhindre utilsigtet strømning af flydende DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel til utilsigtede områder af kroppen skal patienten placeres, så såret fortrinsvis er i vandret position. DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel skal påføres ovenfra i forhold til såret.
4. DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel skal bruges umiddelbart efter knusning af glasampullen, da flydende DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel kun vil flyde frit fra spidsen i et par minutter.
5. Se instruktionerne på blisterpakningen for at knuse glasampullen og presse det flydende klæbemiddel ud. Tag applikatoren ud af blisterpakningen. Hold applikatoren med tommelfingeren og en finger og væk fra patienten for at forhindre utilsigtet anbringelse af flydende DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel i såret eller på patienten. Hold applikatoren med applikatorspidsen pegende nedad, og tryk på midten af røret for at knuse glasampullen. Klem forsigtigt applikatoren tilstrækkeligt til at fugte det indvendige filter med det flydende

- klæbemiddel. Stop med at klemme, og lad det flydende DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel trække tilbage i applikatoren.
6. Tilnærm sårkanter med behandskede fingre eller steril pincet. Påfør langsomt flydende DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel i ét kontinuerligt lag på overfladen af de tilnærmede sårkanter med en blid børstebevægelse. Oprethold manuel tilnærmelse af sårkanterne i ca. 60 sekunder efter påføring. Lagbredden kan øges eller formindskes ved at justere mængden af tryk på røret under påføring.
- BEMÆRK:** DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel polymeriserer gennem en eksoterm reaktion. Hvis flydende DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel i ét kontinuerligt lag.
- BEMÆRK:** For stort tryk af applikatorspidsen mod sårkanter eller omgivende hud kan tvinge sårkanterne fra hinanden, så der kan komme DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel ind i såret. DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel i såret kan forsinke sårheling og/eller resultere i et uønsket kosmetisk resultat.
- BEMÆRK:** Fuld appositionstyrke forventes at blive opnået inden for få minutter efter, at klæbemidlet er påført. Fuld polymerisering forventes, når laget af DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel ikke længere er klæbrigt.
7. Påfør ikke lægemidler i flydende form eller salveform på sår, der er lukket med DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel, da sådanne stoffer kan svække den polymeriserede film, hvilket kan medføre sårruptur (hudkantseparation).
8. Beskyttende tørre bandager såsom gaze må først påføres, efter at filmen af DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel er fuldstændig fast/polymeriseret: ikke klæbrigt at røre ved efter et par minutter. Lad DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel polymerisere fuldstændigt, før du påfører en bandage. Hvis en forbindelse, bandage, klæbende bagside eller tape påføres før fuldstændig polymerisering, kan forbindingen klæbe til filmen. Filmene kan adskilles fra huden, når forbindingen fjernes, og der kan forekomme sårruptur (hudkantadskillelse).

9. Patienterne skal instrueres i ikke pille i den polymeriserede film af DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel. Pillen i filmen kan ødelægge filmens vedhæftning til huden og forårsage sårruptur (hudkantadskillelse). En overliggende forbindelse kan modvirke, at der bliver pillen i filmen.
10. Påfør en tør beskyttelsesbandage til børn eller andre patienter, som muligvis ikke er i stand til at følge instruktionerne for korrekt sårpleje.
11. Patienter, der behandles med DERMABOND™ topikalt hudklæbemiddel, skal instrueres i, hvordan de skal pleje såret, efter at det er behandlet med DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel. Denne instruktion bør gennemgås med hver patient eller værge for at sikre forståelse for den korrekte pleje af behandlingsstedet.
12. Patienterne skal instrueres i, at indtil den polymeriserede film af DERMABOND ADVANCED™ 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.
13. Hvis fjernelse af DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel af en eller anden grund er nødvendig, påføres der omhyggeligt vaseline eller acetone på filmen af DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel leveres sterilt i en fyldt engangsapplikator. Penapplikatoren er sammensat af en knusbar glasampul indeholdt i en plastikapplikator. Applikatoren indeholder det flydende klæbemiddel. Applikatoren leveres i en blisterpakning for at opretholde enhedens sterilitet, indtil den åbnes eller beskadiges.

DERMABOND ADVANCED™ topikalt hudklæbemiddel 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



Katalognummer



Medicinsk udstyr



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



Forsigtig



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret ved brug af damp eller tør varme



Batchkode



Fremstillingsdato



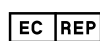
Anvendes inden



Unik udstyrsidentifikation



Producent



Autoriseret repræsentant i EU/
Den Europæiske Union



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 8888 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-sikker



Øvre temperaturgrænse



Indhold: Hætteglas



Knus hætteglasset efter åbning af pakken



DERMABOND ADVANCED™ TOPISCHER HAUTKLEBER (2-Octylcyanoacrylat)

Beschreibung

DERMABOND ADVANCED™ 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 einer Applikatorspitze aus Kunststoff befindet. Beim Auftragen auf die Haut ist die Viskosität der Flüssigkeit sirup-ähnlich und polymerisiert innerhalb von Minuten. Studien haben gezeigt, dass DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber nach der Anwendung als Barriere wirkt, um mikrobielle Infiltration in die Wunde zu verhindern. Siehe Gebrauchsanleitung.

DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber ist für alle Personen bestimmt, die einen topischen Hautkleber benötigen, um die Hautränder von chirurgischen Schnitten und einfachen, gründlich gereinigten, traumabedingten Risswunden anzunähern.

Warnhinweise

- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber kann durch Wasser oder alkoholhaltige Flüssigkeiten beschleunigt werden. DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber sollte nicht auf nassen Wunden angewendet werden.

- DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber sollte nicht am Auge 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber schließen, lagern Sie den Patienten so, dass der Klebstoff nicht ins Auge läuft. 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber haftet nicht auf mit Vaseline vorbeschichteter Haut. Vermeiden Sie daher die Verwendung von Vaseline auf den Hautbereichen, auf denen DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber haften soll. Die Verwendung von DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber sollte nicht unter der Haut verwendet werden, da das polymerisierte Material nicht vom Gewebe absorbiert wird und eine Fremdkörperreaktion hervorrufen kann.
- DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber sollte nicht in Bereichen mit hoher Hautspannung oder über Bereichen mit erhöhter Hautspannung, wie z. B. Gelenken, Knöcheln, Ellenbogen oder Knien, verwendet werden, es sei denn, das Gelenk wird während der Hautheilung ruhiggestellt oder die Hautspannung wurde vor der Anwendung von DERMABOND ADVANCED™ Topischem Hautkleber durch die Anwendung eines anderen Wundverschlusses (z. B. Nähte oder Hautklammern) beseitigt.
- Mit DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber sollte nicht auf Wundstellen verwendet werden, die wiederholt oder über einen längeren Zeitraum Feuchtigkeit oder Reibung ausgesetzt sind.
- DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber sollte nur verwendet werden, wenn Wunden angemessen und gründlich gereinigt, debridiert und interne Gewebeschichten geschlossen wurden, um die Hautspannung gemäß den chirurgischen Standardverfahren 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber sollte daher mit einer sehr leichten Streichbewegung der Applikatorspitze über leicht angenäherte Wundränder aufgetragen werden.
- DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber polymerisiert durch eine exotherme Reaktion, bei der eine kleine Menge Wärme freigesetzt wird. Wird DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber mit der richtigen Technik in einer durchgehenden Schicht auf eine trockene Wunde aufgetragen und Zeit für die Polymerisation gelassen, wird langsam Wärme freigesetzt und das Hitze- oder Schmerzempfinden des Patienten wird minimiert. Wird DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber jedoch so aufgetragen, dass große Flüssigkeitstropfen unverteilt bleiben können, kann es beim Patienten zu einem Hitzegefühl oder Unwohlsein kommen.
- DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber ist zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten verpackt. Entsorgen Sie das restliche geöffnete Material nach jedem Wundverschlussverfahren.
- DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber darf nicht erneut sterilisiert/wiederverwendet werden.
- Legen Sie DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber nicht in eine Packung/Schale, die vor dem Gebrauch sterilisiert werden muss. Wird DERMABOND ADVANCED™ 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

- Mit DERMABOND ADVANCED™ 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.

- Die Durchlässigkeit von DERMABOND™ Kleber 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber ist als Flüssigkeit in Viskosität sirup-ähnlich. Um einen versehentlichen Fluss von flüssigem DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber an unbeabsichtigten Stellen zu verhindern: (1) Der Patient sollte so gelagert werden, dass sich die Wunde vorzugsweise in einer horizontalen Position befindet, wobei DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber von oben aufgetragen wird; und (2) DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber sollte in einer durchgehenden Schicht und nicht in großen Tropfen aufgetragen werden.
- Halten Sie den Applikator mit der Spitze nach unten von sich und dem Patienten weg und brechen Sie die Ampulle nur einmal nahe der Mitte der Ampulle 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber sollte sofort nach dem Zerdrücken der Glasampulle verwendet werden, da der 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 Hautränder 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber bei Wunden von Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen, insulinabhängigem Diabetes mellitus, Blutgerinnungsstörungen, Keloidbildung oder -hypertrophie in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte, geplatzten sternförmigen Risswunden, Tier- oder Menschenbissen oder Punktions- oder Stichwunden wurden nicht untersucht.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Wunden, die mit DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber behandelt und anschließend über einen längeren Zeitraum direktem Sonnenlicht oder Bräunungslampen ausgesetzt wurden, wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von DERMABOND ADVANCED™ Kleber bei Wunden auf Vermilionoberflächen wurde nicht untersucht.

Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Wundverschlussverfahren oder der Verwendung von DERMABOND ADVANCED™ Topischem Hautkleber sind möglich. Die folgenden Ereignisse wurden als potenziell mit Wunden in Verbindung stehend identifiziert, die mit dem DERMABOND ADVANCED™ 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 Störungen (ED)

DERMABOND ADVANCED™ 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 des DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber erfordert eine gründliche Wundreinigung. Befolgen Sie die chirurgische Standardpraxis für die Wundvorbereitung vor der Anwendung von DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber auf der Haut zu gewährleisten. Feuchtigkeit beschleunigt die Polymerisierung des DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber und kann die Ergebnisse des Wundverschlusses beeinträchtigen.
3. Um einen versehentlichen Flüssigkeitsfluss des DERMABOND ADVANCED™ Topischen Hautklebers in unbeabsichtigte Körperbereiche zu vermeiden, sollte der Patient so positioniert werden, dass die Wunde vorzugsweise in einer horizontalen Position liegt. DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber sollte von oben auf die Wunde aufgetragen werden.
4. DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber sollte sofort nach dem Zerdrücken der Glasampulle verwendet werden, da der flüssige DERMABOND ADVANCED™ Topische Hautkleber nur wenige Minuten lang frei aus der Spitze fließt.
5. Beachten Sie die Anweisungen auf der Blisterpackung zum Zerdrücken der Glasampulle und zum Ausdrücken des Flüssigklebers. Den Applikator aus der Blisterpackung entnehmen. Halten Sie den Applikator mit dem Daumen und einem Finger vom Patienten weg, um zu verhindern, dass der flüssige DERMABOND ADVANCED™ Topische Hautkleber unbeabsichtigt in die Wunde oder auf den Patienten gelangt. Drücken Sie mit der Spitze des Applikators, die nach unten zeigt, auf die Mitte des Kolbens, um die Glasampulle zu zerdrücken. Drücken Sie den Applikator leicht zusammen, um den Innenfilter mit dem Flüssigkleber zu befeuchten. Hören Sie auf, zu drücken und lassen Sie den flüssigen DERMABOND ADVANCED™ Topischen Hautkleber in den Applikator zurücklaufen.
6. Die Wundränder mit behandschuhten Fingern oder einer sterilen Pinzette annähern. Tragen Sie den flüssigen DERMABOND ADVANCED™ Topischen Hautkleber langsam in einer durchgehenden Schicht auf die Oberfläche der approximierten Wundränder auf und streichen Sie dabei sanft. Halten Sie die Wundränder für etwa 60 Sekunden nach der letzten Anwendung weiter manuell zusammen.

Die Schichtbreite kann erhöht oder verringert werden, indem der Druck, der während der Anwendung auf den Kolben ausgeübt wird, angepasst wird.

HINWEIS: DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber polymerisiert durch eine exotherme Reaktion. Wird DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber jedoch so aufgetragen, dass große Flüssigkeitstropfen verbleiben, ohne gleichmäßig verteilt zu werden, kann der Patient ein Hitzegefühl oder Unbehagen verspüren. Das Gefühl kann auf empfindlichem Gewebe höher sein. Dies kann durch das Auftragen von DERMABOND ADVANCED™ Topischem Hautkleber in einer durchgehenden Schicht minimiert werden.

HINWEIS: Durch übermäßigen Druck der Applikatorspitze gegen die Wundränder oder die umgebende Haut können die Wundränder auseinander gedrückt werden und DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber kann in die Wunde gelangen. DERMABOND ADVANCED™ 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 innerhalb von Minuten nach dem Auftragen des Klebstoffs erreicht wird. Vollständige Polymerisation wird erwartet, wenn die obere DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber Schicht nicht mehr klebrig ist.
7. Mit DERMABOND ADVANCED™ 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.
 8. Trockene Schutzverbände wie Gaze dürfen nur aufgetragen werden, wenn DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleberfilm vollständig fest/polymerisiert ist: sich nach einigen Minuten nicht mehr klebrig anfühlt. Lassen Sie DERMABOND ADVANCED™ Topischen Hautkleber 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.
 9. Die Patienten sollten angewiesen werden, nicht an dem polymerisierten Film von DERMABOND ADVANCED™ 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.

10. 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.
11. Patienten, die mit DERMABOND™ Topischer Hautkleber behandelt werden, sollten darüber aufgeklärt werden, wie die Wunde nach der Behandlung mit DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber zu pflegen ist. Diese Anweisung sollte mit jedem Patienten oder Vormund überprüft werden, um sicherzustellen, dass die richtige Pflege der Behandlungsstelle verstanden wird.
12. Die Patienten sollten angewiesen werden, dass bis sich der polymerisierte Film von DERMABOND ADVANCED™ 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.
13. Wenn DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber aus irgendeinem Grund entfernt werden muss, tragen Sie vorsichtig Vaseline oder Aceton auf den DERMABOND ADVANCED™ Topischer Hautkleber -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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber wird steril in einem vorgefüllten Einmalapplikator geliefert. Der stiftförmige Applikator besteht aus einer zerdrückbaren Glasampulle, die sich in einem Applikator aus Kunststoff 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 ADVANCED™ Topischer Hautkleber 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

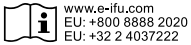


Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses
Produkts laut Gesetz nur durch einen
Arzt/eine Ärztin oder auf ärztliche
Anordnung gestattet.



Verpackungseinheit

Gebrauchsanweisung bzw. elektronische
Gebrauchsanweisung beachten.



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

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



DERMABOND ADVANCED™

ΤΟΠΙΚΟ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

(κυανοακρυλικό 2-οκτύλιο)

Περιγραφή

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 άκρου 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 τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™, αυτό δρα ως φραγμός για την αποτροπή της διείσδυσης μικροβίων στο τραύμα που επουλώνεται. Δείτε τις οδηγίες χρήσης.

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 συμπλησίαση 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό, αλλά όχι να αντικαθιστά τα βαθιά δερματικά ράμματα.

Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε σε τραύματα με ενδείξεις ενεργούς 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, φορμαλδεΰδη ή χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Ομάδα(-ες) στόχου ασθενών

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

Προειδοποιήσεις

- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 κάποιο διαλύτη όπως η ακετόνη.
- Ο πολυμερισμός του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ μπορεί να επιταχυνθεί με νερό ή υγρά που περιέχουν αλκοόλη. Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε υγρές πληγές.

- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 σύγκλιση πληγών στο πρόσωπο και κοντά στο μάτι με το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™, τοποθετήστε τον ασθενή έτσι ώστε τυχόν απορροή του συγκολλητικού να είναι μακριά από το μάτι. 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™. Η χρήση του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ακινητοποιηθεί κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης του δέρματος ή εάν η τάση του δέρματος έχει απομακρυνθεί με την εφαρμογή άλλου προϊόντος σύγκλισης τραύματος (π.χ. ράμματα ή δερματικές συρραφές) πριν από την εφαρμογή του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™.
- Τα τραύματα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία μόλυνσης. Τραύματα με σημεία λοίμωξης, όπως ερύθημα, οίδημα, θερμότητα, πόνος και πύον, θα πρέπει να αξιολογούνται και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές για τη λοίμωξη.
- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία τραυμάτων που πρόκειται να εκτεθούν σε επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη υγρασία ή τριβή.
- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ πολυμερίζεται μέσω μιας εξώθερμης αντίδρασης κατά την οποία απελευθερώνεται μικρή ποσότητα θερμότητας. Με την κατάλληλη τεχνική εφαρμογής του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ ως μία συνεχόμενη στρώση πάνω σε ένα στεγνό τραύμα και αφήνοντας χρόνο για τον πολυμερισμό, η θερμότητα απελευθερώνεται αργά ενώ ελαχιστοποιείται η αίσθηση θερμότητας ή πόνου που βιώνει ο ασθενής. Ωστόσο, εάν το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ εφαρμοστεί με τέτοιο τρόπο ώστε μεγάλες σταγόνες του υγρού δεν μπορέσουν να απλωθούν, ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί μια αίσθηση θερμότητας ή δυσφορίας.
- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ είναι συσκευασμένο για χρήση από έναν ασθενή. Μετά από κάθε διαδικασία σύγκλισης τραύματος, απορρίψτε το υλικό που παραμένει μετά το άνοιγμα.
- Μην επαναποστειρώνετε/επαναχρησιμοποιείτε το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™.
- Μην τοποθετείτε το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ πάνω σε συσκευασία/δίσκο διαδικασίας που πρόκειται να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση. Η έκθεση του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 σύγκλιση με το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 συγκολλητικού DERMABOND™ από

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.

φάρμακα τοπικής χρήσης. Πριν από την εφαρμογή, καθαρίστε καλά το σημείο εφαρμογής για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα αίματος, υγρών ή τοπικών φαρμάκων/αναισθητικών.

- Δεν είναι γνωστή και δεν έχει μελετηθεί η διαπερατότητα του συγκολλητικού DERMABOND™ από υγρά.
- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ ως υγρό, έχει ιξώδες που μοιάζει με σιρόπι. Για την αποφυγή ακούσιας ροής του υγρού τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ να εφαρμόζεται από πάνω, και (2) το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μία συνεχόμενη στρώση και όχι σε μεγάλες σταγόνες.
- Κρατήστε τη διάταξη εφαρμογής μακριά από εσάς και τον ασθενή με το άκρο στραμμένο προς τα κάτω και σπάστε την αμπούλα κοντά στο κέντρο του φουσκωμένου σημείου, μία μόνο φορά. Μην συνθλίβετε επανειλημμένα το περιεχόμενο 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 αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών.
- Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη σύνθλιψη της γυάλινης αμπούλας, αφού το συγκολλητικό θα πολυμεριστεί και δεν θα ρέει ελεύθερα από τη διάταξη εφαρμογής, καθιστώντας το προϊόν άχρηστο.
- Εάν προκύψει ακούσιος σχηματισμός δεσμού με άθικτο δέρμα, αφαιρέστε το συγκολλητικό από το δέρμα, αλλά μην τραβήξετε τις άκρες του δέρματος. Βαζελίνη ή ασετόν μπορεί να βοηθήσει στη χαλάρωση του δεσμού. Άλλοι παράγοντες, όπως νερό, φυσιολογικός ορός, ποβιδόνη-ιώδιο, γλυκονική χλωρεξιδίνη ή σαπούνη, δεν αναμένεται να χαλαρώσουν άμεσα τον δεσμό.
- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ σε τραύματα ασθενών με περιφερική αγγειακή νόσο, ισουλινοεξαρτώμενο σακχαρώδη διαβήτη, διαταραχές της πήξης του αίματος, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό σχηματισμού ή υπερτροφίας χηλοειδών, 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 ADVANCED™ και στη συνέχεια έχουν εκτεθεί για παρατεταμένες περιόδους σε άμεσο ηλιακό φως ή λάμπες μαυρίσματος.
- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συγκολλητικού DERMABOND ADVANCED™ 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 DERMABOND ADVANCED™. Τα ακόλουθα περιστατικά έχουν εντοπιστεί ως πιθανώς συσχετιζόμενα με τα τραύματα που έκλεισαν με το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™.

- 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 ασφάλειας για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) / καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR) / ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή (ED)

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ απαιτεί σχολαστικό καθαρισμό του τραύματος. Ακολουθήστε την καθιερωμένη χειρουργική πρακτική για την προετοιμασία του τραύματος πριν από την εφαρμογή του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ (δηλ. αναισθητοποιήστε, ξεπλύνετε, νεαροποιήστε, πετύχετε αιμόσταση και κάντε σύγκλειση των βαθιών στρωμάτων).

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.

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 ADVANCED™ στο δέρμα. Η υγρασία επιταχύνει τον πολυμερισμό του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ και μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της σύγκλεισης του τραύματος.
3. Για να αποφευχθεί η ακούσια ροή του υγρού τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ θα πρέπει να εφαρμόζεται στο τραύμα από πάνω.
4. Το τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND ADVANCED™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη σύνθλιψη της γυάλινης αμπούλας, καθώς το υγρό τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND ADVANCED™ θα ρέει ελεύθερα από το άκρο για λίγα μόνο λεπτά.
5. Ανατρέξτε στις οδηγίες που αναγράφονται στη συσκευασία τύπου κυψέλης για τη θραύση της γυάλινης αμπούλας και την εξώθηση του υγρού συγκολλητικού. Αφαιρέστε τη διάταξη εφαρμογής από τη συσκευασία τύπου κυψέλης. Κρατήστε τη διάταξη εφαρμογής με τον αντίχειρα και ένα δάχτυλο, μακριά από τον ασθενή για να αποφύγετε τυχόν ακούσια τοποθέτηση του υγρού τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ μέσα στο τραύμα ή πάνω στον ασθενή. Με το άκρο της διάταξης εφαρμογής στραμμένο προς τα κάτω, ασκήστε πίεση στο μέσο του φουσκωμένου τμήματος για να συνθλίψετε την γυάλινη αμπούλα. Πιέστε απαλά τη διάταξη εφαρμογής ώστε να υγρανθεί επαρκώς το εσωτερικό φίλτρο με το υγρό συγκολλητικό. Σταματήστε να πιέζετε και αφήστε το υγρό τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND ADVANCED™ να τραβηχτεί πίσω στη διάταξη εφαρμογής.
6. Συμπληρώστε τα άκρα του τραύματος με γαντοφορεμένα δάχτυλα ή αποστειρωμένη λαβίδα. Εφαρμόστε αργά το υγρό τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND ADVANCED™ σε μια συνεχόμενη στρώση στην επιφάνεια των συμπλησιασμένων άκρων του τραύματος με απαλές κινήσεις βουρτσίσματος. Διατηρήστε τη συμπλήρωση των άκρων του τραύματος χειροκίνητα για περίπου 60 δευτερόλεπτα μετά την εφαρμογή. Το πλάτος της στρώσης μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί ρυθμίζοντας την πίεση που ασκείτε στο φουσκωμένο τμήμα κατά την εφαρμογή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND ADVANCED™ πολυμερίζεται μέσω μιας εξώθερμης αντίδρασης. Εάν το υγρό τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND ADVANCED™ εφαρμοστεί με τέτοιο τρόπο ώστε μεγάλες σταγόνες 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 ADVANCED™ σε μια συνεχόμενη στρώση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική πίεση 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 ADVANCED™ μέσα στο τραύμα. Το τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND ADVANCED™ εντός του τραύματος θα μπορούσε να καθυστερήσει την επούλωση του τραύματος ή/και να οδηγήσει σε δυσμενή αισθητικά αποτελέσματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρης ισχύς της εναπόθεσης αναμένεται να επιτευχθεί μέσα σε λίγα λεπτά μετά την εφαρμογή του συγκολλητικού. Ο πλήρης πολυμερισμός αναμένεται όταν το στρώμα του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ δεν είναι πλέον κολλώδες.

7. Μην εφαρμόζετε φάρμακα σε υγρή μορφή ή μορφή αλοιφής πάνω σε τραύματα μετά τη σύγκλειση με το τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND ADVANCED™ καθώς αυτές οι ουσίες μπορούν να αποδυναμώσουν την πολυμερισμένη μεμβράνη και να επιτρέψουν την αποκόλληση (αποκόλληση των άκρων του δέρματος).
8. Προστατευτικά στεγνά επιθέματα, όπως γάζα, μπορούν να εφαρμοστούν μόνο αφού η μεμβράνη του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ έχει στερεοποιηθεί/πολυμεριστεί πλήρως: δεν κολλάει στην αφή μετά από λίγα λεπτά. Αφήστε το τοπικό συγκολλητικό δέρμα DERMABOND ADVANCED™ να πολυμεριστεί πλήρως πριν τοποθετήσετε επίδεσμο. Εάν εφαρμοστεί επίθεμα, επίδεσμος, αυτοκόλλητη στήριξη ή ταινία πριν 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).
9. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να μην πειράζουν την πολυμερισμένη μεμβράνη του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™. 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 επιδέσμου.
10. 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.
11. 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 ADVANCED™. Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να επανεξετάζονται με κάθε ασθενή ή κηδεμόνα, ώστε να διασφαλίζεται η κατανόηση της κατάλληλης φροντίδας για το σημείο θεραπείας.
12. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι έως ότου η πολυμερισμένη μεμβράνη του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 πλύνουν 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.

13. Εάν η αφαίρεση του τοπικού συγκολλητικού δέρματος DERMABOND ADVANCED™ είναι απαραίτητη για οποιονδήποτε λόγο, εφαρμόστε προσεκτικά βαζελίνη ή ασετόν στη μεμβράνη DERMABOND ADVANCED™ για να βοηθήσετε στη χαλάρωση του δεσμού. Αποκολλήστε τη μεμβράνη χωρίς να τραβάτε 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 ADVANCED™ εφαρμόζεται τοπικά, με μέσο χρόνο πήξης 150 δευτερόλεπτα ή λιγότερο, για να παρέχει οξεία σύγκλιση 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.

Στεριότητα

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ παρέχεται αποστειρωμένο, σε προγεμισμένη διάταξη εφαρμογής μίας χρήσης. Η διάταξη εφαρμογής με τη μορφή στυλό, αποτελείται από μια θρυμματιζόμενη γυάλινη αμπούλα που περιέχεται σε πλαστική διάταξη 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 τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND ADVANCED™ 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

	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην 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
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	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.

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.



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 παραγγελίας
εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα
αντίγραφα εντός 7 ημερών.



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Περιεχόμενα: Φιαλίδιο



Συνθλίψτε το φιαλίδιο μετά το άνοιγμα της
συσκευασίας



DERMABOND ADVANCED™

ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL

(cianoacrilato de 2-octilo)

Descripción

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 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 del adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™, 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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, 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 las 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 ADVANCED™ puede acelerarse con agua o fluidos que contengan alcohol. El adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ no debe aplicarse en heridas húmedas.
- El adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 cierren heridas faciales cerca del ojo con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™, 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™. El uso del adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- Se deben controlar las heridas tratadas con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 práctica estándar para la infección.
- El adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ solo debe utilizarse después de que las heridas se hayan limpiado y desbridado minuciosamente y adecuadamente, 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ en una sola capa continua sobre una herida seca y permitiendo el tiempo necesario para la polimerización, 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 ADVANCED™ se aplica de forma que queden grandes gotas de líquido sin extender, el paciente puede experimentar una sensación de calor o molestia.
- El adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- No coloque el adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™, 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 de aplicación 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 ADVANCED™, como líquido, tiene una viscosidad similar a la de un jarabe. Para evitar el flujo accidental de adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ aplicado desde arriba, y (2) el adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ debe aplicarse en una sola capa continua en lugar de en unas pocas gotas grandes.
- Mantenga el aplicador alejado de usted y del paciente con la punta mirando hacia abajo y rompa la ampolla cerca del centro del bulbo una sola vez. No aplaste el contenido 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 ADVANCED™ debe utilizarse inmediatamente después de romper la ampolla de vidrio, ya que el adhesivo 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™. Se han identificado las siguientes reacciones que se pueden asociar a las heridas cerradas con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ de alta viscosidad.

- 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 (IRM)/carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción (CMR)/alteración endocrina (AE)

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ (es decir, anestesiar, 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 ADVANCED™ se adhiera a la piel. La humedad acelera la polimerización del adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ y puede afectar a los resultados del cierre de heridas.
3. Para evitar el flujo involuntario del adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ debe aplicarse desde arriba a la herida.
4. El adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ debe utilizarse inmediatamente después de romper la ampolla, ya que el adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ fluirá libremente desde la punta durante solo unos minutos.
5. Consulte las instrucciones del envase para romper la ampolla de vidrio y exprimir el adhesivo líquido. Saque el aplicador del paquete de tipo blíster. Sujete el aplicador con el pulgar y un dedo lejos del paciente para evitar cualquier aplicación accidental del adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ en la herida o en el paciente. Con la punta del aplicador mirando hacia arriba, aplique presión en el centro del bulbo para romper la ampolla de vidrio interior. Apriete suavemente el aplicador lo suficiente para humedecer el filtro interno con el adhesivo líquido. Deje de apretar y permita que el adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ se retraiga en el aplicador.
6. Aproxime los bordes de la herida con los dedos enguantados o con pinzas estériles. Aplique lentamente el adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ en una sola capa continua sobre la superficie de los bordes aproximados de la herida con un suave movimiento de cepillado. Mantenga la aproximación manual de los bordes de la herida durante

aproximadamente 60 segundos después de la aplicación. Se puede aumentar o reducir la anchura de la capa ajustando la cantidad de presión aplicada al bulbo durante la aplicación.

NOTA: El adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ se polimeriza mediante una reacción exotérmica. Si el adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ en una sola capa continua.

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 ADVANCED™. El adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ dentro de la herida podría retrasar su cicatrización o provocar un resultado estético adverso.

NOTA: Se espera que se alcance la fuerza de aposición completa en cuestión de minutos después de la aplicación del adhesivo. Se espera la polimerización completa cuando la capa de adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ ya no esté pegajosa.

7. No aplique medicamentos líquidos o pomadas a las heridas una vez cerradas con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™, ya que estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada y permitir la dehiscencia (separación de los bordes de la piel).
8. Los apósitos secos protectores, como las gasas, solo pueden aplicarse después de que la película del adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ esté completamente sólida/polimerizada: no pegajosa al tacto después de unos minutos. Deje que la capa del adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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).
9. Se debe indicar a los pacientes que no hurguen en la película polimerizada del adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™. 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.

10. Aplique un apósito protector seco a los niños u otros pacientes que no puedan seguir las instrucciones para el cuidado adecuado de las heridas.
11. 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 ADVANCED™. Estas instrucciones se deben revisar con cada paciente o tutor para asegurarse de que se comprenden los cuidados adecuados de la zona tratada.
12. Se debe indicar a los pacientes que, hasta que la película polimerizada del adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ se haya desprendido de forma natural (normalmente en 5-10 días), solo debe haber una humectación transitoria de la zona tratada. 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.
13. Si es necesario retirar el adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ por cualquier motivo, aplique cuidadosamente vaselina o acetona a la película de adhesivo tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ se suministra estéril, en un aplicador precargado de un solo uso. El aplicador de estilo pluma se compone de una ampolla de vidrio que se puede romper contenida en un aplicador de plástico. 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 tópico para la piel DERMABOND ADVANCED™ 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 utilizados 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

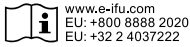


Atención: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.



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

DERMABOND ADVANCED™

PINDMINE NAHALIIM

(2-oktüültsüanoakrülaad)

Kirjeldus

Pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ on steriilne vedel pindmiseks kasutamiseks mõeldud nahaliim, mis sisaldab monomeerset (2-oktüültsüanoakrülaad) koostist ja värvainet D&C Violet nr 2. See on saadaval ühekordselt kasutatava aplikaatorina blisterpakendis. Aplikaator koosneb purustatavast klaasampullist ja plastist aplikaatoriotsast. Nahale kantuna on vedelik siirupilaadse viskoossusega ja polümeriseerub mõne minuti jooksul. Uuringud on näidanud, et pärast pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ pealekandmist toimib see barjäärina, et vältida mikroobide infiltratsiooni paranemas haava. Vt kasutusjuhiseid.

Pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe kirurgiliste tehnikate alal, mis nõuavad pindmiste 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 ADVANCED™ on ette nähtud pindmiseks kasutamiseks ainult selleks, et hoida kirurgiliste sisselõigete, sealhulgas minimaalselt invasiivsete operatsioonide haavade, samuti traumast tingitud lihtsate, põhjalikult puhastatud rebendite lähendamist nahaservad suletuna. Pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ 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 tsüanoakrülaadi, formaldehüüdi või bensalkooniumkloriidi suhtes.

Patsientide sihtrühm(ad)

Pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ on mõeldud kasutamiseks kõigil, kes vajavad pindmiste nahaliimide kasutamist, et lähendada kirurgilistest sisselõigetest ja traumast tingitud lihtsatest, põhjalikult puhastatud rebenditest tekkinud haava servi.

Hoiatused

- Pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ polümerisatsiooni võib kiirendada vesi või alkoholi sisaldavad vedelikud. Pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ ei tohi kanda märgadele haavadele.

- Pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ 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 lödvendada, ja võtke ühendust silmaarstiga.
- Silmaümbruses olevate näohaavade sulgemisel pindmise nahaliimiga DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ ei kleepu nahale, mis on eelnevalt kaetud vaseliiniga. Seetõttu vältige vaseliini kasutamist nahapiirkondades, kuhu pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ peab kinnituma. Pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ ei tohi kasutada naha all, sest polümeriseerunud materjal ei imendu koesse ja võib esile kutsuda võõrkehareaktsiooni.
- Pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ 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 pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ kasutamist.
- Pindmise nahaliimiga DERMABOND ADVANCED™ töödeldud haavu tuleb jälgida infektsiooninähtude suhtes. Infektsiooninähtudega haavu (nt erütem, turse, soojus, valu ja mäda) tuleb hinnata ning ravida standardse infektsioonipraktika kohaselt.
- Pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ ei tohi kasutada haavapiirkondades, mis puutuvad korduvalt või pikaajaliselt kokku niiskuse või hõõrdumisega.
- Pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ tohib kasutada ainult pärast haavade piisavat ja põhjalikku puhastamist, surnud koe eemaldamist ja sisemiste koekihtide sulgemist nahapingete eemaldamiseks, järgides tavapärasest kirurgilist tava. Vajadusel võib hoolikaks puhastamiseks ja surnud koe eemaldamiseks kasutada paikset anesteetikumi.
- Aplikaatoritsa 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 ADVANCED™ kanda aplikaatoritsa väga õrna harjamisliigutusega kergelt lähendatud haava servadele.

- Pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ polümeriseerub eksotermilise reaktsiooni teel, mille käigus vabaneb väike kogus soojust. Pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ õigel pealekandmisel kuivale haavale ühe ühtlase kihina, jättes aega polümerisatsiooniks, vabaneb soojus aeglaselt ja patsiendi tajutav kuumus- või valutunne on minimaalne. Kui aga pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ kasutamisel jäävad suured vedelikutilgad laiali ajamata, võib patsient tunda kuumust või ebamugavustunnet.
- Pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ on pakendatud kasutamiseks ühel patsiendil. Pärast iga haavasulgemisprotseduuri visake allesjäänud avatud materjal ära.
- Ärge steriliseerige pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ ega kasutage seda korduvalt.
- Ärge asetage pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ protseduuripakendisse/-alusele, mida tuleb enne kasutamist steriliseerida. On teada, et pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ vedelal või salvi kujul ravimeid ega muid aineid, kuna need võivad nõrgendada polümeriseerunud kihti ja põhjustada dehistsi (haava avanemist). Liimi DERMABOND™ pindmiste 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 ADVANCED™ on vedelikuna viskoossuselt siirupilaadne. Vedela pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ tahtmatu voolamise vältimiseks soovimatutesse kohtadesse tuleb 1) patsient asetada nii, et haav oleks eelistatavalt horisontaalses asendis, ja kanda pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ peale ülaltpoolt, ning 2) pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ tuleb peale kanda ühe ühtlase kihi, mitte paari suure tilgana.

- Hoidke aplikaatorit endast ja patsiendist eemal, nii et ots on suunatud allapoole, ning purustage ampull ballooni keskosa lähedal ainult üks kord. Ärge purustage aplikaatori sisu korduvalt, kuna aplikaatori edasisel käsitsemisel võivad klaasikillud välimisse torusse tungida. Klaasikillu läbitungimine võib põhjustada tahtmatut nahapunktsiooni, mille tagajärjel võivad edasi kanduda vere kaudu levivad patogeenid.
- Pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ tuleb kasutada kohe pärast klaasampulli purustamist, kuna liim polümeriseerub ega voola aplikaatorist vabalt välja, muutes seadme kasutuskõlbmatuks.
- Tahtmatul kinnitumisel tervele nahale eemaldage liim nahalt, kuid ärge tõmmake nahaservi 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 ADVANCED™ ohutust ja tõhusust perifeerse vaskulaarse haiguse, insuliinsõltuva diabeedi, vere hüübimishäirete, isiklikus või perekonna anamneesis keloidide moodustumise või hüpertroofia, 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 ADVANCED™ ning mis on seejärel pikemat aega kokku puutunud otsese päikesevalguse või solaariumilampidega.
- Pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ ohutust ja tõhusust veritsevatel pindadel asuvatel haavadel ei ole uuritud.

Kõrvaltoimed / soovimatud kõrvalmõjud

Haava sulgemisprotseduuri või pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ kasutamiseiga on seotud võimalikud kõrvaltoimed. Järgmised juhtumid on potentsiaalselt seotud pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ 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 soovutama patsiendil kõrvalkallete 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 (ingl ED) kohta

Pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ pealekandmine nõuab haava põhjalikku puhastamist. Enne pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ pealekandmist järgige haava ettevalmistamisel standardset kirurgilist tava (st tuimastage, loputage, puhastage, saavutage hemostaas ja sulgege sügavad kihid).
2. Kuivatage haav kuiva steriilse marliga, tagamaks pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ otsene kokkupuude koega, et liim nahale kleepuks. Niiskus kiirendab pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ polümerisatsiooni ja võib mõjutada haava sulgemise tulemusi.
3. Vedela pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ tahtmatu voolamise vältimiseks soovimatutesse kehapiirkondadesse tuleb patsient asetada nii, et haav oleks eelistatavalt horisontaalses asendis. Pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ tuleb peale kanda haava kohal.
4. Pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ tuleb kasutada kohe pärast klaasampulli purustamist, kuna vedel pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ voolab otsast vabalt välja vaid mõne minuti jooksul.
5. Klaasampulli purustamiseks ja vedela liimi väljutamiseks järgige blisterpakendil olevaid juhiseid. Eemaldage aplikaator blisterpakendist. Hoidke aplikaatorit pöidla ja sõrmega patsiendist eemal, et vältida vedela pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ tahtmatut sattumist haava sisse või patsiendile. Hoides aplikaatorit nii, et selle ots on suunatud alla, vajutage ballooni keskkohta lähedal, et klaasampull purustada. Pigistage aplikaatorit kergelt, kuid piisavalt, et

sisemist filtrit vedela liimiga niisutada. Lõpetage pigistamine ja laske vedelal pindmisel nahaliimil DERMABOND ADVANCED™ aplikaatorisse tagasi tõmbuda.

- Lähendage haava servad kinnastatud sõrmede või steriilsete tangide abil. Kandke vedel pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ aeglaselt ühe ühtlase kihina lähendatud haavaservade pinnale, kasutades õrna harjamisliigutust. Hoidke haavaservi käsitsi lähendatuna umbes 60 sekundit pärast pealekandmist. Kihid laiuks saab suurendada või vähendada, muutes pealekandmise ajal ballooni rakendatavat survet.

MÄRKUS. Pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ polümeriseerub eksotermilise reaktsiooni teel. Kui pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ kasutamisel jäävad suured vedelikutilgad ühtlaselt laiade ajamata, võib patsient tunda kuumust või ebamugavustunnet. Tundlikel kudedel võib aisting olla tugevam. Seda saab minimeerida, kandes pindmist nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ peale ühe ühtlase kihina.

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

MÄRKUS. Täielik kinnitustugevus saavutatakse eeldatavasti mõne minuti jooksul pärast liimi pealekandmist. Lõplik polümerisatsioon on eeldatavasti saavutatud, kui pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ pealmine kiht ei ole enam kleepuv.

- Ärge kandke pindmise nahaliimiga DERMABOND ADVANCED™ suletud haavadele vedelaid ega salvi kujul ravimeid, kuna need võivad nõrgendada polümeriseerunud kihti ja põhjustada dehistsentsi (haava avanemist).
- Kaitsvaid kuivsidemeid, näiteks marlit võib kasutada alles pärast seda, kui pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ kiht on täiesti tahke / polümeriseerunud, st ei ole mõne minuti pärast katsudes kleepuv. Enne sidemega katmist laske pindmisel nahaliimil DERMABOND ADVANCED™ 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).
- Patsiente tuleb juhendada, et nad ei nokiks pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ polümeriseerunud kihti. Liimikihi nokkimine võib rikkuda selle nakkumise nahale ja põhjustada dehistsentsi (haava avanemist). Liimikihi nokkimist aitab vältida kaitsva sidemega katmine.

- Kasutage kuiva kaitsesidet lastel või muudel patsientidel, kes ei suuda võib-olla järgida juhiseid haava õigeks hooldamiseks.
- Pindmise nahaliimiga DERMABOND™ ravitavaid patsiente tuleb juhendada, kuidas haava pärast pindmise nahaliimiga DERMABOND ADVANCED™ töötlemist hooldada. See juhend tuleb koos patsiendi või hooldajaga üle vaadata, et tagada arusaamine ravikoha õigest hooldusest.
- Patsiente tuleb teavitada, et seni, kui pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ polümeriseerunud kiht on loomulikult 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 loomulikult viisil maha kulunud ja haav paranenud. Patsiente tuleb juhendada, et nad ei käiks selle aja jooksul ujumas.
- Kui pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ eemaldamine on mingil põhjusel vajalik, kandke pindmise nahaliimi DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™, 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 loomulikult viisil maha.

Steriilsus

Pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ 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 kasutatakse pärast ettenähtud hoiustamise ajavahemikku, võtke ühendust tootjaga. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

Tarnimine

Pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ tarnitakse steriilsena ühekordselt kasutatavas eeltäidetud aplikaatoris. Pliiatsaplikaator koosneb purustatavast klaasampullist ja plastaplikaatorist. Aplikaator sisaldab vedelat liimi. Aplikaator tarnitakse blisterpakendis, et säilitada seadme steriilsus kuni avamise või kahjustumiseni.

Pindmine nahaliim DERMABOND ADVANCED™ 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 vötkood koos ülemaailmse kaubaartikli numbriga.

Märgitusel 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 kuumusega



Partii kood



Tootmiskuupäev



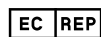
Kasutada enne



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



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

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

DERMABOND ADVANCED™

PINNALLINEN IHOLIIMA

(2-oktyyli-syanoakrylaatti)

Kuvaus

Pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -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 muovisen annostelijan kärjen sisällä oleva murskattava lasiampulli. Iholle levitettynä neste on viskositeetiltaan tahmeaa ja polymeroituu muutamassa minuutissa. Tutkimukset ovat osoittaneet, että pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman käyttämisen jälkeen se estää mikrobien tunkeutumisen paranevaan haavaan. Lisätietoa on käyttöohjeissa.

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

Varoitukset

- Pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -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 ADVANCED™ -iholiiman polymeroitumista voidaan nopeuttaa vedellä tai alkoholilla sisältävillä nesteillä. Pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa ei saa levittää märkiin haavoihin.

- Pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -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 silmä lääkäriin.
- Kun lähellä silmää olevia kasvojen haavoja suljetaan pinnallisella DERMABOND ADVANCED™ -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 ADVANCED™ -iholiima ei tartu ihoon, joka on esikäsitelty vaseliinilla. Tästä syystä vaseliinin käyttöä on vältettävä ihoalueilla, joihin pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman on tarkoitus kiinnittyä. Pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman käyttö lähellä silmää on tahattomasti aiheuttanut joidenkin potilaiden silmäluomien sulkeutumisen. Joissakin näistä tapauksista silmäluomen avaaminen on edellyttänyt yleisanestesiaa ja kirurgista poistoa.
- Pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa ei saa käyttää ihon alla, koska polymeroitunut materiaali ei resorboidukaan kudoksessa ja voi aiheuttaa vierasesinereaktion.
- Pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa ei saa käyttää kireillä ihoalueilla tai alueilla, joilla iho kiristyy, kuten nivelissä, esim. rystysissä, kyynärpäissä tai polvissa, ellei niveltä immobilisoida ihon paranemisjakson ajaksi tai ellei ihon kireyttä ole poistettu toisella haavan sulkulaitteella (esim. ompeleilla tai ihoniiteillä) ennen pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman käyttöä.
- Pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman avulla käsitellyt haavoja on seurattava infektion merkkien varalta. Haavat, joissa on infektion merkkejä, kuten punoitusta, turvotusta, lämpöä, kipua ja visvaa, on arvioitava ja hoidettava tavanomaisen infektioikäytännön mukaan.
- Pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa ei saa käyttää haavakohdissa, jotka altistuvat toistuvasti tai pitkään kosteudelle tai kitkalle.
- Pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa saa käyttää vain sen jälkeen, kun haavat on puhdistettu riittävästi ja perusteellisesti, kuollut kudos poistettu ja sisäiset kudokset suljettu ihon kireyden lievittämiseksi tavanomaisen leikkauskäytännön 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 ADVANCED™ -iholiima on levitettävä hyvin kevyesti annostelijan kärjestä harjaavin liikkein helposti lähennettyjen haavan reunojen päälle.
- Pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiima polymeroituu eksotermisen reaktion kautta, jossa vapautuu pieni määrä lämpöä. Kun pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa levitetään oikealla tekniikalla yhtenä jatkuvana kerroksena kuivalle haavalle ja polymeroitumiselle annetaan aikaa, lämpöä vapautuu hitaasti ja potilaan kokema lämmön tai kivun tunne minimoidaan. Jos pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa käytetään siten, että suuret nestepisararat eivät pääse leviämään, potilas voi tuntea kuumuutta tai epämukavuutta.
- Pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiima on pakattu yhden potilaan käyttöön. Jäljellä oleva avattu materiaali on hävitettävä aina, kun haavan sulkemistoimenpide on tehty.
- Pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa ei saa asettaa toimenpidepakkaukseen/-alustalle, joka on steriloitava ennen käyttöä. Pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman paikallisen altistumisen liialliselle kuumuudelle (kuten autoklaaveissa tai eteenioksidisteriloinnissa) tai säteilylle (kuten gamma- tai elektronisäteelle) tiedetään lisäävän sen viskositeettia ja voivan tehdä tuotteesta käyttökelvottoman.

Varotoimet

- Nestettä tai voidetta sisältäviä lääkkeitä tai muita aineita ei saa levittää haavaan pinnallisella DERMABOND ADVANCED™ -iholiimalla sulkemisen jälkeen, koska nämä aineet voivat heikentää polymeroitunutta kalvoa ja mahdollistaa haavan avautumisen (ihon reunan irtoamisen). DERMABOND™-iholiiman läpäisevyyttä pinnallisilla lääkkeillä ei ole tutkittu. Käyttökohta on puhdistettava huolellisesti ennen käyttöä ja jäljelle jäänyt veri, nesteet tai pinnalliset lääkkeet/puudutteet poistettava.
- DERMABOND™-iholiiman läpäisevyyttä nesteillä ei tunneta eikä ole tutkittu.
- Pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiima on nesteenä viskositeetiltaan tahmeaa. Nestemäisen pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman tahaton vuotaminen muille kuin halutuille alueille estetään seuraavasti: (1) potilas sijoitetaan siten, että haava on mieluiten vaakasuorassa

asennossa, ja pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiima levitetään ylhäältä, ja (2) pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiima levitetään yhtenä jatkuvana kerroksena eikä muutamana suurena tippana.

- Annostelija on pidettävä etäällä käyttäjistä ja potilaasta kärjen osoittaessa alaspäin ja ampulli on rikottava lähellä keskikohdan pullistumaa vain yhden kerran. Annostelijan 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 ADVANCED™ -iholiima on käytettävä välittömästi lasiampullin murskaamisen jälkeen, koska liima polymeroituu eikä virtaa vapaasti annostelijasta, mikä tekee laitteesta käyttökeltottoman.
- Jos ehjää ihoa kiinnittyy vahingossa, irrota liima iholta, mutta ihoa reunoja ei saa vetää erilleen. Vaseliini tai asetoni voi auttaa löysäämään kiinnittymistä. Muiden aineiden, kuten veden, suolaliuoksen, povidonijodin, klooriheksidiini-glukonaatin tai saippuan, ei odoteta välittömästi irrottavan kiinnittymistä.
- Pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu ääreisverisuonitautia, insuliiniriippuvaista diabetes mellitusta, veren hyytymishäiriöitä, aiempaa tai suvussa esiintynyttä keloidien muodostumista tai hypertrofiaa sairastavien potilaiden haavoissa, revenneissä tähtimäisissä haavoissa, eläinten tai ihmisten puremissa tai puhkaisu- tai pistohaavoissa.
- Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu haavoissa, joita on käsitelty pinnallisella DERMABOND ADVANCED™ -iholiimalla ja sen jälkeen altistettu pitkäksi aikaa suoralle auringonvalolle tai rusketuslampuille.
- DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu punaisten ihopintojen haavoissa.

Haittavaikutukset / epätoivottavat sivuvaikutukset

Haavan sulkemiseen tai pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman käyttöön liittyvät haittavaikutukset ovat mahdollisia. Seuraavat tapahtumat on tunnistettu mahdollisesti pinnallisella DERMABOND ADVANCED™ -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.

Terveystuollon ammattilaisten täytyy kertoa potilaalle tuotteeseen ja toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä sekä neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveystuollon ammattilaiseen, mikäli mitään normaalista 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 ADVANCED™ -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 karsinogeenia (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuihin tietoihin ja eläinkokeisiin.

Käyttöohjeet

1. Pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman käyttö edellyttää, että haava puhdistetaan perusteellisesti. Noudata tavanomaista leikkauksikäytäntöä haavojen valmistelussa ennen pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman käyttöä (esim. puudutus, huuhtelu, kuolleen kudoksen poistaminen, hemostaasin aikaansaaminen ja syvien kerrosten sulkeminen).
2. Taputtele haava kuivaksi kuivalla, steriilillä harsotaitoksella, jotta varmistetaan suora kudospösketus siten, että pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiima kiinnittyy ihoon. Kosteus nopeuttaa pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman polymeroitumista ja voi vaikuttaa haavan sulkeutumisen tuloksiin.
3. Nestemäisen pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman tahaton pääsy muualle kuin suljettavalle kehon alueelle estetään sijoittamalla potilas siten, että haava on mieluiten vaakasuorassa asennossa. Pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiima on levitettävä haavan yläpuolelta.
4. Pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiima on käytettävä välittömästi lasiampullin murskaamisen jälkeen, koska nestemäinen pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiima virtaa vapaasti kärjestä vain muutaman minuutin ajan.

5. Läpripainopakkauksessa on lasiampullin murskaamista ja nestemäisen liiman ulos puristamista koskevat ohjeet. Ota annostelija läpripainopakkauksesta. Pidä annostelijasta kiinni peukalolla ja etusormella etäällä potilaasta, jotta nestemäistä pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa ei levitetä tahattomasti haavaan tai potilaaseen. Annostelijan kärjen osoittaessa alaspäin paina ampullin keskikohdan pullistumaa ja murskaa lasiampulli. Purista annostelijaa varoen riittävästi siten, että sisäinen suodatin kostuu nestemäisellä liimalla. Lopeta puristaminen ja anna nestemäisen pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman vetäytyä takaisin annostelijaan.
6. Lähennä haavan reunat käsinesormin tai steriileillä pihdeillä. Levitä hitaasti nestemäistä pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa yhtenä jatkuvana kerroksena lähennettyjen haavan reunojen pinnalle hellävaraisella harjaavalla liikkeellä. Pidä haavan reunoja lähennettynä manuaalisesti noin 60 sekunnin ajan levittämisen jälkeen. Kerroksen leveyttä voidaan suurentaa tai pienentää säätämällä pullistumaan kohdistetun paineen määrää.
HUOMAUTUS: Pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiima polymeroituu eksotermisen reaktion kautta. Jos nestemäistä pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa käytetään siten, että suuret nestepisarot eivät pääse leviämään tasaisesti, potilas voi tuntea kuumuutta tai epämukavuutta. Tuntemus voi olla suurempi herkissä kudoksissa. Tätä voidaan minimoida levittämällä pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa yhtenä jatkuvana kerroksena.
HUOMAUTUS: Annostelijan kärjen liiallinen paine haavan reunoja tai ympäröivää ihoa vasten voi pakottaa haavan reunat erilleen ja päästää pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa haavaan. Haavan sisällä oleva pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiima voi viivästyttää haavan paranemista ja/tai johtaa haitalliseen kosmeettiseen lopputulokseen.
HUOMAUTUS: Täysi appositiolujuus odotetaan saavutettavan muutaman minuutin kuluttua iholiiman levittämisen jälkeen. Täysi polymeroituminen odotetaan saavutettavan, kun pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiimakerros ei ole enää tahmea.
7. Nestettä tai voidetta sisältäviä lääkkeitä ei saa levittää pinnallisella DERMABOND ADVANCED™ -iholiimalla suljettuihin haavoihin, koska nämä aineet voivat heikentää polymeroitunutta kalvoa ja mahdollistaa haavan avautumisen (ihon reunan irtoamisen).
8. Suojaavia kuivia sidoksia, kuten harsotaitosta, saa käyttää vain sen jälkeen, kun pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiimakalvo on täysin kiinteä/polymeroitunut: ei tunnu tahmealta kosketettaessa muutaman minuutin kuluttua. Anna pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman 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.
9. Potilaita on neuvottava olemaan nypkimättä pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman polymeroitunutta kalvoa. Kalvon nypkiminen voi häiritä sen kiinnittymistä ihoon ja aiheuttaa haavan avautumista (ihon reunan irtoamista). Kalvon nypkimistä voi estää sen päälle asetettu sidos.
10. Kuiva suojaava sidos on asetettava lapsille ja muille potilaille, jotka eivät ehkä pysty noudattamaan asianmukaisia haavan hoito-ohjeita.
11. Pinnallisella DERMABOND™-iholiimalla hoidettuja potilaita on ohjeistettava siitä, miten haavaa hoidetaan pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -iholiiman käytön jälkeen. Tämä ohjeistus on käytävä läpi jokaisen potilaan tai huoltajan kyseessä olleen, jotta hoitokohdan asianmukaisen hoidon ymmärtäminen varmistetaan.
12. Potilaille on kerrottava, että ennen kuin pinnallisen DERMABOND ADVANCED™ -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.
13. Jos pinnallinen DERMABOND ADVANCED™ -iholiima on jostain syystä poistettava, levitä vaseliinia tai asetonia varovasti pinnalliseen DERMABOND ADVANCED™ -iholiimakalvoon 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 ADVANCED™ -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 ADVANCED™ -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 ADVANCED™ -iholiima toimitetaan steriilinä esitätetyssä kertakäyttöisessä annostelijassa. Kynätyyppisessä annostelijassa on muovisen annostelijan sisällä oleva murskattava lasiampulli. Annostelija sisältää nestemäisen liiman. Annostelija toimitetaan läpipainopakkauksessa, jotta laite pysyy steriilinä, kunnes pakkaus avataan tai vaurioituu.

Pinnallista DERMABOND ADVANCED™ -iholiimaa 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.

Pakkauksessa käytetyt merkinnät



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



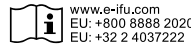
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan terveydenhuollon laillistetun ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.



Pakkausyksikkö



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

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

DERMABOND ADVANCED™

ADHÉSIF CUTANÉ À USAGE TOPIQUE

(2-octyl cyanoacrylate)

Description

L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ 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 un embout applicateur en plastique. 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 application de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™, 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ peut être utilisé conjointement avec des sutures dermiques profondes, mais pas à leur place.

Contre-indications

- N'utilisez pas sur des plaies présentant des signes avérés d'infection active ou de gangrène ou bien sur des escarres.
- N'utilisez pas sur les muqueuses ou au niveau des jonctions cutané-muqueuses (p. ex., cavité buccale, lèvres) ou sur une peau qui peut être régulièrement exposée à des liquides corporels ou comportant beaucoup de poils naturels (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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ peut être accélérée par l'eau ou les liquides contenant de l'alcool. L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ ne doit pas être appliqué sur des plaies humides.
- L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™, 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ doit adhérer. L'utilisation de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- Les plaies traitées avec l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ doit donc être appliqué en réalisant un très léger mouvement de brosse sur les bords de la plaie facilement coaptés.
- L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ se polymérise par une réaction exothermique au cours de laquelle une petite quantité de chaleur est libérée. Avec la technique d'application appropriée de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ en une couche continue sur une plaie sèche et en laissant du temps 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 ADVANCED™, il reste de grosses gouttes de liquide non étalées, le patient peut ressentir une sensation de chaleur ou de gêne.
- L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- Ne placez pas l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ sur un plateau/dans une trousse de procédure qui sera stérilisé avant l'utilisation. L'exposition de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™, car ces substances peuvent affaiblir le film polymérisé et permettre une déhiscence (séparation des bords cutanés). La perméabilité de l'adhésif 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 ADVANCED™, en tant que liquide, présente une viscosité semblable à celle d'un sirop. Pour éviter que l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ étant appliqué par le dessus, et (2) l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ doit être appliqué en une couche continue plutôt qu'en grosses gouttes.
- Tenez l'applicateur à l'écart de vous-même et du patient, l'extrémité dirigée vers le bas, et cassez l'ampoule au milieu une seule fois. N'écrasez pas le contenu de l'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 ADVANCED™ doit être utilisé immédiatement après avoir brisé l'ampoule en verre, car l'adhésif 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 la colle de la peau, mais ne séparez pas les bords cutanés. 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 ADVANCED™ 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 lacérations 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 ADVANCED™ 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 DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ sont possibles. Les événements suivants ont été identifiés comme potentiellement associés aux plaies fermées avec l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™.

- 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ (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 ADVANCED™ à la peau. L'humidité accélère la polymérisation de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ doit être appliqué à partir du dessus de la plaie.
4. L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ doit être utilisé immédiatement après avoir brisé l'ampoule en verre, car l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ liquide s'écoule librement de l'embout pendant quelques minutes seulement.
5. Reportez-vous aux instructions figurant sur le blister pour savoir comment briser l'ampoule en verre et exprimer l'adhésif liquide. Retirez l'applicateur du blister. 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 ADVANCED™ liquide dans la plaie ou sur le patient. Avec l'embout applicateur dirigé vers le bas, appuyez sur le milieu de l'ampoule pour briser l'ampoule en verre. Appuyez doucement sur l'applicateur de façon à humidifier le filtre interne avec la colle liquide. Cessez de presser et laissez l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ liquide remonter dans l'applicateur.
6. Rapprochez les bords de la plaie avec des doigts gantés ou une pince stérile. Appliquez lentement l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ en une couche continue sur la surface des bords coaptés de la plaie en effectuant un léger mouvement de brossage. Après l'application, maintenez les bords de la plaie rapprochés pendant environ 60 secondes. Vous pouvez augmenter ou diminuer la largeur de la couche en ajustant la pression exercée sur l'ampoule pendant l'application.

REMARQUE : L'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ se polymérise par une réaction exothermique. Si, lors de l'application de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ en une seule couche continue.

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 ADVANCED™ dans la plaie. La présence de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ 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 est optimale quelques minutes après l'application de la colle. La polymérisation est complète lorsque la couche de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ n'est plus collante.

7. N'appliquez pas de médicaments liquides ou en pommade sur des plaies fermées avec l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™, car ces substances peuvent affaiblir le film polymérisé, causant une déhiscence (séparation des bords cutanés).
8. 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 ADVANCED™ : lorsqu'il n'est plus collant au toucher après quelques minutes. Laissez l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ polymériser complètement avant d'appliquer un pansement. Si un pansement, un bandage, un support adhésif ou une bande est appliqué(e) avant la polymérisation complète, le pansement peut coller 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.
9. Il convient de demander aux patients de ne pas gratter le film polymérisé de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™. 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.
10. 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.

11. 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 ADVANCED™. Cette instruction doit être revue avec chaque patient ou tuteur afin de s'assurer de la compréhension des soins appropriés au site de traitement.
12. 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 ADVANCED™ 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.
13. S'il est nécessaire de retirer l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ pour une raison quelconque, appliquez minutieusement de la vaseline ou de l'acétone sur le film de l'adhésif cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ est fourni stérile dans un applicateur pré-rempli à usage unique. L'applicateur de type stylo est composé d'une ampoule de verre broyable contenue dans un applicateur en plastique. 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 cutané à usage topique DERMABOND ADVANCED™ 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

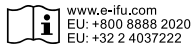


Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé conventionné ou sur ordonnance.



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.



Compatible avec l'IRM



Limite supérieure de température



Contenu : fiole



Casser la fiole après avoir ouvert l'emballage

DERMABOND ADVANCED™

TOPIKALNO LJEPILO ZA KOŽU

(2-oktil cijanoakrilat)

Opis

Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 zdrobiti, a koja se nalazi unutar plastičnog vrha 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 topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ djeluje kao barijera koja sprječava mikrobnu infiltraciju rane koja zacjeljuje. Pogledajte Upute za uporabu.

Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ namijenjeno je za topikalnu primjenu samo kako bi rubove kože koji se mogu lako približiti držalo zatvorenima na ranama nastalim kirurškim rezovima, uključujući rezove nastale minimalno invazivnim kirurškim zahvatima i jednostavne, temeljito očišćene razderotine uzrokovane traumom. Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 očistiti otapalom kao što je aceton.
- Polimerizacija topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ može se ubrzati vodom ili tekućinama koje sadržavaju alkohol. Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ ne smije se nanositi na mokre rane.

- Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ ne smije se nanositi na oko. Ako dođe do kontakta s okom, obilno isperite oko fiziološkom otopinom ili vodom. Ako ostane još ljepila, nanosite topikalnu oftalmološku mast kako biste oslabili ljepljivu vezu i obratite se oftalmologu.
- Pri zatvaranju rana na licu u blizini oka topikalnim ljepilom za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™. Primjena topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 zglob imobilizirati za vrijeme razdoblja zacjeljivanja kože ili ako je napetost kože uklonjena primjenom nekog drugog proizvoda za zatvaranje rane (npr. kirurški konac ili spajalice za kožu) prije nanošenja topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™.
- Rane liječene topikalnim ljepilom za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ ne smije se primjenjivati na mjestima s ranom koja će biti izložena opetovanoj ili dugotrajnoj vlazi ili trenju.
- Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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.
- Prekomjerna pritiska 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 ADVANCED™ treba nanositi vrlo laganim pokretima vrha aplikatora sličnim pokretima kista preko rubova rane koji se mogu lako približiti.
- Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ polimerizira se kroz egzotermnu reakciju u kojoj se oslobađa mala količina topline. Uz pravilnu tehniku nanošenja topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ u jednom neprekinutom sloju na suhu ranu te uz ostavljanje vremena za polimerizaciju, 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 ADVANCED™ nanese tako da se velike kapljice tekućine ne rašire, pacijent može osjetiti toplinu ili nelagodu.
- Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- Nemojte stavljati topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ u pakiranje ili na pladanj za medicinske zahvate koje treba sterilizirati prije uporabe. Poznato je da izlaganje topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ prekomjernoj toplini (npr. u autoklavima ili pri sterilizaciji etilen-oksikom) 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 ADVANCED™ jer te tvari mogu oslabiti polimerizirani film i omogućiti dehiscenciju (razdvajanje rubova kože). Nije ispitana propusnost ljepila DERMABOND™ za topikalne lijekove. Prije primjene temeljito očistite mjesto primjene kako biste uklonili preostalu krv, tekućine ili topikalne lijekove/anestetike.
- Propusnost ljepila DERMABOND™ za tekućine nije poznata i nije ispitana.

- Tekući oblik topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ po viskoznosti podsjeća na sirup. Da biste spriječili nehotično curenje tekućeg topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ na neželjena područja: (1) pacijenta treba namjestiti tako da je rana po mogućnosti u vodoravnom položaju i da se topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ nanosi odozgo, a (2) topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ treba nanijeti u jednom neprekinutom sloju, a ne u velikim kapljicama.
- Aplikator držite dalje od sebe i pacijenta s vrhom okrenutim prema dolje te samo jednim pokretom slomite ampulu blizu sredine mekog dijela. Nemojte više puta drobiti sadržaj 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 ADVANCED™ treba upotrijebiti odmah nakon drobljenja staklene ampule jer će se 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 rubove 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 lijepljivu vezu.
- Sigurnost i učinkovitost topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ na ranama pacijenata s bolešću perifernih krvnih žila, dijabetesom melitusom ovisnim o inzulinu, poremećajima zgrušavanja krvi, osobnom ili obiteljskom anamnezom stvaranja keloida ili hipertrofije, 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 ADVANCED™, a zatim tijekom duljih vremenskih razdoblja izlagane izravnoj sunčevoj svjetlosti ili lampama za solarij, nisu ispitane.
- Sigurnost i učinkovitost ljepila DERMABOND ADVANCED™ na ranama na crvenilu usana nisu ispitane.

Nuspojave / neželjene posljedice

Moguće su nuspojave povezane s postupkom zatvaranja rane ili uporabom topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™. Utvrđeno je da postoji mogućnost da su sljedeći događaji povezani s ranama zatvorenima topikalnim ljepilom za kožu DERMABOND ADVANCED™:

- 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 povezanima 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 (MRI) / karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) / endokrino disruptivnim tvarima (ED)

Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ potrebno je temeljito očistiti ranu. Prije nanošenja topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ na kožu. Vlaga ubrzava polimerizaciju topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ i može utjecati na rezultate zatvaranja rane.
3. Da biste spriječili nehotično curenje tekućeg topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ na neželjena područja na tijelu, pacijenta treba namjestiti tako da je rana po mogućnosti vodoravna. Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ na ranu treba nanositi odozgo.

4. Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ treba upotrijebiti odmah nakon drobljenja staklene ampule jer će tekuće topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ teći slobodno iz vrha tek nekoliko minuta.
5. Upute za drobljenje staklene ampule i istiskivanje tekućeg ljepila potražite na uputama na prozirnog pakiranju. Izvadite aplikator iz prozirnog pakiranja. Držite aplikator palcem i kažiprstom te podalje od pacijenta da biste spriječili neželjeno curenje tekućeg topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ u ranu ili na pacijenta. Dok je vrh aplikatora okrenut prema dolje, stisnite srednji dio mekog dijela da biste zdrobili staklenu ampulu. Pažljivo stisnite aplikator onoliko koliko je dovoljno da se unutarnji filter navlaži tekućim ljepilom. Prestanite stiskati i pustite da se tekuće topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ povuče natrag u aplikator.
6. Prstima u rukavicama ili sterilnom pincetom približite rubove rane. U jednom neprekinutom sloju polako nanosite tekuće topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ na površinu rubova kože koji se mogu približiti kao da upotrebljavate kist. Nakon nanošenja rukom držite rubove rane približenima otprilike 60 sekundi. Širina sloja može se povećati ili smanjiti prilagodbom jačine pritiska koji se primjenjuje na meki dio tijekom nanošenja.

NAPOMENA: topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ polimerizira se kroz egzotermnu reakciju. Ako se tekuće topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ u jednom neprekinutom sloju.

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

NAPOMENA: očekuje se da će puna čvrstoća položaja biti postignuta u roku od nekoliko minuta nakon nanošenja ljepila. Potpuna polimerizacija očekuje se kada sloj topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ više ne bude ljepljiv.
7. Nemojte nanositi lijekove u obliku tekućina ili masti na rane zatvorene topikalnim ljepilom za kožu DERMABOND ADVANCED™ jer te tvari mogu oslabiti polimerizirani film, što će dovesti do dehiscencije (razdvajanje rubova kože).
8. Zaštitne suhe obloge kao što je gaza mogu se postavljati tek nakon što se film topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ u potpunosti polimerizira/ očvrstne, odnosno kada nije ljepljiv na dodir nakon nekoliko minuta. Prije postavljanja zavoja pričekajte da se topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ u potpunosti polimerizira. Ako se obloga, zavoj, ljepljivi zavoj ili traka postave prije potpune polimerizacije, obloga se može zaljepiti za film. Pri uklanjanju obloge film se može odvojiti od kože i može doći do dehiscencije (razdvajanje rubova kože).
9. Pacijentima treba dati uputu da ne kidaju polimerizirani film topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™. 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.
10. Ako se radi o djeci ili drugim pacijentima koji možda neće moći slijediti upute za pravilnu njegu rane, postavite suhu zaštitnu oblogu.
11. Pacijentima liječenima topikalnim ljepilom za kožu DERMABOND™ treba dati upute za njegu rane nakon što je na nju nanoseno topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™. O tim uputama treba porazgovarati sa svakim pacijentom ili skrbnikom kako bi se osiguralo da shvate pravilnu njegu liječenog mjesta.
12. Pacijentima treba dati uputu da liječeno mjesto vlaže tek nakratko sve dok se polimerizirani film topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 odlijepi i dok rana ne zacijeli i ne zatvori se. Pacijentima treba dati uputu da tijekom tog razdoblja ne idu na plivanje.
13. Ako je iz bilo kojeg razloga potrebno uklanjanje topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™, pažljivo nanosite vazelin ili aceton na film topikalnog ljepila za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 mikrobnju 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 ADVANCED™ sterilizirano je suhom toplinom i plinom etilen-oksidom. 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 ADVANCED™ isporučuje se sterilno, u prethodno napunjenom aplikatoru za jednokratnu uporabu. Aplikator u obliku olovke sastoji se od staklene ampule koja se može zdrobiti, a koja se nalazi unutar plastičnog aplikatora. Aplikator sadržava tekuće ljepilo. Aplikator se isporučuje u blister pakiranju kako bi se održala sterilnost proizvoda dok se ne otvori ili ne ošteti.

Topikalno ljepilo za kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 saveznom zakonom ograničena na prodaju od strane ili na nalog licenciranog zdravstvenog djelatnika.



Jedinica pakiranja



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

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

DERMABOND ADVANCED™

FELÜLETI BŐRRAGASZTÓ

(2-oktil cianoakrilát)

Termékleírás

A DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ felületi bőrragasztó határréteggént viselkedik, és megakadályozza, hogy a gyógyuló sebbe mikroorganizmusok jussanak. Lásd a használati útmutatót.

A DERMABOND ADVANCED™ 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/Rendeltetészerű felhasználás

A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó csupán felületesen, a sebészi metszésekből származó, könnyen összefektethető sebfelszínnek összetartására alkalmazható, beleértve a minimál-invazív beavatkozások metszéseit és az egyszerű, gondosan megtisztított traumás sebeket is. A DERMABOND ADVANCED™ 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. szájüreg, ajkak), vagy olyan bőrterületen, amely rendszeresen ki lehet téve testnedveknek, vagy sűrű természetes szőrrel vagy hajjal van borítva (pl. fejbőr).
- Ne használja olyan betegeknek, akiknek ismert a cianoakriláttal, formaldehiddel vagy benzalkónium-kloriddal szembeni túlérzékenysége.

Beteg célcsoportok

A DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ felületi bőrragasztó polimerizációja vízzel vagy alkoholt tartalmazó folyadékkal gyorsítható. A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztót tilos nedves sebre felvinni.

- A DERMABOND ADVANCED™ 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 megglazítására és kérje szemészorvos segítségét.
- Amikor az arc szemhez közeli részén található sebeket zárja a DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ felületi bőrragasztó nem tapad a vazelinnel előzetesen bevont bőrfelületre. Ezért kerülje a vazelin használatát bármely olyan bőrfelületen, ahol DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztót szándékozik használni. A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó kellő körültekintés nélküli szemkörnyéki használata néhány beteg esetében esetén a szemhéjak összeragadásához vezetett. Ezek közül néhány esetben altatásban végzett műtéti eltávolításra volt szükség a szemhéj felnyitásához.
- A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó nem használható bőr alatt, mert a polimerizált anyag nem szívódik fel, és idegertest-reakciót hozhat létre.
- A DERMABOND ADVANCED™ 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 DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó alkalmazása előtt.
- A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztóval kezelt sebek esetleges felülfertőzését 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 ADVANCED™ felületi bőrragasztó nem alkalmazható olyan sebfelszíneken, melyek ismételt vagy hosszan tartó nedvességnek vagy súrlódásnak vannak kitéve.
- A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó csak a sebek megfelelő és alapos megtisztítása, kimetszése és a bőrfeszülés enyhítését elősegítő belső szöveti rétegek lezárása 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 ADVANCED™ felületi bőrragasztót lazán összefekvő sebszélék fölött az adagoló hegyének nagyon finom ecsetelő mozgásával vigye fel.
- A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó exoterm reakcióval polimerizálódik, ezért kis mennyiségű hő képződik. A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó megfelelő technikával történő felvitelével egy folyamatos rétegben a száraz sebre, és a polimerizációhoz szükséges idő biztosításával a hő lassan szabadul fel, és a beteg által tapasztalt hő- vagy fájdalomérzet minimálisra csökken. Így, ha a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó alkalmazásakor nagy folyadékcsappok maradnak elosztatás nélkül, a betegnek kellemetlen hőérzete támadhat.
- Minden egyes csomag DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó csupán egy betegnél használható fel. Dobja ki a maradék felnyitott anyagot minden sebzárási eljárás után.
- A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó újraszterilizálása/újrahasználata tilos.
- Ne helyezze a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztót sterilizálásra váró műszercsomagba/tálcára. Ha a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztót túlzott hőnek (például az autoklávban vagy etilén-oxidos sterilizálásakor), vagy sugárzásnak (például a gamma- vagy elektronsugárzásnak) teszi ki, ez megnöveli a viszkozitását és a terméket használhatatlanná teheti.

Óvintézkedések

- Ne alkalmazzon folyékony vagy kenőcsös gyógyszereket vagy más anyagokat a sebre a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztóval történő lezárás után, mivel ezek az anyagok gyengíthetik a polimerizált réteget és lehetővé tehetik a sebszétválást (a bőrszélék szétválását). A DERMABOND™ ragasztó helyileg alkalmazott gyógyszerekre mutatott áteresztőképességét ez idáig nem vizsgálták. Alkalmazás előtt alaposan tisztítsa meg a felvitel helyét, hogy minden maradék vért, folyadékot vagy felületi gyógyszert/érzéstelenítőszert eltávolítson.
- A DERMABOND™ ragasztó folyadékokkal szembeni áteresztő képessége nem ismert és nem is vizsgálták.
- A folyékony DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztónak szirupszerű viszkozitása van. A folyékony DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ felületi bőrragasztót felülről kell alkalmazni, és (2) a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztót nem néhány nagy cseppben, hanem egy folyamatos rétegben kell alkalmazni.

- Tartsa az adagolót magától és a betegtől távolabb, a hegyével lefelé fordítva, és csak egyszer törje el az ampullát a gömb közepéhez közel. Ne törje össze többször az adagolót, 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 ADVANCED™ felületi bőrragasztót az üvegampulla eltörése után azonnal fel kell használni, mivel a 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 bőrrel, de ne húzza szét a bőrszeleket. 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ felületi bőrragasztóval kezelt, majd hosszabb ideig közvetlen napfénynek vagy szoláriumlámpának kitett sebek biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták.
- A DERMABOND ADVANCED™ ragasztó biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták az ajakpír területén lévő sebekben.

Nemkívánatos reakciók / mellékhatások

A sebzárási eljárással vagy a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó használatával kapcsolatban előfordulhatnak nemkívánatos reakciók. A következő mellékhatásokról ismerték fel, hogy potenciálisan a DERMABOND ADVANCED™ 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 hatóságnak.

Mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatra (MRI), karcinogén, mutagén, a reprodukcióra toxikus (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR), illetve endokrin funkciózavarra (Endocrine Disrupting – ED) vonatkozó biztonságossági információ

A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó 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 ismertén vagy feltételezetten humán karcinogén (H340), mutagén (H350), illetve a reprodukcióra toxikus (H360) anyagokat jelöl.

Használati utasítások

1. A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó alkalmazása alapos sebtisztítást igényel. A DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ felületi bőrragasztónak a szövethez tapadást biztosító, közvetlen érintkezését. A nedvesség felgyorsítja a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó polimerizálódását, és befolyásolhatja a sebzárodás eredményességét.
3. A folyékony DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó nem kívánt testrészekre való véletlen elfolyásának megakadályozása érdekében a beteget úgy kell elhelyezni, hogy a seb lehetőleg vízszintes helyzetben legyen. A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztót a seb fölé kell felvinni.

4. A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztót az ampulla feltörése után azonnal használja fel, mivel a folyékony DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó csak néhány percig folyik szabadon a hegyen át.
5. Az üvegampulla összetörésére és a folyékony ragasztó kinyomására vonatkozóan olvassa el a buboréksomagoláson található utasításokat. Vegye ki az adagolót a buboréksomagolásból. Tartsa az adagolót a hüvelyk- és mutatóujja között, a betegtől távol, nehogy a folyékony DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó akaratlanul a sebbe vagy a betegre jusson. Az adagoló hegyét lefelé irányítva gyakoroljon nyomást a gömb közepénél, hogy eltörje az üvegampullát. Óvatosan nyomja össze az adagolót annyira, hogy a belső szűrő megnedvesedjen a folyékony ragasztóval. Hagyja abba a nyomást, és hagyja, hogy a folyékony DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó visszaszívódjon az adagolóba.
6. Közelítse a sebszéleket kesztyűbe bújtatott ujjakkal vagy steril csipesszel. Lassan vigye fel a folyékony DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztót finom simító mozdulatokkal egy folyamatos rétegben a közel fekvő sebszél felületére. Kezével tartsa a sebszéleket egymáshoz közel az utolsó réteg felvitele után körülbelül 60 másodpercig. A rétegvastagság növelhető vagy csökkenthető az alkalmazás során a gömbre gyakorolt nyomás módosításával.
MEGJEGYZÉS: A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó exoterm reakcióval polimerizálódik. Így, ha a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó alkalmazásakor nagy folyadékcsseppek maradnak eloszlítás nélkül, a betegnek kellemetlen hőérzete támadhat. Érzékeny szöveteken az érzet intenzívebb lehet. Ez minimálisra csökkenthető a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó egy folyamatos rétegben történő felvitelével.
MEGJEGYZÉS: Az adagoló hegyének túlzott nyomása a sebszélre vagy a környező bőrre a sebszél szétfeszítését eredményezheti, és a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó a sebbe kerülhet. A sebben lévő DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó késleltetheti a sebgyógyulást és/vagy nemkívánatos kozmetikai eredményhez vezethet.
MEGJEGYZÉS: A teljes tapadási szilárdság várhatóan a ragasztó felhordása után néhány perccel érhető el. Teljes polimerizációra akkor számíthat, amikor a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó felső rétege már nem ragad.
7. A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztóval történő zárás után kerülje folyékony vagy kenőcs állagú gyógyszerek használatát a sebbezelés során, mivel ezen anyagok gyengíthetik a polimerizált filmréteget, és ez sebszétváláshoz (a bőrszél szétválásához) vezethet.
8. Száraz védőkötés (például géz) csak a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó-réteg teljes megszilárdulása/polimerizációja után alkalmazható: azaz amikor érintésre már nem ragadós (körülbelül öt perccel a felvitel után). Érintésre nem tapad pár perccel a felvitel után. A kötés felhelyezése előtt hagyja, hogy a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó teljesen polimerizálódjon. 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 sebszétváláshoz (a bőrszél szétválásához) vezethet.
9. A beteget tájékoztatni kell, hogy ne érintse meg a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó polimerizált filmrétegét. Ha hozzányúl a ragasztóréteghez, az megszüntetheti a bőrhöz való tapadást, ami sebszétváláshoz (a bőrszél szétválásához) vezethet. Fedőkötéssel megakadályozható, hogy a beteg hozzányúljon a ragasztóréteghez.
10. Alkalmazzon száraz védőkötést gyerekeknél vagy olyan betegeknél, akiknél fennáll annak a veszélye, hogy a megfelelő sebvédőkre vonatkozó utasítások betartására nem képesek.
11. A DERMABOND™ felületi bőrragasztóval kezelt betegeket tájékoztatni kell arról, hogyan kell a sebet a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztóval történő kezelés után ápolni. Ezt a használati útmutatót minden egyes beteggel, illetve gondviselővel közösen át kell tekinteni, hogy megbizonyosodjon arról, hogy megértették a kezelt terület helyes ápolásának szabályait.
12. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy amíg a DERMABOND ADVANCED™ 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.

13. Ha a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó idő előtti eltávolítása bármilyen okból szükséges, a DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó-rétegre helyezzen óvatosan vazelint vagy acetont, hogy segítsen a ragasztó fellazításában. Húzza le a ragasztóréteget a bőrről, de ne húzza szét a bőr széleit.

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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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!

Kiszerezés

A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó sterilen kerül kiszerezésre, előtöltött, egyszer használatos adagolóban. A toll típusú adagoló egy adagolóvéggel ellátott műanyag fiola, mely 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.

A DERMABOND ADVANCED™ felületi bőrragasztó 6 vagy 12 adagolót tartalmazó dobozos kiszerezésben kapható.

Nyomonkövethetőség

Az alábbi specifikus információk található meg az eszköz csomagolásának címkéjén: katalógusszám, tételkód, lejáratí 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



Orvostechikai 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



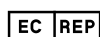
Felhasználható



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

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 gondoskodik a leginkább naprakész használati utasítás alkalmazásáról.



Felső hőmérsékleti határ



Tartalma: Fiola



A csomag felnyitása után törje fel az ampullát

DERMABOND ADVANCED™

ADESIVO CUTANEO TOPICO

(2-octilcianoacrilato)

Descrizione

L'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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 dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™, 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 ADVANCED™ è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari formati 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ può essere accelerata da acqua o liquidi contenenti alcol. L'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ non deve essere applicato su ferite bagnate.

- L'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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 ad allentare il legame e contattare un oftalmologo.
- Quando si suturano le ferite facciali vicino all'occhio con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™, 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 ADVANCED™ non aderisce alla pelle pre-rivestita con vaselina. Pertanto, evitare di utilizzare la vaselina su qualsiasi area della pelle a cui l'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ deve aderire. L'uso dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- Le ferite trattate con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ non deve essere utilizzato su ferite che saranno soggette a umidità o attrito ripetuti o prolungati.
- L'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ in uno strato continuo su una ferita asciutta e consentendo il tempo di polimerizzazione, 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 ADVANCED™ viene applicato in modo che grandi gocce di liquido non si diffondano, il paziente può provare una sensazione di calore o disagio.
- L'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- Non collocare l'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ in un kit procedurale/vassoio da sterilizzare prima dell'uso. È noto che l'esposizione dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™, poiché queste sostanze possono indebolire la pellicola polimerizzata e causare deiscenza (separazione dei bordi della pelle). La permeabilità

dell'adesivo 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 ADVANCED™, come liquido, ha una viscosità simile allo sciroppo. Per prevenire il flusso accidentale di adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ applicato dall'alto, e (2) l'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ deve essere applicato in uno strato continuo piuttosto che in poche gocce grandi.
- Tenere l'applicatore lontano da sé e dal paziente con la punta rivolta verso il basso e rompere la fiala vicino al centro del bulbo una sola volta. Non schiacciare ripetutamente il contenuto 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 ADVANCED™ deve essere utilizzato subito dopo lo schiacciamento della fiala di vetro, poiché l'adesivo 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 i bordi della 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 DERMABOND ADVANCED™ sulle ferite su superfici vermiglie non sono state studiate.

Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

Sono possibili reazioni avverse correlate alla procedura di sutura delle ferite o all'uso dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™. I seguenti eventi sono stati identificati come potenzialmente associati alle ferite chiuse con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™.

- 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ richiede un'accurata pulizia della ferita. Seguire la prassi chirurgica standard per la preparazione della ferita prima dell'applicazione dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ (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 ADVANCED™ alla pelle. L'umidità accelera la polimerizzazione dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ e può influire sui risultati di sutura della ferita.

3. Per evitare un flusso accidentale dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ deve essere applicato dalla parte superiore della ferita.

4. L'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ deve essere utilizzato subito dopo aver schiacciato la fiala di vetro, poiché l'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ liquido scorre liberamente dalla punta solo per pochi minuti.

5. Per schiacciare la fiala di vetro e far uscire l'adesivo liquido fare riferimento alle istruzioni riportate sul blister. Rimuovere l'applicatore dal blister. Afferrare l'applicatore con il pollice e un dito, tenendolo lontano dal paziente per evitare il posizionamento accidentale dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ liquido nella ferita o sul paziente. Tenendo la punta dell'applicatore rivolta verso il basso, applicare pressione sul punto centrale del bulbo per schiacciare la fiala di vetro. Premere delicatamente l'applicatore in modo sufficiente da inumidire il filtro interno con l'adesivo liquido. Smettere di premere e lasciare che l'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ liquido sia aspirato nuovamente nell'applicatore.

6. Approssimare i bordi della ferita con le dita protette dai guanti o la pinza sterile. Applicare lentamente l'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ liquido in uno strato continuo sulla superficie dei bordi della ferita approssimati usando un movimento di spazzolamento leggero. Mantenere l'approssimazione manuale dei bordi della ferita per circa 60 secondi dopo l'applicazione. La larghezza dello strato può essere aumentata o diminuita regolando la quantità di pressione applicata al bulbo durante l'applicazione.

NOTA: l'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ polimerizza attraverso una reazione esotermica. Se l'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ in uno strato continuo.

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 ADVANCED™ di penetrare nella ferita. L'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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 pochi minuti dall'applicazione dell'adesivo. La polimerizzazione completa è prevista quando lo strato di adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ non è più appiccicoso.

7. Non applicare farmaci liquidi o unguenti sulle ferite dopo la chiusura con l'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™, poiché queste sostanze possono indebolire la pellicola polimerizzata e causare deiscenza (separazione dei bordi della pelle).
8. Medicazioni protettive asciutte come garza possono essere applicate solo dopo che la pellicola di adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ è completamente solida/polimerizzata: non appiccicosa al tatto dopo alcuni minuti. Consentire all'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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).
9. Indicare ai pazienti di non grattare la pellicola polimerizzata di adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™. 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.
10. 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.
11. 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 ADVANCED™. Queste istruzioni devono essere revisionate con ogni paziente o tutore per assicurare la comprensione della cura appropriata per il sito di trattamento.
12. I pazienti devono essere informati che finché la pellicola polimerizzata di adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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.

13. Se per qualunque motivo è necessaria la rimozione dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™, applicare con cura la vaselina o l'acetone sulla pellicola dell'adesivo cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ viene fornito sterile in un applicatore monouso preriempito. L'applicatore tipo penna è composto da una fiala di vetro frantumabile contenuta all'interno di un applicatore di plastica. 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 cutaneo topico DERMABOND ADVANCED™ 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

DERMABOND ADVANCED™

VIETINIAI ODOS KLIJAI

(2-oktilcianakrilatas)

Aprašas

DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klijai yra sterilūs, skysti vietiniai odos klijai, kurių sudėtyje yra monomerinė (2-oktilcianakrilatas) medžiaga ir dažiklis D&C violetinis Nr. 2. Jis tiekiamas kaip vienkartinis aplikatorius lizdinėje pakuotėje. Aplikatorių sudaro trupinama stiklinė ampulė, esanti plastikiniame aplikatoriaus antgalyje. Užteptas ant odos skystis yra klampus kaip sirupas, ir per kelias minutes jis polimerizuojasi. Tyrimai parodė, kad panaudoti DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klijai veikia kaip barjeras, užkertantis kelią mikrobu infiltracijai į gyjančią žaizdą. Žiūrėkite naudojimo nurodymus.

DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klijai skirti naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems chirurginių technikų, kurias atliekant 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 veikiama 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ vietinių odos klijų polimerizaciją gali pagreitinti vanduo arba skysčiai, kuriuose yra alkoholio. DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klijų negalima tepti ant drėgnų žaizdų.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 netyčiniam klijų tekėjimui į akį. DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klijai neprilips prie odos, iš anksto padengtos vazelinu. Todėl venkite naudoti vazeliną ant bet kurios odos vietos, prie kurios turėtų prilipti DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klijai. Naudojant DERMABOND ADVANCED™ vietinius odos klėjus šalia akies, kai kurių pacientų akių vokai netyčia sulipo. Kai kuriais iš šių atvejų akies vokui atverti prireikė bendrosios anestezijos ir chirurginio pašalinimo.
- DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klėjai neturėtų būti naudojami po oda, nes polimerizuota medžiaga nėra absorbuojama audinių ir gali sukelti reakciją į svetimkūnį.
 - DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klėjai neturėtų būti naudojami didelio odos įtempimo vietose arba didesnio odos įtempimo vietose, pvz., sąnariuose, pvz., krumpliuose, 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 DERMABOND ADVANCED™ vietinius odos klėjus.
 - DERMABOND ADVANCED™ vietiniais odos klėjais gydomas žaizdos turi būti stebimos dėl infekcijos požymių. Žaizdos su infekcijos požymiais, pvz., eritema, edema, šiluma, skausmas ir pūliai, turi būti įvertintos ir gydomos pagal standartinę infekcijos gydymo praktiką.
 - DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klėjai neturėtų būti naudojami žaizdų vietose, kurios bus veikiamos pakartotinės ar ilgalaikės drėgmės ar trinties.
 - DERMABOND ADVANCED™ 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 anestetiką, norint tinkamai praplauti ir išvalyti žaizdą.
 - Pernelyg stipriai spaudžiant aplikatoriaus galiuką prie žaizdos kraštų ar aplinkinės odos, galima atplėšti žaizdos kraštą ir įleisti klijų į žaizdą. Klėjai žaizdoje gali sulėtinti žaizdos gijimą ir (arba) sukelti nepageidaujamas kosmetines pasekmes. Todėl DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klėjai turėtų būti tepami labai lengvu aplikatoriaus galiuko braukiamuoju judesiu per lengvai priartintus žaizdos kraštus.
 - DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klėjai polimerizuojasi vykstant egzoterminei reakcijai, kurios metu išsiskiria nedidelis šilumos kiekis. Tinkamai naudojant DERMABOND ADVANCED™ vietinius odos klėjus vienu išisiniu sluoksniu ant sausos žaizdos ir suteikiant laiko polimerizacijai, šiluma išsiskiria lėtai

ir pacientas patiria mažesnę karščio ar skausmo pojūtį. Tačiau jei DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klėjai naudojami taip, kad dideli skysčio lašai paliekami neišsklaidyti, pacientas gali pajusti karščio pojūtį ar diskomfortą.

- DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klėjai supakuoti naudoti vienam pacientui. Po kiekvienos žaizdos užvėrimo procedūros išmeskite likusią atidarytą medžiagos pakuotę.
- Nesterilizuoti pakartotinai / pakartotinai nenaudoti DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klijų.
- Nedėkite DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klijų į procedūrinę pakuotę / dėklą, kurį prieš naudojimą reikia sterilizuoti. Žinoma, kad DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klijų, 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 ADVANCED™ 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™ klijų pralaidumas vietinio poveikio vaistams netirtas. Prieš tepdami kruopščiai nuvalykite klijuojamą vietą, kad pašalintumėte likusį kraują, skysčius arba vietinius vaistus ar anestetikus.
- DERMABOND™ klijų pralaidumas skysčiams nežinomas ir nebuvo tirtas.
- DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klėjai, kaip skystis, yra klampūs kaip sirupas. Siekiant išvengti netyčinio skystų DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klijų tekėjimo į nenumatytas vietas: 1) pacientas turėtų būti tokioje padėtyje, kad žaizda, pageidautina, būtų horizontalioje padėtyje, o DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klėjai būtų užtepti iš viršaus, ir 2) DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klėjai turėtų būti užtepti vienu vientisu sluoksniu, o ne keliais dideliais lašais.
- Laikykite aplikatorių toliau nuo savęs ir paciento, nukreipę galiuką žemyn, ir sulaužykite ampulę prie kolbelės centro tik vieną kartą. Pakartotinai netraiškinkite aplikatoriaus 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 ADVANCED™ vietinius odos klėjus reikia naudoti iš karto po to, kai stiklo ampulė sutrupinama, nes klėjai polimerizuos ir laisvai netekės iš aplikatoriaus, todėl prietaisas taps netinkamas naudoti.

- Atsiradus netyčiniam nepažeistos odos sukibimui, nuplėškite klįjus nuo odos, bet netraukite odos kraštų. 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 ADVANCED™ vietinių odos klijų 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 ADVANCED™ vietiniais odos klįjais ir po to ilgą laiką veikiamos tiesioginių saulės spindulių ar įdegio lempu, nebuvo tirtas.
- DERMABOND ADVANCED™ klijų saugumas ir veiksmingumas ant žaizdų ant vermiliono paviršių nebuvo tirtas.

Nepageidaujamos reakcijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Galimos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su žaizdos uždarymo procedūra arba DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klijų naudojimu. Nustatyta, kad toliau išvardyti reiškiniai gali būti susiję su žaizdomis, uždarytomis DERMABOND ADVANCED™ vietiniais odos klįjais.

- Infekcija (paraudimas daugiau nei 3-5 mm nuo žaizdos krašto, patinimas, pūlingos išskyros, skausmas, padidėjusi odos temperatūra, karščiavimas)
- Ūmus 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) / kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcinei sistemai (CMR) / endokrininę (ED) sistemą ardančių medžiagų saugą

DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klįjai yra saugūs naudoti atliekant magnetinį rezonansą (MR). Nežinomos CMR 1a/1b kategorijos 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 ADVANCED™ vietinius odos klįjus, reikia kruopščiai nuvalyti žaizdas. Prieš tepdami DERMABOND ADVANCED™ vietinius odos klįjus, laikykitės standartinės chirurginės žaizdų paruošimo praktikos (pvz., nuskausminkite, išplaukite, išvalykite, užtikrinkite hemostazę ir užverkite giliuosius sluoksnius).
2. Nusausinkite žaizdą sausa, sterilia marle, kad užtikrintumėte tiesioginį audinių kontaktą ir DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klįjai priliptų prie odos. Drėgmė pagreitina DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klijų polimerizaciją ir gali turėti įtakos žaizdų užsivėrimo rezultatams.
3. Siekiant išvengti netyčinio skystų DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klijų tekėjimo į netyčines kūno vietas, pacientas turi būti tokioje padėtyje, kad žaizda būtų horizontalioje padėtyje. DERMABOND ADVANCED™ vietinius odos klįjus reikia tepti nuo vietos virš žaizdos.
4. DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klįjai turi būti naudojami iš karto po to, kai stiklo ampulė sutraiškoma, nes skysti DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klįjai laisvai tekės iš galiuko tik kelias minutes.
5. Kaip sutraiškyti stiklinę ampulę ir išleisti skystus klįjus, žiūrėkite esančiose ant lizdinės plokštelės pakuotės instrukcijose. Išimkite aplikatorių iš lizdinės pakuotės. Aplikatorių laikykite nykščiu ir pirštu toliau nuo paciento, kad skystų DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klijų netyčia nepatektų į žaizdą arba ant paciento. Nukreipę aplikatoriaus galiuką žemyn, suspauskite kolbelę per vidurį, kad sutraiškytumėte stiklinę ampulę. Švelniai suspauskite aplikatorių tiek, kad vidinis filtras būtų sudrėkintas skystais klįjais. Nustokite spausti ir leiskite skystiems DERMABOND ADVANCED™ vietiniams odos klįjams atsitraukti atgal į aplikatorių.

6. Mūvēdami pirštines arba steriliomis žnyplėmis suartinkite žaizdos kraštus. Lėtai, švelniais braukiamaisiais judesiais tepkite skystus DERMABOND ADVANCED™ vietinius odos klįjus vienu vientisu sluoksniu ant suartintų žaizdos kraštų. Užtepe, palaikykite suartintus ranka žaizdos kraštus maždaug 60 sekundžių. Sluoksnio plotį galima padidinti arba sumažinti reguliuojant kolbelės slėgį tepant.

PASTABA. DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klįjai polimerizuojasi vykstant egzoterminei reakcijai. Jei DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klįjai 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 ADVANCED™ vietinius odos klįjus vienu vientisu sluoksniu.

PASTABA. Pernelyg stipriai spaudžiant aplikatoriaus galiuką prie žaizdos kraštų ar aplinkinės odos, galima atstumti žaizdos kraštus ir įleisti DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klįjų į žaizdą. DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klįjai žaizdoje gali sulėtinti žaizdos gijimą ir (arba) sukelti nepageidaujamas kosmetines pasekmes.

PASTABA. Numatoma, kad užteptas klįjų sluoksnis visiškai sutvirtės per kelias minutes po užtepimo. Visiška polimerizacija tikėtina, kai DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klįjų sluoksnis nebebus lipnus.

7. Netepkite skystų ar tepalo preparatų ant uždarytų DERMABOND ADVANCED™ vietiniais odos klįjais žaizdų, nes šios medžiagos gali susilpninti polimerizuotą plėvelę ir sukelti dehiscenciją (odos kraštų atsiskyrimą).
8. Apsauginius sausus tvarščius, pvz., marlę, galima dėti tik po to, kai DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klįjų plėvelė bus visiškai sukietėjusi / polimerizuota: nelipni palietus po kelių minučių. Prieš uždėdami tvarstį, leiskite DERMABOND ADVANCED™ vietiniams odos klįjams visiškai polimerizuotis. Jei nepalaukus pilnos polimerizacijos uždėdama tvarstliava, tvarstis, lipnus pagrindas ar juosta, tvarstis gali prilipti prie plėvelės. Nuėmus tvarstį plėvelė gali nutrūkti nuo odos ir gali atsirasti dehiscencija (odos kraštų atsiskyrimas).
9. Pacientams turėtų būti nurodyta neplėšti DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klįjų polimerizuotos plėvelės. Plėšiant plėvelę, ji gali atkibti nuo odos ir sukelti dehiscenciją (odos kraštų atsiskyrimą). Galima atgrasyti plėšyti plėvelę uždėjus viršutinį tvarstį.
10. Uždėkite sausą apsauginį tvarstį vaikams ar kitiems pacientams, kurie gali nesugebėti laikytis tinkamos žaizdų priežiūros instrukcijų.

11. Pacientams, gydomiems DERMABOND™ vietiniais odos klįjais, reikia paaškinti, kaip prižiūrėti žaizdą po to, kai ji apdorojama DERMABOND ADVANCED™ vietiniais odos klįjais. Ši instrukcija turėtų būti aptarta su kiekvienu pacientu ar globėju, kad pacientas tikrai suprastų, kaip tinkamai prižiūrėti gydymą vietą.
12. Pacientus reikia įspėti, kad kol polimerizuota DERMABOND ADVANCED™ vietinio poveikio odos klįjų 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.
13. Jei dėl kokios nors priežasties reikia pašalinti DERMABOND ADVANCED™ vietinius odos klįjus, atsargiai užtepkite vazelino arba acetono ant DERMABOND ADVANCED™ vietinių odos klįjų 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 / veiksmai

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

Sterilumas

DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klįjai 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 gaminyje laikomas ne pagal nurodytas laikymo sąlygas, kreipkitės į gamintoją. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Kaip tiekama

DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klijai tiekiami sterilūs užpildytame vienkartiname aplikatoriuje. Švirkštiklio aplikatorių sudaro trupinama stiklinė ampulė, esanti plastikiniame aplikatoriuje. Aplikatoriuje yra skystų klijų. Aplikatorius tiekiamas lizdinėje pakuotėje, kad būtų išlaikytas prietaiso sterilumas, kol ji bus atidaryta arba pažeista.

DERMABOND ADVANCED™ vietiniai odos klijai 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.

Ženklinant naudojami simboliai



Katalogo numeris



Medicinos priemonė



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją



Perspėjimas



Nenaudoti pakartotinai



Nesterilizuoti pakartotinai



Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje



Sterilizuota etileno oksidu



Sterilizuota garais arba sausu karščiu



Partijos kodas



Pagaminimo data



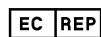
Tinka naudoti iki



Unikalasis prietaiso identifikatorius



Gamintojas



Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje



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



Pakuotės turinys



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

Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją.

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



Saugus MRT aplinkoje



Viršutinė temperatūros riba



Turinys: buteliukas



Buteliuką sutraiškyti atidarius pakuotę

DERMABOND ADVANCED™

LOKĀLA ĀDAS LĪME

(2-oktilciānākrilāts)

Apraksts

DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas līme ir sterila, šķidra, lokāla ādas līme, kas satur monomēru (2-oktilciānākrilātu) 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 aplikatora uzgalī. Uzklājot uz ādas, šķidrums viskozitāte kļūst līdzīga sirupam, un tas polimerizējas dažu minūšu laikā. Pētījumi liecina, ka pēc DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas līmes lietošanas tā darbojas kā barjera, lai novērstu mikrobu infiltrāciju nesadzījušā brūcē. Skatīt lietošanas norādījumus.

Paredzēts, ka DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi lietos 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 šķidrums iedarbībai vai ko blīvi klāj mati (piemēram, galvas matainā daļa).

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

Pacientu mērķa grupa(-as)

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

Brīdinājumi

- DERMABOND ADVANCED™ 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 aprīkojumu, kas nav vienreizlietojams vai ko nevar viegli notīrīt ar šķīdinātāju, piemēram, acetonu.
- DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas līmes polimerizāciju var paātrināt ūdens vai spirtu saturoši šķidrums. DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi nedrīkst uzklāt uz mitrām brūcēm.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 nejausu līmes ieplūšanu aci. DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas līme nepielīps ādai, kas iepriekš pārklāta ar vazelīnu. Tāpēc izvairieties no vazelīna lietošanas uz ādas zonām, kur paredzēts izmantot DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi. Lietojot DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi acs tuvumā, dažos gadījumos pacientu plakstiņi nejausi ir aizlīmēti. Dažos no šiem gadījumiem ir nepieciešama vispārēja anestēzija un ķirurģiskā izņemšana, lai atvērtu plakstiņu.
- DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi nedrīkst lietot zem ādas līmeņa, jo audi neuzsūc polimerizēto materiālu, un tas var izraisīt reakciju pret svešķermeni.
 - DERMABOND ADVANCED™ 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 DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas līmes uzklāšanas.
 - Jāuzrauga, vai ar DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi apstrādātām brūcēm nav infekcijas pazīmju. Brūces ar infekcijas pazīmēm, piemēram, eritēmu, tūsku, siltumu, sāpēm un strutām, jāizvērtē un jāārstē saskaņā ar standarta praksi infekciju gadījumā.
 - DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi nedrīkst lietot brūcēm vietās, kas tiks pakļautas atkārtotam vai ilgstošam mitrumam vai berzei.
 - DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi drīkst lietot tikai pēc brūces atbilstošas un rūpīgas tīrīšanas, attīrīšanas un iekšējo audu slāņu slēgšanas, lai mazinātu ādas iestiepumu, saskaņā ar standarta ķirurģisko praksi. Ja nepieciešams, var lietot vietējas anestēzijas līdzekļi, 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 ADVANCED™ lokāla ādas līme pāri brūču malām jāuzklāj ar ļoti vieglu aplikatora gala kustību.
 - DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas līme polimerizējas eksotermiskas reakcijas rezultātā, izdalot nelielu siltuma daudzumu. Izmantojot pareizu DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas līmes uzklāšanas tehniku vienā nepārtrauktā slānī uz sausas brūces un dodot laiku polimerizācijai, siltums tiek izdalīts lēni, un siltuma vai sāpju sajūta, ko izjūt pacients, tiek samazināta līdz minimumam. Tomēr,

ja DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas līme tiek uzklāta tā, ka lieli šķidrums pilieni paliek neizsmērēti, pacients var izjust karstuma vai diskomforta sajūtu.

- DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas līme ir iepakota lietošanai vienam pacientam. Pēc katras brūces aizvēšanas procedūras izmetiet atlikušo atvērtu materiālu.
- DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi nesterilizējiet atkārtoti / nelietojiet atkārtoti.
- DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi neievietojiet procedūras iepakojumā/aplātē, kas pirms lietošanas jāsterilizē. Ir zināms, ka DERMABOND ADVANCED™ 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 produktu nelietojamu.

Piesardzības pasākumi

- Pēc brūces slēgšanas ar DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi brūcei nedrīkst uzklāt šķidrus vai ziedes veida medikamentus vai citas vielas, jo šīs vielas var vājināt polimerizēto plēvi un izraisīt dehiscenci (brūces malu atdalīšanos). Nav pētīta DERMABOND™ 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 ADVANCED™ lokālai ādas līmei šķidrā veidā ir sirupam līdzīga viskozitāte. Lai novērstu nejausu šķidrās DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas līmes ieplūšanu neparedzētās vietās, veiciet tālāk norādītās darbības: (1) pacients jānovieto tā, lai brūce būtu horizontālā stāvoklī, uzklājot DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi no augšas, un (2) DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas līme jāuzklāj vienā nepārtrauktā slānī, nevis ar lieliem pilieniem.
- Turiet aplikatoru prom no sevis un pacienta, galam esot vērstam uz leju, un tikai vienu reizi pārļauziet ampulu tuvu paplašinājuma vidum. Nepārļauziet aplikatora saturu atkārtoti, jo turpmākas darbības ar aplikatoru var izraisīt stikla šķembu iekļūšanu ārējā caurulē. Stikla šķembu iekļūšana var izraisīt netišus ādas dūrienus, kas var izraisīt patogēnu pārvešanu ar asinīm.
- DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas līme jālieto uzreiz pēc stikla ampulas pārļaušanas, jo līme polimerizēsies un brīvi neplūdis no aplikatora, padarot ierīci nelietojamu.
- Ja līme nejausi nokļuvusi uz veselas ādas, noplēsiet līmi no ādas, bet neatvelciet 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 limi.

- DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas limes drošums un efektivitāte uz brūcēm pacientiem ar perifēro asinsvadu slimību, insulīnējama 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 ADVANCED™ lokālu ādas limi un pēc tam ilgstoši pakļautas tiešu saules staru vai sauļošanās lampu iedarbībai, nav pētīta.
- DERMABOND ADVANCED™ limes drošums un efektivitāte brūcēm uz lūpu virsmām nav pētīta.

Nevēlamās blakusparādības / nevēlamās reakcijas

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar brūces slēgšanas procedūru vai DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas limes lietošanu. Tālāk norādītie notikumi ir noteikti kā potenciāli saistīti ar brūcēm, kas slēgtas ar DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas limi:

- 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) / kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai (CMR) / drošības informācija par endokrīnās sistēmas traucējumiem

DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas lime 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 ADVANCED™ lokālas ādas limes uzklāšanas brūce rūpīgi jāiztīra. Ievērojiet standarta ķirurģisko praksi brūču sagatavošanai pirms DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas limes uzklāšanas (t. i., nodrošiniet atsāpināšanu, skalošanu, attīrīšanu, hemostāzi un slēdziet dziļos slāņus).
 2. Nosusiniet brūci ar sausi, sterilu marli, lai nodrošinātu DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas limes tiešu saskari ar ādu. Mitrums paātrina DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas limes polimerizāciju un var ietekmēt brūču slēgšanas rezultātus.
 3. Lai novērstu netīšu šķidrās DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas limes noplūšanu uz neparedzētām ķermeņa zonām, pacients jānovieto tā, lai brūce būtu, vēlams, horizontālā stāvoklī. DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas lime jāuzklāj no brūces augšas.
 4. DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas lime jālieto uzreiz pēc stikla ampulas pārļaušanas, jo šķidra DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas lime no uzgāļa brīvi plūdis tikai dažas minūtes.
 5. Skatiet norādījumus uz blisteriepakojuma par stikla ampulas pārļaušanu un šķidrās limes izspiešanu. Izņemiet aplikatoru no blisteriepakojuma. Turiet aplikatoru ar ikšķi un pirkstu prom no pacienta, lai novērstu nejaušu šķidrās DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas limes nokļūšanu brūcē vai uz pacienta. Aplikatora galu vērsot uz leju, piespiediet paplašinājuma vidu, lai pārļautu stikla ampulu. Viegli saspiediet aplikatoru, lai ar šķidro limi samitrinātu iekšējo filtru. Pārtrauciet saspiešanu un ļaujiet šķidrai DERMABOND ADVANCED™ lokālai ādas limei ievilkties atpakaļ aplikatorā.
 6. Savienojiet brūces malas ar cimdotiem pirkstiem vai sterilu pinceti. Ar vieglām tīrīšanas kustībām lēni uzklājiet šķidru DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas limi vienā, nepārtrauktā slānī pāri satuvinātajām brūces malām. Manuāli satuviniet brūces malas apmēram 60 sekundes pēc uzklāšanas. Slāņa platumu var palielināt vai samazināt, regulējot uzklāšanas laikā paplašinājumam pielikto spiedienu.
- PIEZĪME.** DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas lime polimerizējas eksotermiskas reakcijas rezultātā. Ja DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas lime tiek uzklāta tā, ka lieli pilieni netiek vienmērīgi izsmērēti, pacients var just karstuma vai diskomforta sajūtu. Sajūta var būt augstāka

jutīgos audos. To var mazināt, DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi uzklājot vienā, nepārtrauktā slānī.

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

PIEZĪME. Paredzams, ka pilns savienošanas spēks tiks sasniegts dažu minūšu laikā pēc līmes uzklāšanas. Pilnīga polimerizācija ir gaidāma, kad DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas līmes slānis vairs nav lipīgs.

7. Brūcēm, kas slēgtas ar DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi, nedrīkst uzklāt šķidrums vai ziedes veida medikamentus, jo šīs vielas var vājināt polimerizēto plēvi un izraisīt dehiscenci (brūces malu atdalīšanos).
8. Sausos aizsargājošos pārsējus, piemēram, marli, drīkst uzklāt tikai pēc tam, kad DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas līmes plēve ir pilnīgi cieta/polimerizēta: pēc dažām minūtēm; pieskaroties nav lipīga. Pirms pārsēja uzlikšanas ļaujiet DERMABOND ADVANCED™ lokālai ādas līmei pilnībā polimerizēties. Ja pārsējs, bandāža, līmes 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).
9. Pacienti jāinformē, ka nedrīkst plēst DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas līmes polimerizēto plēvi. Plēves plēšana var izjaukt tās saķeri ar ādu un izraisīt dehiscenci (ādas malu atdalīšanos). Plēves plēšanu var novērst, izmantojot virsējo pārsēju.
10. Uzklājiet sausu, aizsargājošu pārsēju bērniem vai citiem pacientiem, kuri, iespējams, nevarēs ievērot norādījumus par pareizu brūču aprūpi.
11. Pacienti, kuri tiek ārstēti ar DERMABOND™ lokālu ādas līmi, ir jāinformē par brūces kopšanu pēc apstrādes ar DERMABOND ADVANCED™ lokālu ādas līmi. Šī instrukcija ir jāizskata kopā ar katru pacientu vai aizbildni, lai nodrošinātu izpratni par pareizu aprūpi ārstēšanas vietā.
12. Pacienti jāinformē, ka līdz brīdim, kad DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas līmes polimerizētā plēve ir dabiski atdalījusies (parasti 5-10 dienu laikā), ārstēto vietu samitrināt drīkst tikai islaicīgi. 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.

13. Ja kāda iemesla dēļ ir nepieciešams noņemt DERMABOND ADVANCED™ lokālo ādas līmi, uzmanīgi uzklājiet vazelinu vai acetonu uz DERMABOND ADVANCED™ lokālas ādas līmes, 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 ADVANCED™ lokāla ādas līme jāuzklāj lokāli ar vidējo sacietēšanas laiku līdz 150 sekundēm, lai nodrošinātu akūtu iegriezuma slēgšanu normālas dziļšanas laikā, par 99 % efektīvu barjeru pret mikrobiem pirmās 72 stundas un atdalīšanos 5-10 dienu laikā.

Sterilitāte

DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ lokālas ādas līme tiek piegādāta sterila vienreizlietojamā iepriekš uzpildītā aplikatorā. Pildspalvas formas aplikators sastāv no nolaužamas stikla ampulas, kas ievietota plastmasas aplikatorā. Aplikators satur šķidru līmi. Aplikators tiek piegādāts blisteriekpakojumā, lai saglabātu ierīces sterilitāti līdz atvēršanai vai bojāšanai.

DERMABOND ADVANCED™ lokāla ādas 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.

Markējumā izmantotie simboli

	Kataloga numurs		Temperatūras augstākā robeža
	Medicīniska ierīce		Saturs: flakons
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju		Pārlauzt flakonu pēc iepakojuma atvēršanas
	Uzmanību		
	Nelietot atkārtoti		
	Nesterilizēt atkārtoti		
	Vienkārta 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		

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

DERMABOND ADVANCED™

TOPISCHE HUIDLIJM

(2-octylcyanoacrylaat)

Beschrijving

DERMABOND ADVANCED™ 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 applicatortip. Wanneer het wordt aangebracht op de huid, is de vloeistof stroperig-in viscositeit en polymeriseert binnen enkele minuten. Studies hebben aangetoond dat DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm na het aanbrengen fungeert als barrière om infiltratie van bacteriën in de genezende wond te voorkomen. Zie de gebruiksaanwijzing.

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

- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topische huidlijm hecht niet aan huid die vooraf met vaseline gecoat is. Vermijd daarom het gebruik van vaseline op een huidgebied waar DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm bedoeld is om zich aan te hechten. Door het gebruik van DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topische huidlijm.
- Met DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topische huidlijm mag niet worden gebruikt op wondlocaties die blootstaan aan herhaaldelijk of langdurig vocht of wrijving.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topische huidlijm worden aangebracht met een zeer lichte borstelbeweging van de applicatortip over gemakkelijk benaderende wondranden.
- DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm polymeriseert door een exotherme reactie waarbij een kleine hoeveelheid warmte wordt afgegeven. Met de juiste techniek voor het aanbrengen van DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm in één continue laag op een droge wond, waardoor er tijd is voor polymerisatie, wordt de warmte langzaam afgegeven en wordt het gevoel van warmte of pijn bij de patiënt tot een minimum beperkt. Als DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm echter zodanig wordt aangebracht dat grote vloeistofdruppels onverspreid kunnen blijven, kan de patiënt last krijgen van warmte of ongemak.
- DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm is verpakt voor gebruik bij één patiënt. Gooi overgebleven geopend materiaal weg na elke wondsluitingsprocedure.
- De DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm niet opnieuw steriliseren/hergebruiken.
- Plaats DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm niet in een procedurepakket/tray die vóór gebruik moet worden gesteriliseerd. Het is bekend dat blootstelling van DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topische huidlijm, aangezien deze stoffen de gepolymeriseerde folie kunnen verzwakken en dehiscentie (afscheiding van de huidrand) mogelijk maken. De doorlaatbaarheid van DERMABOND™ lijm door topische geneesmiddelen is niet onderzocht. De plaats van toediening eerst grondig reinigen om eventueel resterend bloed, vloeistoffen of topische geneesmiddelen/anesthetica te verwijderen.

- De doorlaatbaarheid van DERMABOND™ lijm door vloeistoffen is niet bekend en is niet onderzocht.
- DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm is als vloeistof stroop-achtig in viscositeit. Om onbedoeld vloeien van vloeibare DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topische huidlijm van bovenaf wordt aangebracht, en (2) DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm moet worden aangebracht in een continue laag in plaats van in grote druppels.
- Houd de applicator uit de buurt van uzelf en de patiënt en breek de ampul slechts één keer dicht bij het midden van de bol. Plet de inhoud van de applicator 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 ADVANCED™ 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 lijm 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topische huidlijm en vervolgens langdurig zijn blootgesteld aan direct zonlicht of bruiningslampen zijn niet onderzocht.
- De veiligheid en werkzaamheid van DERMABOND ADVANCED™-lijm 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 ADVANCED™ topische huidlijm zijn mogelijk. De volgende voorvallen zijn geïdentificeerd als mogelijk geassocieerd met de wonden die zijn afgesloten met een hoge viscositeit DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topische huidlijm vereist een grondige wondreiniging. Volg de standaard chirurgische praktijk voor wondpreparatie voordat DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topische huidlijm aan de huid. Vocht versnelt de polymerisatie van DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm en kan de wondsluitingsresultaten beïnvloeden.
3. Om onbedoeld vloeien van vloeibare DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topische huidlijm moet van boven de wond worden aangebracht.
4. DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm dient onmiddellijk na het breken van de glazen ampul te worden gebruikt, aangezien de vloeibare DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm slechts enkele minuten vrij van de tip stroomt.
5. Raadpleeg de instructies op de blisterverpakking voor het breken van de glazen ampul en het uitpersen van de vloeibare lijm. Neem de applicator uit de blisterverpakking. Houd de applicator met duim en vinger uit de buurt van de patiënt om te voorkomen dat de vloeibare DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm onbedoeld in de wond of op de patiënt wordt aangebracht. Oefen met de applicatortip naar boven gericht druk uit op het midden van de bol om de glazen ampul te pletten. Knijp voorzichtig voldoende in de applicator om het interne filter met de vloeibare lijm te bevochtigen. Stop met knijpen en laat de vloeibare DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm terugtrekken in de applicator.
6. Benader wondranden met gehandschoende vingers of steriele forceps. Breng de vloeibare DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm langzaam in één continue laag aan op het oppervlak van de benaderde wondranden met een zachte borstelbeweging. Houd de wondranden gedurende ongeveer 60 seconden na het aanbrengen handmatig bij elkaar. De laagbreedte kan worden vergroot of verkleind door de druk die tijdens het aanbrengen op de bol wordt uitgeoefend aan te passen.

NB: DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm polymeriseert door een exotherme reactie. Als de vloeibare DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm echter zodanig wordt aangebracht dat grote druppels 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 ADVANCED™ topische huidlijm in één continue laag aan te brengen.

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 ADVANCED™ topische huidlijm in de wond terechtkomt. DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm in de wond kan de wondgenezing vertragen en/of resulteren in een negatief cosmetisch resultaat.

NB: Verwacht wordt dat de volledige hechtsterkte binnen enkele minuten na het aanbrengen van de lijm wordt bereikt. Volledige polymerisatie wordt verwacht wanneer de laag DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm niet langer plakkerig is.

7. Breng geen vloeibare of zalvende geneesmiddelen aan op wonden die zijn gesloten met DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm, omdat deze stoffen de gepolymeriseerde folie kunnen verzwakken. Dit kan leiden tot dehiscentie (scheiding van de huidrand).
8. Beschermende droge verbanden, zoals gaas, mogen alleen worden aangebracht nadat de DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijmfolie volledig vast/gepolymeriseerd is: niet kleverig op de tast na een paar minuten. Laat de DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm 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.
9. Patiënten moeten worden geïnstrueerd niet aan de gepolymeriseerde folie van DERMABOND ADVANCED™ 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.
10. 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.
11. Patiënten die worden behandeld met DERMABOND™ topische huidlijm worden geïnstrueerd over hoe de wond moet worden verzorgd nadat deze is behandeld met DERMABOND ADVANCED™ 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.
12. Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat, totdat de gepolymeriseerde folie van DERMABOND ADVANCED™ 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, gewekt

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.

13. Als het om welke reden dan ook nodig is om DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm te verwijderen, breng dan zorgvuldig vaseline of aceton aan op de DERMABOND ADVANCED™ topische huidlijm 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.

Werking

DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topische huidlijm wordt steriel geleverd, in een voorgevulde applicator voor eenmalig gebruik. De penachtige applicator bestaat uit een ampul van breekbaar glas in een plastic applicator. 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 ADVANCED™ topische huidlijm 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



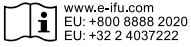
Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie



Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een bevoegd zorgverlener verkocht worden.



Verpakkingseenheid



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

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
of raadpleeg de elektronische
gebruiksaanwijzing.
EU: bel de Paper on Demand-helptdesk om
binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren
te ontvangen.



MR-veilig



Bovengrens temperatuur



Inhoudsopgave: Flacon



Plet de flacon na het openen van
de verpakking

no

DERMABOND ADVANCED™

TOPISK HUDLIM

(2-oktylcianoakrylat)

Beskrivelse

DERMABOND ADVANCED™ 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 en applikatorspiss av plast. Når væsken påføres huden, er den sirupaktig i viskositet og polymeriseres i løpet av minutter. Studier har vist at etter påføring av DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim, fungerer det som en barriere for å forhindre mikrobiell infiltrasjon i det helbredende såret. Se instruksjoner for bruk.

DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topisk hudlim er et hurtigherdende lim som kan feste seg til de fleste kroppsvæv og mange andre materialer, som kirurgiske hansker og rustfritt stål. Utisiktet kontakt med kroppsvæv 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 ADVANCED™ topisk hudlim kan fremskyndes av vann eller væsker som inneholder alkohol. DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim skal ikke påføres på våte sår.
- DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim skal ikke påføres på øyne. Hvis det oppstår kontakt med øyet, skylt 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topisk hudlim vil ikke feste seg til hud som er forhåndsbelagt med vaselin. Unngå derfor å bruke vaselin på hudområder der DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim skal feste seg. Bruk av DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topisk hudlim bør ikke brukes under huden, da det polymeriserte materialet ikke absorberes av vev og kan utløse en fremmedlegemereaksjon.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topisk hudlim.
- Sår behandlet med DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topisk hudlim skal ikke brukes på sårsteder som vil bli utsatt for gjentatt eller langvarig fuktighet eller friksjon.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topisk hudlim påføres med en veldig lett børstebevegelse med applikatorspissen over lett approksimerte sårkanter.
- DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim polymeriseres gjennom en eksoterm reaksjon der en liten mengde varme frigjøres. Ved å bruke riktig teknikk for påføring av DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim i ett kontinuerlig lag 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 ADVANCED™ topisk hudlim påføres slik at store dråper væske forblir uspredt, kan pasienten oppleve en følelse av varme eller ubehag.

- DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim er pakket for bruk på én pasient. Kast gjenværende åpnet materiale etter hver sårlukkingsprosedyre.
- Ikke resteriliser/gjenbruk DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim.
- Ikke plasser DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim i en prosedyrepakke/bakke som skal steriliseres før bruk. Eksponering av DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topisk hudlim, da disse stoffene kan svekke den polymeriserte filmen og føre til dehiscens (hudkantseparasjon). Topiske medisiners permeabilitet av DERMABOND™ lim 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 ADVANCED™ topisk hudlim, som en væske, er sirupaktig i viskositet. Slik forhindrer du utilsiktet avrenning av flytende DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim til utilsiktede områder: (1) pasienten skal plasseres slik at såret fortrinnsvis er i horisontal posisjon, med DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim påført ovenfra, og (2) DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim bør påføres i ett kontinuerlig lag i stedet for i store dråper.
- Hold applikatoren vekk fra deg selv og pasienten med spissen vendt nedover, og bryt ampullen nær midten kun én gang. Ikke knus innholdet i applikatoren 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 ADVANCED™ topisk hudlim bør brukes umiddelbart etter at glassampullen er knust, da 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 hudkantene 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topisk hudlim og deretter eksponert i lengre perioder for direkte sollys eller solingslamper, har ikke blitt undersøkt.
- Sikkerheten og effektiviteten til DERMABOND ADVANCED™ lim på sår på vermilonoverflater har ikke blitt undersøkt.

Bivirkninger / uønskede følgevirksomheter

Det kan oppstå bivirkninger relatert til enten sårlukkingsprosedyren eller bruk av DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim. Følgende hendelser har blitt identifisert som potensielt forbundet med sår lukket med DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim.

- 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, mutagenitet, reproduksjonstoksitet (CMR) / hormonforstyrrende stoffer (ED)

DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topisk hudlim krever grundig sårrens. Følg standard kirurgisk praksis for sårpreparering før påføring av DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim (dvs. bedøv, irrigér, debrider, oppnå hemostase og lukk dype lag).
2. Tørk såret med tørt, sterilt gasbind for å sikre direkte vevskontakt slik at DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim fester seg til huden. Fuktighet fremskynder polymeriseringen av DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim og kan påvirke sårlukkingsresultatene.
3. For å forhindre utilsiktet avrenning av flytende DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim til utilsiktede områder av kroppen, bør pasienten plasseres slik at såret fortrinnsvis er i horisontal posisjon. DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim skal påføres fra over såret.
4. DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim bør brukes umiddelbart etter at glassampullen er knust, siden flytende DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim vil renne fritt fra spissen i bare noen få minutter.
5. Se instruksjonene på blisterpakningen for å knuse glassampullen og presse ut det flytende limet. Fjern applikatoren fra blisterpakningen. Hold applikatoren med tommelen og en finger og vekk fra pasienten for å forhindre utilsiktet plassering av flytende DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim i såret eller på pasienten. Med applikatorspissen vendt nedover trykker du på midten av ampullen for å knuse den indre glassampullen. Klem forsiktig på applikatoren tilstrekkelig til å fukte det indre filteret med flytende lim. Slutt å klemme slik at flytende DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim trekkes tilbake i applikatoren.
6. Approksimerte sårkanter med hanskebelagte fingre eller steril pinsett. Påfør flytende DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim sakte i ett kontinuerlig lag på overflaten av de approksimerte sårkantene med en forsiktig børstebevegelse. Oppretthold manuell approksimering av sårkantene i ca. 60 sekunder etter påføringen. Lagbredden kan økes eller reduseres ved å justere trykket som påføres ampullen under påføring.

MERK: DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim polymeriseres gjennom en eksoterm reaksjon. Hvis flytende DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim påføres slik at store dråper væske 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 ADVANCED™ topisk hudlim i ett kontinuerlig lag.

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

MERK: Full apposisjonsstyrke forventes å oppnås innen minutter etter at limet er påført. Full polymerisering forventes når laget med DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim ikke lenger er klebrig.

- Ikke bruk flytende medisiner eller salver på sår som er lukket med DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim, da disse stoffene kan svekke den polymeriserte filmen og føre til dehiscens (hudkantseparasjon).
- Beskyttende tørre bandasjer som gasbind kan bare påføres etter at filmen med DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim er helt solid/polymerisert: ikke klebrig å ta på etter noen minutter. La DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim polymeriseres helt før du legger på en bandasje. Hvis en forbindelse, bandasje, selvklebende bakside eller tape påføres før fullstendig polymerisering, kan forbindingen feste seg til filmen. Filmene kan avbrytes fra huden når bandasjen fjernes, og det kan oppstå dehiscens (hudkantseparasjon).
- Pasienter bør instrueres om ikke å plukke på den polymeriserte filmen av DERMABOND ADVANCED™ 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.
- Påfør en tørr beskyttende bandasje for barn eller andre pasienter som kanskje ikke er i stand til å følge instruksjonene for riktig sårbehandling.
- Pasienter som behandles med DERMABOND™ topisk hudlim, bør instrueres om hvordan de skal ta vare på såret etter at det er behandlet med DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim. Denne instruksjonen bør gjennomgås med hver pasient eller foresatte for å sikre forståelse av riktig omsorg for behandlingsstedet.
- Pasienter bør instrueres om at inntil den polymeriserte filmen av DERMABOND ADVANCED™ 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.

- Hvis fjerning av DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim av en eller annen grunn er nødvendig, påfører du forsiktig vaselin eller aceton på filmen med DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ topisk hudlim leveres sterilt i en ferdigfylt engangsapplikator. Applikatorpennen er sammensatt av en knusbar glassampull inne i en applikator av plast. Applikatoren inneholder det flytende limet. Applikatoren er pakket i en blisterpakke for å opprettholde steriliteten til enheten til den åpnes eller skades.

DERMABOND ADVANCED™ topisk hudlim 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 barrieresystem 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

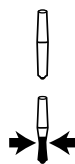
Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen.
EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.



MR-sikker



Øvre temperaturgrense



Innhold: hetteglass



Knus hetteglasset etter åpning av pakken

DERMABOND ADVANCED™

MIEJSCOWY KLEJ DO SKÓRY

(cyjanoakrylan 2-oktylu)

Opis

Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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 końcówce aplikatora. Podczas stosowania na skórze ciecz ma lepkość podobną do syropu i polimeryzuje w ciągu minut. Badania wykazały, że miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ działa po naniesieniu jak bariera zapobiegająca wnikaniu drobnoustrojów do gojącej się rany. Patrz Wskazówki dotyczące stosowania.

Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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 zblizania 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 ADVANCED™ jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego, aby utrzymywać zamknięte możliwe do łatwego zblizania brzegi ran z nacięć chirurgicznych, w tym nacięć z chirurgii małoinwazyjnej, oraz nieskomplikowane, dokładnie oczyszczone, rany szarpane spowodowane urazem. Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 rozpuszczalnikiem, takim jak aceton.
- Polimeryzacja miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ może zostać przyspieszona przez wodę lub płyny zawierające alkohol. Miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ nie należy stosować na rany wilgotne.

- Miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ nie będzie przylegał do skóry wstępnie powlekaną wazeliną. Dlatego należy unikać umieszczania wazeliny na skórze w miejscach, do których ma przylegać miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™. Stosowanie miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ pod skórą, ponieważ spolimeryzowany materiał nie jest wchłaniany przez tkankę i może wywoływać reakcję na ciało obce.
- Nie stosować miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ na obszarach, w których występuje zwiększone napięcie skóry, ani w okolicy obszarów stawowych, takich jak kostki ręki, łokcie lub kolana, chyba że przed zastosowaniem miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ na ranach, które będą poddawane powtarzającemu się lub długotrwałemu działaniu wilgoci lub tarcia.
- Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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 wnikięcie kleju do rany. Klej w obrębie rany może opóźnić gojenie i/lub spowodować niepożądany rezultat kosmetyczny. Dlatego miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ należy nanosić na możliwe do łatwego zbliżenia krawędzie rany bardzo delikatnymi, posuwistymi ruchami końcówki aplikatora.
- Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ polimeryzuje przy towarzyszącej reakcji egzotermicznej, w wyniku której uwalniana jest niewielka ilość ciepła. Przy prawidłowej technice stosowania miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™, tj. nanoszeniu jednej ciągłej warstwy na suchą ranę i zapewnianiu czasu na polimeryzację, ciepło jest uwalniane powoli i odczuwanie przez pacjenta ciepła lub bólu jest minimalne. Jeżeli jednak podczas nanoszenia miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ pozostawia się duże, nierozprowadzone krople cieczy, pacjent może odczuwać ciepło lub dyskomfort.
- Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ jest pakowany do stosowania u pojedynczego pacjenta. Po każdym zabiegu zamykania rany należy wyrzucić pozostały otwarty materiał.
- Miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ nie należy wyjaławiać / używać ponownie.
- Nie należy umieszczać miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ na opakowaniu / tacy zabiegowej, wyjaławianych przed użyciem. Narażenie miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™, ponieważ substancje te mogą osłabić spolimeryzowaną warstwę i umożliwić rozejście się brzegów rany. Nie badano przepuszczalności kleju 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 ADVANCED™ wykazuje lepkość syropu. Aby zapobiec nieumyślnemu przepływowi ciekłego miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ do niezamierzonych miejsc: (1) pacjenta należy utrzymywać w pozycji poziomej, stosując miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ od góry, oraz (2) miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ należy nanosić jako jedną ciągłą warstwę, zamiast dużych kropli.
 - Trzymając aplikator z dala od siebie i od pacjenta, skierować końcówkę na dół i jednym ruchem rozerwać ampulkę jak najbliżej jej środka zbiornika. Nie należy wielokrotnie kruszyć zawartości 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 ADVANCED™ należy stosować bezpośrednio po zmiżdżeniu szklanej ampulki, ponieważ po upływie kilku minut klej ulegnie polimeryzacji i nie będzie swobodnie wypływał z aplikatora, sprawiając, że przyrząd będzie niezdalny do użytku.
 - Jeżeli nastąpi niezamierzone związanie nienaruszonych części ciała, należy usunąć klej ze skóry, ale nie próbować odciągać brzegi 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ na ranach nim traktowanych, a następnie narażanych przez dłuższy czas na bezpośrednie światło słoneczne lub lampy do opalania.

- Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności kleju DERMABOND ADVANCED™ na ranach na powierzchniach czerwieni wargowej.

Działania niepożądane / niepożądane efekty uboczne

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

- Zakażenie (zaczernienie 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) / wpływu substancji rakotwórczych, mutagennych, działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) / związków zaburzających równowagę hormonalną (ED)

Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ wymaga dokładnego oczyszczenia rany. Przed zastosowaniem miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ z tkanką, aby przylegał do skóry. Wilgoć przyspiesza polimeryzację miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ i może wpływać na wyniki zamykania rany.
3. Aby zapobiec przypadkowemu przepływowi ciekłego miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ na niezamierzone obszary ciała, pacjent powinien być umiejscowiony tak, aby rana była ułożona możliwie poziomo. Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ należy nakładać od miejsca nad raną.
4. Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ należy stosować bezpośrednio po zmiążdżeniu szklanej ampułki, ponieważ po upływie kilku minut ciekły miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ nie będzie swobodnie wypływał z końcówki.
5. Należy postępować zgodnie z instrukcjami na opakowaniu blistrowym dotyczącymi zgniatania szklanej kapsułki i dozowania ciekłego kleju. Wyjąć aplikator z opakowania blistrowego. Trzymać aplikator między kciukiem i palcem z dala od pacjenta, aby zapobiec niezamierzonemu umieszczeniu ciekłego miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ w ranie pacjenta. Trzymając aplikator z końcówką skierowaną w dół, przyłożyć nacisk w punkcie środkowym zbiornika w celu zmiążdżenia wewnętrznej szklanej ampułki. Delikatnie ścisnąć aplikator na tyle, aby zwilżyć wewnętrzny filtr płynnym klejem. Zaprzestać ściskania i odczekać, aż ciekły miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ zostanie wciągnięty z powrotem do aplikatora.
6. Zbliżyć krawędzie rany palcami w rękawiczkach lub jałowymi szczypcami. Powoli nanieść ciekły miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ w jednej ciągłej warstwie na powierzchnię zbliżonych krawędzi rany, stosując delikatne, posuwiste ruchy. Utrzymywać manualne przybliżenie krawędzi rany przez około 60 sekund po naniesieniu kleju. Szerokość warstwy można zwiększyć lub zmniejszyć, dostosowując nacisk wywierany na zbiornik ampułki podczas nakładania.

UWAGA: Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ polimeryzuje przy towarzyszącej reakcji egzotermicznej. Jeżeli jednak podczas nanoszenia ciekłego miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ w jednej ciągłej warstwie.

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

UWAGA: Oczekuje się, że pełną siłę wiązania kleju osiągnie się w ciągu kilku minut po jego nałożeniu. Pełna polimeryzacja nastąpi, gdy warstwa miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ nie będzie już lepka.

7. Nie należy stosować produktów leczniczych w postaci cieczy ani maści na ranę po jej zamknięciu przy użyciu miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™, ponieważ substancje te mogą osłabić spolimeryzowaną warstwę i doprowadzić do rozejścia się brzegów rany.
8. Ochronne suche opatrunki, takie jak gaza, można nanosić jedynie po całkowitym zestaleniu/spolimeryzowaniu warstwy miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™: gdy nie odczuwa się lepkości przy dotyku po kilku minutach; przed nałożeniem opatrunku należy umożliwić pełną polimeryzację miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™. 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.
9. Pacjentów należy poinstruować, aby nie dotykali spolimeryzowanej warstwy miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™. Dotykanie warstwy może naruszyć jej przyleganie do skóry i spowodować rozejście się brzegów rany. Należy zapobiegać dotykaniu warstwy, stosując opatrunek wierzchni.
10. Założyć suchy opatrunek ochronny w przypadku dzieci lub innych pacjentów, którzy mogą nie być w stanie przestrzegać instrukcji prawidłowej pielęgnacji rany.

11. 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 ADVANCED™. Należy przeanalizować tę instrukcję z każdym pacjentem lub opiekunem w celu zapewnienia zrozumienia prawidłowej pielęgnacji traktowanego miejsca.
12. Pacjenci powinni zostać poinstruowani, że do momentu, aż spolimeryzowana warstwa miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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 długotrwale zwilżanie do momentu naturalnego oderwania warstwy i zamknięcia gojonej rany. Pacjentów należy poinstruować, aby w tym czasie nie pływali.
13. Jeżeli z jakiegokolwiek powodu konieczne jest usunięcie miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™, należy ostrożnie nanieść na warstwę miejscowego kleju do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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

Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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

Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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

Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ jest dostarczany jałowy we wstępnie napełnionym, jednorazowym aplikatorze. Aplikator typu pen składa się z przeznaczonej do skruszenia szklanej ampulki znajdującej się w plastikowej końcówce aplikatora. Aplikator zawiera płynny klej. Aplikator jest pakowany w sztywne opakowanie blistrowe, aby zachować jałowość urządzenia do momentu otwarcia lub uszkodzenia.

Miejscowy klej do skóry DERMABOND ADVANCED™ 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



Przeostroga



Nie używać ponownie



Nie wyjaławiać ponownie



Układ z pojedynczą barierą jałową - opakowanie ochronne wewnątrz



Wyjałowiono tlenkiem etylenu



Wysterylizowano parą lub suchym, gorącym powietrzem



Kod partii

Ważność niniejszego dokumentu określa wyłącznie data, jaka jest na nim wydrukowana. W razie niepewności co do daty wydruku dokumentu należy go ponownie wydrukować, aby mieć pewność korzystania z najnowszej wersji Instrukcji użytkownika (dostępnej na stronie www.e-ifu.com). Użytkownik jest odpowiedzialny za posiadanie i korzystanie z najnowszej wersji Instrukcji użytkownika.



Data produkcji



Termin ważności



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



Producent



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej



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



Opakowanie



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

Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub w elektronicznej instrukcji użytkownika.
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: fiolka



Zmiażdżyć fiolkę po otwarciu opakowania



DERMABOND ADVANCED™

ADESIVO CUTÂNEO TÓPICO

(2-octil cianoacrilato)

Descrição

O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ é um adesivo cutâneo líquido tópico esterilizado contendo 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 uma ponta de aplicador plástico. 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 Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™, este atua como uma barreira para evitar a infiltração microbiana na ferida em cicatrização. Consultar as Instruções de utilização.

O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 de 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ pode ser acelerada por água ou fluidos que contenham álcool. O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ não deve ser aplicado a feridas húmidas.

- O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™, 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ adira. A utilização do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- As feridas tratadas com o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ não deve ser utilizado em locais de feridas que serão sujeitos a humidade ou fricção repetidas ou prolongadas.
- O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ numa única camada fina sobre uma ferida seca e aguardando algum tempo pela polimerização, o calor é libertado lentamente e a sensação de calor ou dor experimentada pelo paciente é minimizada. Contudo, se o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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 Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- Não colocar o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ num pacote/bandeja de procedimentos que será esterilizado antes de ser utilizado. É sabido que a exposição do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ a calor excessivo (como em autoclaves ou esterilização por óxido de etileno) ou radiação (como raios gama ou feixe de elétrões) 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 ADVANCED™, pois estas substâncias podem enfraquecer a película polimerizada e permitir a deiscência (separação das bordas cutâneas). A permeabilidade do Adesivo 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 ADVANCED™, como líquido, é semelhante a um xarope em termos de viscosidade. Para evitar o fluxo inadvertido do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ seja aplicado a partir de cima e (2) o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ deve ser aplicado numa camada contínua e não em gotas grandes.
- Manter o aplicador longe de si e do paciente com a ponta apontada para baixo e partir a ampola perto do centro do bulbo uma única vez. Não esmagar o conteúdo 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 ADVANCED™ deve ser utilizado imediatamente depois de partir a ampola de vidro, uma vez que o adesivo 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 separar as bordas cutâneas. 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ e depois expostas por períodos prolongados à luz solar direta ou lâmpadas bronzeadoras não foram estudadas.
- A segurança e eficácia do Adesivo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™.

Os seguintes eventos foram identificados como potencialmente associados às feridas fechadas com o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™.

- Infeção (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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ requer uma limpeza completa das feridas. Siga a prática cirúrgica padrão de preparação de feridas antes da aplicação do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ (ou seja, anestesiar, 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 ADVANCED™. A humidade acelera a polimerização do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ e pode afetar os resultados do encerramento de feridas.
3. Para evitar o fluxo inadvertido do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ deve ser aplicado a partir de cima da ferida.
4. O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ deve ser utilizado imediatamente após partir a ampola de vidro, uma vez que o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ líquido fluirá livremente da ponta durante apenas alguns minutos.
5. Consulte as instruções na embalagem blister para partir a ampola de vidro e expor o adesivo líquido. Retire o aplicador da embalagem blister. Segure no aplicador com o polegar e um dedo longe do paciente para evitar qualquer colocação não intencional do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ líquido dentro da ferida ou no paciente. Com a ponta do aplicador apontada para baixo, aplique pressão no ponto médio do bulbo para partir a ampola de vidro. Aperte suavemente o aplicador o suficiente para humedecer o filtro interno com o adesivo líquido. Pare de apertar e permita o retorno do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ líquido para o aplicador.
6. Aproxime as bordas da ferida com os dedos, usando luvas, ou uma pinça estéril. Aplique lentamente o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ líquido numa camada contínua sobre a superfície das bordas aproximadas da ferida, utilizando um movimento de escovagem suave. Mantenha uma aproximação manual das bordas da ferida durante aproximadamente 60 segundos após a aplicação. A largura da camada pode ser aumentada ou diminuída ajustando a quantidade de pressão aplicada sobre o bulbo durante a aplicação.

NOTA: o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ polimeriza-se através de uma reação exotérmica. Contudo, se o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ for aplicado de tal maneira que grandes gotas 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 evitado com a aplicação do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ numa única camada contínua.

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 ADVANCED™ na ferida. O Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ no interior da ferida pode atrasar a cicatrização da ferida e/ou resultar em resultados cosméticos adversos.

NOTA: espera-se o alcance da força total da aposição dentro de alguns minutos após a aplicação do adesivo. Espera-se a polimerização completa quando a camada do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ já não estiver pegajosa.

7. Não aplicar medicamentos líquidos ou pomadas em feridas encerradas com o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™, pois estas substâncias podem enfraquecer a película polimerizada e permitir a deiscência (separação das bordas cutâneas).
8. Pensos secos protetores, tais como gaze, só podem ser aplicados quando a película do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ estiver completamente sólida/polimerizada: não pegajosa ao toque após alguns minutos. Permita a polimerização completa do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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).
9. Os pacientes devem ser instruídos para não pegarem na película polimerizada do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™. 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.
10. Aplique um penso de proteção seco para crianças ou outros pacientes que possam não conseguir cumprir as instruções para o tratamento de feridas adequado.
11. 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 ADVANCED™. Estas instruções devem ser revistas com cada paciente ou tutor para assegurar a compreensão dos cuidados adequados para o local de tratamento.
12. Os pacientes devem ser informados de que até a película polimerizada do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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.

13. Se for necessário remover o Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ por qualquer razão, aplique cuidadosamente vaselina ou acetona sobre a película do Adesivo Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ é fornecido esterilizado, num aplicador pré-cheio e de utilização única. O aplicador tipo caneta é composto por uma ampola de vidro esmagável contida dentro de uma ponta de aplicador plástico. 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 Cutâneo Tópico DERMABOND ADVANCED™ 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



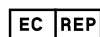
Data de validade



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



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

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

DERMABOND ADVANCED™

ADEZIV TISULAR TOPIC

(2-cianoacrilat de octil)

Descriere

Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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-un vârf aplicator 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 adezivului tisular topic DERMABOND ADVANCED™, acesta acționează ca o barieră pentru a preveni infiltrarea microbiană în plaga în curs de vindecare. Consultați Instrucțiunile de utilizare.

Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 lacerății simple, bine curățate, provocate de traumatisme.

Indicații/Utilizare recomandată

Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ este destinat doar pentru aplicare locală pentru a menține închise marginile ușor de apropiat ale pielii plăgilor provocate de incizii chirurgicale, inclusiv inciziile din chirurgia minim invazivă, și lacerățiile simple, bine curățate, provocate de traumatisme. Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 lacerățiile simple, bine curățate, provocate de traumatisme.

Avertismente

- Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ poate fi accelerată de apă sau de lichide care conțin alcool. Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ nu trebuie aplicat pe plăgi umede.

- Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 plăgi faciale din apropierea ochiului cu adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™, 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 ADVANCED™ nu va adera la pielea pre-acoperită cu vaselină. Prin urmare, evitați să utilizați vaselina pe orice zonă a pielii pe care se intenționează să adere adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™. Utilizarea adezivului tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- Plăgile tratate cu adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ nu trebuie utilizat pe zone ale plăgilor care vor fi supuse la umezeală sau fricțiune repetată sau prelungită.
- Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ trebuie aplicat cu o mișcare foarte ușoară de periere a vârfului aplicatorului peste marginile ușor de aproximat ale plăgii.
- Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ într-un singur strat continuu pe o plagă uscată și lăsând timp pentru polimerizare, 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 ADVANCED™ este aplicat astfel încât picăturile mari de lichid să rămână neinjectate, pacientul poate avea o senzație de căldură sau disconfort.
- Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- Nu plasați adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ într-un ambalaj/plăcuță de procedură care urmează să fie sterilizat(ă) înainte de utilizare. Se știe că expunerea adezivului tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™, deoarece aceste substanțe pot slăbi filmul polimerizat și pot permite dehiscenta (separarea marginilor pielii). Permeabilitatea adezivului 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 ADVANCED™, sub formă lichidă, are o viscozitate asemănătoare unui sirop. Pentru a preveni scurgerea accidentală a adezivului tisular topic DERMABOND ADVANCED™ lichid în zone neintenționate: (1) pacientul trebuie poziționat astfel încât plaga să fie, de preferință, în poziție orizontală, iar adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ să fie aplicat de sus și (2) adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ trebuie aplicat într-un strat continuu, nu în picături mari.
- Țineți aplicatorul departe de dumneavoastră și de pacient cu vârful în jos și rupeți fiola aproape de centrul bulbului o singură dată. Nu zdrobiți conținutul aplicatorului în mod repetat, deoarece manipularea ulterioară a 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 ADVANCED™ trebuie utilizat imediat după ce ați zdrobit fiola de sticlă, deoarece adezivul 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 marginile pielii. 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 ADVANCED™ 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 lacerării 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 ADVANCED™ și apoi expuse pentru perioade prelungite la lumina directă a soarelui sau la lămpi de bronzare.
- Siguranța și eficacitatea adezivului DERMABOND ADVANCED™ pe plăgile de pe suprafețele vermilionare 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 ADVANCED™. Următoarele evenimente au fost identificate ca fiind potențial asociate cu plăgile închise cu adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 hematomul.

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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ necesită o curățare temeinică a plăgii. Urmați practica chirurgicală standard pentru pregătirea plăgii înainte de aplicarea adezivului tisular topic DERMABOND ADVANCED™ (de exemplu, anesteziati, 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 ADVANCED™ la piele. Umezeala accelerează polimerizarea adezivului tisular topic DERMABOND ADVANCED™ și poate afecta rezultatele închiderii plăgii.
3. Pentru a preveni curgerea involuntară a adezivului tisular topic DERMABOND ADVANCED™ lichid în zone neintenționate ale corpului, pacientul trebuie poziționat astfel încât plaga să fie de preferință în poziție orizontală. Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ trebuie aplicat de deasupra plăgii.

4. Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ trebuie utilizat imediat după ce ați zdrobit fiola de sticlă, deoarece adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ lichid va curge liber din vârf timp de doar câteva minute.
5. Consultați instrucțiunile de pe ambalajul blister pentru zdrobirea fiolei de sticlă și extragerea adezivului lichid. Îndepărtați aplicatorul din ambalajul blister. Țineți aplicatorul cu degetul mare și un deget, departe de pacient pentru a preveni orice plasare neintenționată a adezivului tisular topic DERMABOND ADVANCED™ lichid în plagă sau pe pacient. În timp ce țineți vârful aplicatorului în jos, aplicați presiune în punctul median al bulbului pentru a zdrobi fiola de sticlă. Strângeți ușor aplicatorul suficient pentru a umezi filtrul intern cu adezivul lichid. Nu mai strângeți și lăsați adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ lichid să se tragă înapoi în aplicator.
6. Apropiati marginile plăgii cu degetele înmănușate sau cu pensete sterile. Aplicați încet adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ lichid într-un singur strat continuu pe suprafața marginilor apropiate ale plăgii, folosind o mișcare ușoară de periere. Mențineți apropierea manuală a marginilor plăgii timp de aproximativ 60 de secunde după aplicare. Lățimea stratului poate fi mărită sau micșorată prin ajustarea presiunii aplicate pe bulb în timpul aplicării.
NOTĂ: adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ se polimerizează printr-o reacție exotermă. Dacă adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ este aplicat astfel încât să rămână picături mari 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 ADVANCED™ într-un strat continuu.
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 în plagă a adezivului tisular topic DERMABOND ADVANCED™. Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ din interiorul plăgii ar putea întârzia vindecarea plăgii sau ar putea duce la rezultate cosmetice adverse.
NOTĂ: se preconizează că rezistența totală la aplicare va fi atinsă în câteva minute de la aplicarea adezivului. Se așteaptă polimerizarea completă atunci când stratul de adeziv tisular topic DERMABOND ADVANCED™ nu mai este lipicios.
7. Nu aplicați medicamente lichide sau unguente pe plăgile închise cu adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™, deoarece aceste substanțe pot slăbi filmul polimerizat, ducând la dehiscentă (separarea marginilor pielii).
8. Pansamentele uscate de protecție, cum ar fi tifonul, pot fi aplicate numai după ce filmul de adeziv tisular topic DERMABOND ADVANCED™ este complet solid/polimerizat: nu este lipicios la atingere după câteva minute. Lăsați adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 dehiscenta (separarea marginii pielii).
9. Pacienții trebuie instruiți să nu se atingă de filmul polimerizat al adezivului tisular topic DERMABOND ADVANCED™. 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.
10. Aplicați un pansament de protecție uscat pentru copii sau alți pacienți care nu sunt capabili să urmeze instrucțiunile pentru îngrijirea corectă a plăgilor.
11. 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 ADVANCED™. Aceste instrucțiuni trebuie revizuite împreună cu fiecare pacient sau tutore pentru a se asigura înțelegerea modului adecvat de îngrijire a locului de tratament.
12. Pacienții trebuie să fie instruiți că, până când filmul polimerizat al adezivului tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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.
13. Dacă este necesară îndepărtarea adezivului tisular topic DERMABOND ADVANCED™ din orice motiv, aplicați cu grijă vaselină sau acetonă pe filmul de adeziv tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 maximum 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 ADVANCED™ este furnizat steril, într-un aplicator pre-umplut, de unică folosință. Aplicatorul model stilou este alcătuit dintr-o fiolă de sticlă care poate fi zdrobită, conținută într-un aplicator din plastic. Aplicatorul conține adezivul lichid. Aplicatorul este furnizat într-un ambalaj blister pentru a menține sterilizarea dispozitivului până la deschidere sau deteriorare.

Adezivul tisular topic DERMABOND ADVANCED™ 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



Număr de catalog



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



Sterilizat cu oxid de etilenă



Sterilizat cu abur sau căldură uscată



Codul lotului



Data fabricației



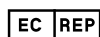
A se utiliza până la data de



Identificator unic al dispozitivului



Producător



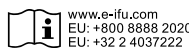
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană



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 2020
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.



Compatibilitate cu RM



Limita superioară a temperaturii



Cuprins: Flacon



Zdrobiți flaconul după deschiderea ambalajului

DERMABOND ADVANCED™

LOKÁLNE LEPIDLO NA KOŽU (2-oktyl-kyanoakrylát)

Popis

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

Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ je určené na lokálnu aplikáciu len na pridrievanie uzavretých jednoduchým spôsobom priblížených okrajov kože rán z chirurgických rezov, vrátane rezov z minimálne invazívnej chirurgie a jednoduchých, dôkladne vyčistených, zranení vyvolaných tržných rán. Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ sa má použiť u každého, kto vyžaduje použitie lokálnych lepidiel na kožu na pomoc pri približovaní okrajov rany z chirurgických rezov a jednoduchých, dôkladne vyčistených tržných ranách spôsobených úrazom.

Varovania

- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ je rýchlo tuhnúce lepidlo schopné prilnúť 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 ADVANCED™ môže urýchliť voda alebo tekutiny obsahujúce alkohol. Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ sa nesmie aplikovať na mokré rany.

- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ neprilne k pokožke vopred potiahnutej vazelínou. Preto sa vyhnite použitiu vazelíny na akúkoľvek oblasť pokožky, na ktorú má lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ prilnúť. Použitie lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ nepoužívajte pod kožou, pretože tkanivo neabsorbuje vytvrdnutý materiál a môže vyvolať reakciu na cudzie teleso.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ by sa nemalo používať v oblastiach s vysokým napätím pokožky alebo v oblastiach so zvýšeným napätím pokožky, ako sú kĺby, napr. členky, lakte alebo kolena, pokiaľ nebude kĺb počas obdobia hojenia pokožky znehybnený alebo pokiaľ sa pred aplikáciou lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ s vysokou viskozitou neodstránilo napätie pokožky použitím inej pomôcky na uzavretie rany (napr. nite alebo kožné svorky).
- Rany ošetrované lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 infekcie.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ by sa nemalo používať na miesta rán, ktoré budú vystavené opakovanému alebo dlhodobému pôsobeniu vlhkosti alebo trenia.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ by sa malo používať až po adekvátnom a 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 ADVANCED™ malo nanášať veľmi ľahkým pohybom špičky aplikátora cez ľahko priblížiteľné okraje rany.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ polymerizuje prostredníctvom exotermickej reakcie, pri ktorej sa uvoľňuje malé množstvo tepla. Správnou technikou nanášania lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ v jednej súvislej vrstve na suchú ranu a ponechaním času na polymerizáciu sa teplo uvoľňuje pomaly a pocit tepla alebo bolesti, ktorý pacient pociťuje, sa minimalizuje. Ak sa však lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ aplikuje tak, že veľké kvapky tekutiny zostanú nerozptýlené, pacient môže mať pocit tepla alebo nepohodlia.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ je balené na použitie u jedného pacienta. Po každom uzavretí rany zlikvidujte zostávajúci otvorený materiál.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ nesterilizujte/nepoužívajte opakovane.
- Neumiestňujte lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ do súpravy/zásobníka, ktorý sa má pred použitím sterilizovať. Je známe, že vystavenie lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND ADVANCED™ neaplikujte na ranu tekuté alebo masťové lieky, ani iné látky, pretože tieto látky môžu oslabiť polymerizovaný film a umožniť dehiscenciu (oddelenie okrajov kože). Priepustnosť lokálneho lepidla na kožu DERMABOND™ lokálnymi liekmi nebola skúmaná. Pred aplikáciou dôkladne očistite miesto aplikácie, aby ste odstránili všetku zostávajúcu krv, tekutiny alebo lokálne lieky/anestetiká.
- Priepustnosť lepidla DERMABOND™ tekutinami nie je známa a nebola skúmaná.
- Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ ako kvapalina má viskozitu podobnú sirupu. Aby ste zabránili neúmyselnému toku tekutého lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ do nechcených oblastí: (1) pacient by mal byť umiestnený tak, aby bola rana najlepšie v horizontálnej polohe, s lokálnym lepidlom na kožu

DERMABOND ADVANCED™ aplikovaným zhora, a (2) lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ by sa malo aplikovať v jednej súvislej vrstve a nie vo veľkých kvapkách.

- Aplikátor držte smerom od seba a pacienta a ampulku rozlomite blízko stredu banky len jedenkrát. Nerozdrvíjte 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 ADVANCED™ by sa malo použiť ihneď po rozdrvení sklenenej ampulky, pretože tekuté lepidlo bude polymerizovať a nebude voľne prúdiť z aplikátora, čím sa pomôcka stane nepoužiteľnou.
- Ak dôjde k neúmyselnému spojeniu neporušenej kože, odlúpnite lepidlo z kože, ale kožu nerozťahujte. 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 ADVANCED™ na rany pacientov s periférnym vaskulárnym ochorením, diabetom mellitus závislým od inzulínu, poruchami zrážania krvi, osobnou alebo rodinnou anamnézou tvorby keloidov alebo hypertrofiie alebo roztrhnutím hviezdicových lacerácií, zvieracími alebo ľudskými uhryznutiami alebo punkciami alebo bodnými ranami sa neskúmali.
- Bezpečnosť a účinnosť na ranách, ktoré boli ošetrené lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND ADVANCED™ a potom dlhodobo vystavené priamemu slnečnému žiareniu alebo opaľovacím lampám, sa neskúmali.
- Bezpečnosť a účinnosť lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ na rany na vermikulárnych povrchoch nebola skúmaná.

Nežiaduce reakcie/nežiaduce vedľajšie účinky

Možné sú nežiaduce reakcie súvisiace buď s postupom uzatvárania rany, alebo s použitím lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™. Nasledujúce udalosti boli identifikované ako potenciálne spojené s ranami uzavretými lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND ADVANCED™.

- 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 uzavretia 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ si vyžaduje dôkladné vyčistenie rany. Pred aplikáciou lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ ku koži. Vlhkosť urýchľuje polymerizáciu lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ a môže ovplyvniť výsledky uzavretia rany.
3. Aby sa zabránilo neúmyselnému toku tekutého lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ do nechcených oblastí tela, pacient by mal byť umiestnený tak, aby bola rana najlepšie v horizontálnej polohe. Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ by sa malo aplikovať zhora na ranu.
4. Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ by sa malo použiť ihneď po rozdrvení sklenenej ampulky, pretože tekuté lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ bude voľne prúdiť z hrotu len niekoľko minút.

5. Pozrite si pokyny na blistrovom obale na drvenie sklenenej ampulky a vytlačenie tekutého lepidla. Vyberte aplikátor z blistrového balenia. Držte aplikátor palcom a prstom smerom od pacienta, aby ste zabránili neúmyselnému umiestneniu tekutého lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ do rany alebo na pacienta. Držte aplikátor s hrotom aplikátora smerujúcim nahor a zatlačte na stred ampulky, aby ste rozdrvili sklenenú ampulku. Jemne stlačte aplikátor natoľko, aby ste vnútorný filter navlhčili tekutým lepidlom. Prestaňte stláčať a nechajte tekuté lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ natiiahnuť späť do aplikátora.
6. Priblížte okraje rany prstami v rukaviciach alebo sterilnými kliešťami. Pomaly nanášajte tekuté lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ v jednej súvislej vrstve na povrch priblížených okrajov rany jemným pohybom kefkы. Ručné priblíženie okrajov rany udržiavajte približne 60 sekúnd po aplikácii. Šírku vrstvy je možné zväčšiť alebo zmenšiť nastavením množstva tlaku pôsobiaceho na ampulku počas aplikácie.
POZNÁMKA: Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ polymerizuje prostredníctvom exotermickej reakcie. Ak sa tekuté lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ aplikuje tak, že veľké kvapky zostanú nerozptýlené, pacient môže mať pocit tepla alebo nepohodlia. Takýto pocit môže byť vyšší na citlivých tkanivách. Možno ho minimalizovať nanesením lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ v jednej súvislej vrstve.
POZNÁMKA: Nadmerný tlak hrotu aplikátora na okraje rany alebo okolitú pokožku môže spôsobiť, že sa okraje rany rozostúpia a lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ sa dostane do rany. Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ v rane by mohlo spôsobiť oneskorenie hojenia rany a/alebo nepriaznivý kozmetický výsledok.
POZNÁMKA: Očakáva sa, že plná pevnosť apozície sa dosiahne v priebehu niekoľkých minút po nanosení lepidla. Úplná polymerizácia sa očakáva, keď horná vrstva lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ už nie je lepkavá.
7. Po uzavretí lokálnym lepidlom na kožu DERMABOND ADVANCED™ neaplikujte na ranu tekuté alebo masťové lieky, pretože tieto látky môžu oslabiť polymerizovaný film a umožniť dehiscenciu (oddelenie okrajov kože).
8. Suché ochranné obvazy, napríklad gáza, by sa nemali aplikovať, kým film lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ úplne nezatuhne/nepolymerizuje: nie je lepkavý na dotyk po niekoľkých minútach. Pred nanesením obväzu nechajte lokálne lepidlo

na kožu DERMABOND ADVANCED™ 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).

9. Pacienti by mali byť poučení, aby sa nedotýkali polymerizovanej vrstvy lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™. Dotýkanie sa filmu môže narušiť jeho prínavosť k pokožke a spôsobiť dehiscenciu (oddelenie okrajov pokožky). Dotýkaniu sa filmu môžete zabrániť prekrytím obväzom.
10. Naneste suchý ochranný obväz u detí alebo iných pacientov, ktorí nemusia byť schopní dodržiavať pokyny na správnu starostlivosť o ranu.
11. 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 ADVANCED™. Tento pokyn by sa mal u každého pacienta alebo opatrovníka skontrolovať, aby sa zabezpečilo pochopenie správnej starostlivosti o liečené miesto.
12. Pacienti by mali byť poučení, že kým sa polymerizovaný film lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™ 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.
13. Ak je z akéhokoľvek dôvodu potrebné odstrániť lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™, opatrne naneste vazelinu alebo acetón na film lokálneho lepidla na kožu DERMABOND ADVANCED™, aby ste pomohli uvoľniť väzbu. Odlúpnite film, neťahajte 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ sa sterilizuje suchým teplom a plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

STERILNÉ IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Skladovanie

Uchovávať 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 ADVANCED™ sa dodáva sterilné v naplnenom jednorazovom aplikátore. Aplikátor v tvare pera sa skladá z rozdrviteľnej sklenenej ampulky v plastovom aplikátore. Aplikátor obsahuje tekuté lepidlo. Aplikátor sa dodáva v blistrovom balení, aby sa zachovala sterilita pomôcky až do jej otvorenia alebo poškodenia.

Lokálne lepidlo na kožu DERMABOND ADVANCED™ 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.

Symbole použité na etikete



Katalógové číslo



Zdravotnícka pomôcka



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 2020
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

DERMABOND ADVANCED™

TOPIČNO LEPILO ZA KOŽO

(2-oktil cianoakrilat)

Opis

Topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 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 ADVANCED™ to deluje kot ovira za preprečevanje infiltracije mikrobov v rano, ki se celi. Glejte navodila za uporabo.

Topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 zaradi pritiska.

- 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ lahko pospeši voda ali tekočine, ki vsebujejo alkohol. Topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ ne smete nanašati na mokre rane.
- Topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ bolnika namestite tako, da odvečno lepilo teče stran od očesa. Oko je treba zapreti in zaščititi z gazo. Profilaktična namestitev 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™. Uporaba topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ ne uporabljajte pod kožo, ker se polimerizirani material ne absorbira v tkivo in lahko povzroči reakcijo na tujek.
- Topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™.
- Rane, zdravljene s topičnim lepilom za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ ne uporabljajte na ranah, ki bodo izpostavljene ponavljajoči se ali dolgotrajni vlagi ali trenju.
- Topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ na približane robove rane nanesti s premikanjem konice aplikatorja, ki je podobno zelo rahlemu ščerkanju.
- Topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ polimerizira z eksotermno reakcijo, pri kateri se sprosti majhna količina toplote. S pravilno tehniko nanašanja topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ v eni neprekinjeni plasti na suho rano in puščanjem časa za polimerizacijo, se toplota počasi sprošča in občutek toplote ali bolečine, ki ga doživlja bolnik, je majhen. Če pa topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ nanesete, tako da se velike kapljice tekočine ne razširijo, lahko bolnik občuti vročino ali nelagodje.
- Topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ je pakirano za uporabo pri enem bolniku. Po vsakem postopku zapiranja rane zavržite preostali odprti material.
- Ponovna sterilizacija/ponovna uporaba topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ ni dovoljena.
- Topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ ne polagajte v postopkovno embalažo/pladenj, ki ga je treba pred uporabo sterilizirati. Znano je, da izpostavljenost topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 lepila za kožo DERMABOND™ s topičnimi zdravili niso raziskali. Pred uporabo temeljito očistite mesto uporabe, da odstranite vso preostalo kri, tekočine ali topična zdravila/anestetične.
- Prepustnost lepila DERMABOND™ ni znana in ni bila raziskana.
- Topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ v obliki tekočine je po viskoznosti podobno sirupu. Preprečevanje nenamernega pretoka tekočega topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ nanesti od zgoraj, in (2) topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ je treba nanesti v eni neprekinjeni plasti in ne v velikih kapljicah.
- Aplikator držite stran od sebe in bolnika, tako da je konica usmerjena navzdol, ter samo enkrat prelomite ampulo blizu središča kroglice. Vsebine 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 ADVANCED™ je treba uporabiti takoj po drobljenju steklene ampule, saj bo lepilo polimeriziralo in ne bo teklo prosto iz aplikatorja, zaradi česar bo pripomoček neuporaben.
- Če pride do nenamerne lepljenja nepoškodovane kože, lepilo odlepite s kože, vendar robov 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 ADVANCED™ na ranah bolnikov s periferno žilno boleznijo, od insulina 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 ADVANCED™ in so bile nato dalj časa izpostavljene neposredni sončni svetlobi ali svetilkam za porjavitev, nista bili raziskani.
- Varnost in učinkovitost lepila DERMABOND ADVANCED™ na ranah na rdečkastih površinah nista bili raziskani.

Neželeni učinki/neželene reakcije

Možni so neželeni učinki, povezani s postopkom zapiranja rane ali z uporabo topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™.

Ugotovljeno je bilo, da so naslednji dogodki potencialno povezani z ranami, zaprtimi s topičnim lepilom za kožo DERMABOND ADVANCED™.

- 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 hematom.

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)/endokrine motnje (EM)

Uporaba topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ zahteva temeljito čiščenje ran. Pred uporabo topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™. Vlaga pospeši polimerizacijo topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ in lahko vpliva na rezultate zapiranja rane.
3. Da bi preprečili nenamerni pretok tekočega topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ na nepredvidene predele telesa, je treba bolnika namestiti tako, da je rana po možnosti v vodoravnem položaju. Topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ je treba nanašati z zgornje strani rane.
4. Topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ je treba uporabiti takoj po drobljenju steklene ampule, saj bo tekoče topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ iz konice prosto teklo le nekaj minut.
5. Za drobljenje steklene ampule in iztiskanje tekočega lepila glejte navodila na pretisnem omotu. Aplikator vzemite iz pretisnega omota. Aplikator držite s palcem in prstom stran od bolnika, da preprečite nenamerni nanos tekočega topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ v rano ali na bolnika. Konica aplikatorja naj bo usmerjena navzdol in medtem pritisnite na sredino kroglice, da zdobite stekleno ampulo. Nežno stisnite aplikator dovolj, da navlažite notranji filter s tekočim lepilom. Nehajte stiskati in pustite, da se tekoče topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ vrne v aplikator.

6. Robove rane približajte z rokavicami ali sterilnimi kleščami. Počasi nanesite tekoče topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ v eni neprekinjeni plasti na površino približanih robov rane z gibi, podobnimi nežnemu ščetkanju. Ročno približevanje robov rane naj traja približno 60 sekund po nanosu. Širino plasti lahko povečate ali zmanjšate s prilagoditvijo količine pritiska na kroglico med nanosom.

OPOMBA: Topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ polimerizira z eksotermno reakcijo. Če tekoče topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ v eni neprekinjeni plasti.

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 ADVANCED™ v rano. Prisotnost topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ v rani lahko upočasni celjenje rane in/ali povzroči neželeni kozmetični izid.

OPOMBA: Pričakuje se, da bo polna moč nanosa dosežena v nekaj minutah po nanosu lepila. Popolna polimerizacija je pričakovana, ko plast topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ ni več lepljiva.

7. Na rano, zaprto s topičnim lepilom za kožo DERMABOND ADVANCED™, ne nanašajte tekočine ali zdravilnih mazil ali drugih snovi, saj lahko te snovi oslabijo polimerizirano plast in povzročijo dehiscenco (ločevanje robov kože).
8. Zaščitne suhe obloge, kot je gaza, je mogoče uporabiti šele, ko je topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ popolnoma trdno/polimerizirano: nelepljivo na dotik po nekaj minutah. Pred uporabo povoja pustite, da topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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).
9. Bolnikom je treba naročiti, naj ne odstranjujejo polimerizirane plasti topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™. Odstranjevanje plasti lahko prekine njen oprijem s kožo in povzroči dehiscenco (ločevanje robov kože). Odstranjevanje plasti lahko prepreči uporaba povoja.
10. Otrokom ali drugim bolnikom, ki morda ne bodo mogli slediti navodilom za pravilno nego rane, nanesite suh zaščitni povoj.
11. 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 ADVANCED™. To navodilo je treba pregledati z vsakim bolnikom ali skrbnikom, da se zagotovi razumevanje ustrezne oskrbe mesta zdravljenja.

12. Bolnikom je treba naročiti, da lahko, dokler se polimerizirana plast topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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.
13. Če je zaradi kakršnega koli razloga potrebna odstranitev topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™, na plast topičnega lepila za kožo DERMABOND ADVANCED™ previdno nanesite vazelin ali aceton, da pomagate sprostiti vez. Odlepite 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 ADVANCED™ 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 mikrobnoupregrado v prvih 72 urah, nato pa se odlepi v 5-10 dneh.

Sterilnost

Topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ je dobavljeno sterilno, v predhodno napolnjenem aplikatorju za enkratno uporabo. Aplikator v obliki peresa je sestavljen iz drobljive steklene ampule v plastičnem aplikatorju. Aplikator vsebuje tekoče lepilo. Aplikator je na voljo v pretisnem omotu za ohranjanje sterilnosti pripomočka, dokler se ne odpre ali poškoduje.

Topično lepilo za kožo DERMABOND ADVANCED™ 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 obojnini



Kataloška številka



Medicinski pripomoček



Ne uporabite, če je obojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo



Pozor



Ponovna uporaba ni dovoljena



Ponovna sterilizacija ni dovoljena



Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno embalažo



Sterilizirano z etilenoksidom



Sterilizirano s paro ali suho toploto



Oznaka serije



Datum izdelave



Rok uporabnosti



Edinstveni identifikator pripomočka



Izdelovalec



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji



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: +800 888 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.



Varno za slikanje z MR



Zgornja temperaturna meja



Vsebina: Viala



Po odprtju embalaže zdrobite vialo

DERMABOND ADVANCED™

LOKALT VÄVNADSLIM FÖR HUD

(2-oktylcyanakrylat)

Beskrivning

DERMABOND ADVANCED™ 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 engångsapplicator i en blisterförpackning. Applicatorn består av en krossbar glasampull innesluten i en plastapplicatorspets. Vid applicering på huden är vätskan sirapsliknande i viskositet och polymeriseras inom några minuter. Studier har visat att DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud efter applicering fungerar som en barriär som förhindrar mikrobiell infiltration i det läkande såret. Se Användarinstruktioner.

DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud kan användas tillsammans med, men inte i stället för, djupa hudstygn.

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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud kan påskyndas av vatten eller vätskor som innehåller alkohol. DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud ska inte appliceras på våta sår.

- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud fäster inte vid hud som täckts med vaselin. Undvik därför att använda vaselin på hudområden där DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud är avsett att fästa. Användning av DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud ska inte användas under huden eftersom det polymeriserade materialet inte resorberas av vävnad och kan framkalla en främmandekropsreaktion.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 sårförslutningsenhet (t.ex. suturer eller hudklamrar) innan applicering av DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud.
- Sår som behandlats med DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud ska inte användas på sårställen som kommer att utsättas för upprepad eller långvarig fukt eller friktion.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 isår sårkanterna och släppa in lim i såret. Lim inuti såret kan fördröja sår läkningen och/eller leda till ett negativt kosmetiskt resultat. DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud ska därför appliceras med en mycket lätt borstande rörelse på applikatorspetsen över lätt approximerade sårkanter.
- DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud polymeriseras genom en exotermisk reaktion där en liten mängd värme frigörs. Med rätt teknik för att applicera DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud i ett kontinuerligt lager på ett torrt sår och tillräcklig tid för polymerisering frigörs värmen långsamt, och känslan av värme eller smärta som patienten upplever minimeras. Om DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud appliceras så att stora droppar vätska inte sprids ut kan patienten dock uppleva en känsla av värme eller obehag.
- DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud är förpackat för enpatientsbruk. Kassera återstående öppnat material efter varje sår tillslutningsprocedur.
- DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud får ej omsteriliseras/återanvändas.
- Placera inte DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud i en procedurförpackning/bricka som ska steriliseras före användning. Exponering av DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud, eftersom dessa ämnen kan försvaga den polymeriserade filmen och möjliggöra sårruptur (separation av hudkanter). Permeabilitet av lokala läkemedel för DERMABOND™ lim 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 ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud i vätskeform är sirapsliknande i viskositet. För att förhindra oavsiktligt flöde av flytande DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ lokalt vävnadslim för

hud applicerat ovanifrån och (2) DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud ska appliceras i ett kontinuerligt lager och inte i stora droppar.

- Håll applikatorn bort från dig själv och patienten med spetsen nedåt och bryt ampullen nära mitten av bälgen en enda gång. Krossa inte innehållet i applikatorn 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 ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud ska användas omedelbart efter att glasampullen har krossats eftersom 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. Vaselin eller aceton kan hjälpa till att lossa bindningen. Andra medel som vatten, koksaltlösning, povidonjod, klorhexidinglukonat eller tvålväntas inte omedelbart lossa bindningen.
- Säkerhet och effekt för DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud och sedan exponerats för direkt solljus eller solarielampor under längre perioder har inte studerats.
- Säkerhet och effektivitet för DERMABOND ADVANCED™ lim på sår på vermilionytan har inte studerats.

Biverkningar/oönskade sideeffekter

Biverkningar relaterade till antingen sårförslutningsproceduren eller användning av DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud är möjliga. Följande händelser har identifierats som potentiellt förknippade med sår som stängts med DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud.

- Infektion (rodnad mer än 3-5 mm från sårmarginalen, svullnad, purulerande utsöndring, smärta, ökad hudtemperatur, feber)
- Akut inflammation (erytem, 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 sideeffekter 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 (MRT)/cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR)/endokrin störande ämnen (ED)

DERMABOND ADVANCED™ 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), mutagent (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) baserat på human- och djurstudier.

Användarinstruktioner

1. Applicering av DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud kräver noggrann sårrengöring. Följ standardkirurgisk praxis för sårberedning före applicering av DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud fäster på huden. Fukt accelererar polymeriseringen av DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud och kan påverka sårförslutningsresultat.
3. För att förhindra oavsiktligt flöde av flytande DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud till delar av kroppen som inte ska behandlas med DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud ska patienten placeras så att såret helst är placerat i horisontellt läge. DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud ska appliceras i en position ovanifrån såret.
4. DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud ska användas omedelbart efter att glasampullen har krossats, eftersom flytande DERMABOND ADVANCED™ lokala vävnadslim för hud kommer att flöda fritt från spetsen bara i några minuter.

5. Se instruktionerna på blisterförpackningen för att krossa glasampullen och trycka ut det flytande limmet. Ta ut applikatorn ur blisterförpackningen. Håll applikatorn borta från patienten med tummen och fingret för att förhindra oavsiktlig placering av flytande DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud i såret eller på patienten. Med applikatorspetsen riktad nedåt trycker du på mitten av bälgen för att krossa glasampullen. Tryck försiktigt på applikatorn, tillräckligt för att fukta det interna filtret med det flytande limmet. Sluta klämma och låt det flytande DERMABOND ADVANCED™ lokala vävnadslimmet för hud rinna tillbaka in i applikatorn.

6. För samman sårkanterna med handskbeklädda fingrar eller steril pincett. Applicera långsamt det flytande DERMABOND ADVANCED™ lokala vävnadslimmet för hud i ett kontinuerligt lager på ytan av de approximerade sårkanterna med en mjuk borstande rörelse. Bibehåll manuell approximation av sårkanterna i cirka 60 sekunder efter applicering. Lagerbredden kan ökas eller minskas genom justering av den tryckmängd som appliceras på bälgen under appliceringen.

OBS! DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud polymeriseras genom en exotermisk reaktion. Om det flytande DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud appliceras så att stora droppar inte sprids ut jämnt kan patienten uppleva en känsla av värme eller obehag. Känslan kan vara högre på känsliga vävnader. Detta kan minimeras genom applicering av DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud i ett kontinuerligt lager.

OBS! Överdrivet tryck med applikatorspetsen mot sårkanterna eller omgivande hud kan tvinga isär sårkanterna och släppa in DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud i såret. DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud inuti såret kan fördröja sår läkningen och/eller leda till ett negativt kosmetiskt resultat.

OBS! Full appliceringsstyrka förväntas uppnås inom några minuter efter appliceringen. Fullständig polymerisering förväntas när det övre lagret av DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud inte längre är klibbigt.

7. Applicera inte flytande läkemedel eller salva på sår förslutet med DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud, eftersom dessa ämnen kan försvaga den polymeriserade filmen och kan leda till sårruptur (separation av hudkanterna).

8. Skyddande torra förband som t.ex. gasväv får endast appliceras efter att DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud är helt solitt/polymeriserat: inte klibbigt vid beröring efter några minuter. Låt DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud polymerisera helt innan ett förband appliceras. Om ett förband, bandage, självhäftande underlag

eller tejp appliceras innan polymerisationen är klar kan förbandet fastna på filmen. Filmerna kan rubbas från huden när förbandet tas bort och sårruptur (separering av hudkanterna) kan uppstå.

9. Patienterna ska instrueras att inte plocka på den polymeriserade filmen av DERMABOND ADVANCED™ 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.
10. Applicera ett torrt skyddsförband för barn eller andra patienter som kanske inte kan följa anvisningarna för korrekt sårvård.
11. Patienter som behandlas med DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud ska instrueras om hur såret ska skötas efter att det har behandlats med DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud. Dessa instruktioner ska gås igenom med alla patienter eller vårdnadshavare för att säkerställa förståelse för korrekt vård av behandlingsstället.
12. Patienterna ska instrueras att endast fukta behandlingsstället tillfälligt tills den polymeriserade filmen av DERMABOND ADVANCED™ 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.
13. Om DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud av någon anledning måste avlägsnas, applicera försiktigt vaselin eller aceton på DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud-filmerna för att hjälpa till att lossa bindningen. Dra av filmerna; 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud levereras sterilt i en förfylld applikator för engångsbruk. Den pennliknande applikatorn består av en krossbar glasampull innesluten i en plastapplikator. Applikatorn innehåller flytande lim. Applikatorn är förpackad i en blisterbricka för att bibehålla enhetens sterilitet tills den öppnas eller skadas.

DERMABOND ADVANCED™ lokalt vävnadslim för hud 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 på etiketten



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



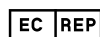
Sista förbrukningsdatum



Unik enhetsidentifierare



Tillverkare



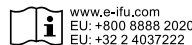
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen



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

DERMABOND ADVANCED™ TOPIKAL CİLT YAPIŞTIRICI (2-Oktil Siyanoakrilat)

Açıklama

DERMABOND ADVANCED™ 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, plastik bir aplikatör ucu içinde bulunan ezilebilir bir cam ampulden oluşur. Cilde uygulandığında şurup kıvamında bir sıvıdır ve dakikalar içinde polimerize olur. Çalışmalar, DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı uygulamasının ardından, iyileşen yaraya mikrobiyal sızmayı önleyen bir bariyer görevi gördüğünü göstermiştir. Kullanım yönergelerine bakın.

DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının yalnızca topikal cilt yapıştırıcılarının kullanımını gerektiren cerrahi teknikler konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cilt yakınlaştırmadan beklenen klinik faydalar, cerrahi insizyonlardan ve basit, iyice temizlenmiş, travma kaynaklı laserasyonlar sonrasında birincil amaç olarak yara iyileşmesinin desteklenmesidir.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, derin dermal dikişlerin yerine değil, bunlarla birlikte kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

- Aktif enfeksiyon, kangren veya dekübit etiolojisi 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 aseton gibi bir solvent ile kolayca temizlenemeyen herhangi bir vücut dokusu ve herhangi bir yüzey veya ekipmanla yanlışlıkla temastan kaçınılmalıdır.
- DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının polimerizasyonu, suyla veya alkol içeren sıvılarla hızlandırılabilir. DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı ıslak yaralara uygulanmamalıdır.

- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, önceden vazelin ile kaplanmış cilde yapışmayacaktır. Bu nedenle, DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının yapışması amaçlanan herhangi bir cilt bölgesinde vazelin kullanmaktan kaçının. DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, polimerize materyal doku tarafından emilmediğinden ve yabancı cisim reaksiyonuna neden olabileceğinden cilt altında kullanılmamalıdır.
- DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, cilt iyileşme döneminde eklem hareketsiz hale getirilmedikçe veya cilt gerginliği DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının uygulanmasından önce başka bir yara kapatma cihazı (örn. sütürler veya cilt zımbaları) uygulanarak giderilmedikçe, yüksek cilt gerilimi olan bölgelerde veya eklem, parmak eklem, dirsekler veya dizler gibi cilt geriliminin arttığı bölgelerde kullanılmamalıdır.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, tekrarlanan veya uzun süreli neme veya sürtünmeye maruz kalacak yara bölgelerinde kullanılmamalıdır.
- DERMABOND ADVANCED™ 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 anestetik kullanılabilir.
- 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 ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, aplikatör ucunun çok hafif bir fırçalama hareketi ile kolayca yakınlaştırılmış yara kenarlarına uygulanmalıdır.
- DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, az miktarda ısının açığa çıktığı ekzotermik bir reaksiyon yoluyla polimerleşir. DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcıyı kuru yara üzerine tek bir sürekli katman halinde uygulanmasının ve polimerizasyon için zaman tanınmasının doğru tekniği ile ısı yavaşça serbest bırakılır ve hastanın yaşadığı ısı veya ağrı hissi en aza indirilir. Ancak DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, büyük sıvı damlalarının yayılmadan kalmasına neden olacak şekilde uygulanırsa hasta bir sıcaklık veya rahatsızlık hissi yaşayabilir.
- DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı tek hastada kullanılacak şekilde paketlenmiştir. Her yara kapatma prosedüründen sonra kalan açılmış materyali atın.
- DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcıyı yeniden sterilize etmeyin/yeniden kullanmayın.
- DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcıyı kullanımdan önce sterilize edilecek bir prosedür paketini/tepsisine koymayın. DERMABOND ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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™ Yapıştırıcının topikal ilaçlarla geçirgenliği araştırılmamıştır. Uygulamadan önce kalan kanı, sıvıları veya topikal ilaçları/anestezikleri çıkarmak için uygulama bölgesini iyice temizleyin.
- DERMABOND™ Yapıştırıcının sıvılarıyla geçirgenliği bilinmemektedir ve araştırılmamıştır.
- DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, sıvı olarak şurup benzeri bir viskoziteye sahiptir. Sıvı DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının istenmeyen bölgelere yanlışlıkla akışını önlemek için:

(1) hasta, DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı yukarıdan uygulanarak yara yatay konumda olacak şekilde konumlandırılmalıdır ve (2) DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı büyük damlalar yerine tek bir sürekli katman halinde uygulanmalıdır.

- Aplikatörü, ucu aşağı bakacak şekilde kendinizden ve hastadan uzak tutun ve ampulü yalnızca bir kez ampulün merkezine yakın bir yerde kırın. Aplikatörün daha fazla manipülasyonu dış hortumun cam parçasının girmesine neden olabileceğinden aplikatörün içeriğini tekrar tekrar ezmeyin. Cam parçasının penetrasyonu, kanla bulaşan patojenlerin bulaşmasına neden olabilecek yanlışlıkla cilt ponksiyonlarına neden olabilir.
- DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, cam ampul ezildikten hemen sonra kullanılmalıdır çünkü yapıştırıcı polimerleşip aplikatörden serbestçe akmaz ve bu durum cihazı kullanılamaz hale getirir.
- İstenmeyen bir şekilde sağlam cilt yapışması meydana gelirse, yapıştırıcıyı ciltten soyun ancak cilt kenarlarını birbirinden ayırmayın. Vazelin veya aseton, bağı gevşetmeye yardımcı olabilir. Su, salin, povidon-iyot, klorheksidin glukonat veya sabun gibi diğer maddelerin bağı hemen gevşetmesi beklenmez.
- DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının periferik damar hastalığı, insüline bağımlı olmayan diabetes mellitus, kan pıhtılaşma bozuklukları, kişisel veya aileden gelen keloid oluşumu veya hipertrofi öyküsü, patlama stellat laserasyonları, hayvan veya insan ısırıkları veya ponksiyon ya da bıçaklanma yaraları olan hastaların yaraları üzerindeki güvenliği ve etkinliği araştırılmamıştır.
- DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı ile tedavi edilen ve ardından uzun süre doğrudan güneş ışığına veya bronzlaşma lambalarına maruz kalan yaralardaki güvenlik ve etkinlik çalışılmamıştır.
- DERMABOND ADVANCED™ Yapıştırıcının verimiyon yüzeylerdeki yaralar üzerindeki güvenliği ve etkinliği araştırılmamıştır.

Advers Reaksiyonlar/İstenmeyen Yan Etkiler

Yara kapatma prosedürü veya DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının kullanımı ile ilgili advers reaksiyonlar mümkündür. Aşağıdaki olayların, DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı 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 hematoma 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 ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, 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 dayanılarak insan kanserojen (H340), mutajen (H350) veya reprotoksik (H360) olduğu bilinen veya varsayılan şekilde tanımlanmaktadır.

Kullanım yönergeleri

1. DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının uygulanması kapsamlı bir yara temizliği gerektirir. DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcıyı uygulamadan önce yara hazırlığı için standart cerrahi uygulamayı takip edin (anestezi uygulayın, irrigasyon yapın, debride yapın, hemostaz sağlayın ve derin katmanları kapatın).
2. DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının cilde yapışması için doğrudan doku temasını sağlamak üzere kuru, steril gazlı bezle yarayı hafifçe kurulayın. Nem, DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının polimerizasyonunu hızlandırır ve yara kapatma sonuçlarını etkileyebilir.
3. Sıvı DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının vücudun istenmeyen bölgelerine yanlışlıkla akmasını önlemek için hasta, yara tercihen yatay konumda olacak şekilde konumlandırılmalıdır. DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, yaranın yukarisından uygulanmalıdır.
4. Sıvı DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı sadece birkaç dakika boyunca uçtan serbestçe akacağından DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, cam ampul ezildikten hemen sonra kullanılmalıdır.
5. Cam ampulü ezmek ve sıvı yapıştırıcıyı sıkmak için blister paket üzerindeki talimatlara bakın. Aplikatörü blister ambalajdan çıkarın. Sıvı DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının yaraya veya hastaya yanlışlıkla

yerleştirilmesini önlemek için aplikatörü başparmağınız ve bir parmağınızla hastadan uzak tutun. Aplikatör ucu aşağı bakacak şekilde, cam ampülü ezmek için ampülün orta noktasına basınç uygulayın. İç filtreyi sıvı yapıştırıcı ile nemi için aplikatörü hafifçe sıkın. Sıkmayı bırakın ve sıvı DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının aplikatöre geri çekilmesine izin verin.

6. Eldivenli parmaklar veya steril forseps ile yara kenarlarını yaklaştırın. Sıvı DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcıyı yumuşak bir fırçalama hareketi kullanarak yakınlaştırılmış yara kenarlarının yüzeyine tek bir sürekli katman halinde yavaşça uygulayın. Uygulamadan sonra yaklaşık 60 saniye boyunca yara kenarlarının manuel olarak yaklaştırılmasını sağlayın. Uygulama sırasında ampule uygulanan basınç miktarı ayarlanarak katmanın genişliği artırılabilir veya azaltılabilir.

NOT: DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, ekzotermik bir reaksiyon yoluyla polimerleşir. Sıvı DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı, 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 ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcıyı tek bir sürekli katman halinde uygulayarak en aza indirilebilir.

NOT: Aplikatör ucunun yara kenarlarına veya çevreleyen cilde aşırı basıncı, yara kenarlarını birbirinden ayırmaya zorlamasıyla sonuçlanabilir ve DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının yaraya girmesine neden olabilir. Yara içindeki DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı yara iyileşmesini geciktirebilir ve/veya olumsuz kozmetik sonuçlara neden olabilir.

NOT: Yapıştırıcı uygulandıktan sonra dakikalar içinde tam yapışma kuvvetine ulaşılması beklenir. DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı tabakası artık yapışkan olmadığına tam polimerizasyon beklenir.

7. DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı ile kapatılan yaraların üzerine sıvı veya merhem ilaçlar uygulamayın çünkü bu maddeler polimerize filmi zayıflatarak ayrılmaya (cilt kenarı ayrılması) yol açabilir.
8. Gazlı bez gibi koruyucu kuru sargılar ancak DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı film tamamen katlaşıp/polimerize olduktan sonra uygulanabilir: birkaç dakika sonra dokunulduğunda yapışkan değilse. Bir bandaj uygulamadan önce DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının 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.

9. Hastalara, DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının polimerize edilmiş filmi çıkarmamaları talimatı verilmelidir. Filmin çıkarılması, cilde yapışmasını bozabilir ve ayrılmaya (cilt kenarı ayrılması) neden olabilir. Filmin çıkarılması, üstünü örten bir sargıyla önlenebilir.
10. Uygun yara bakımı talimatlarını izleyemeyen çocuklar veya diğer hastalar için kuru bir koruyucu sargı uygulayın.
11. DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcı ile tedavi edilen hastalara, DERMABOND ADVANCED™ 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.
12. Hastalar DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının polimerize filmi kendiliğinden soyulana kadar (genellikle 5-10 gün içinde) tedavi bölgesinin yalnızca geçici olarak ıslanması gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalar bölgeyi nazıkçe duşta veya banyoda yıkayabilir. Film doğal olarak dökülene ve yara kapanana kadar bölge fırçalanmamalı, ıslatılmamalı veya uzun süre ıslaklığa maruz bırakılmamalıdır. Hastalara bu süre içinde yüzmeye gitmemeleri söylenmelidir.
13. Herhangi bir nedenle DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcının çıkarılması gerekiyorsa, bağı gevşetmeye yardımcı olmak için DERMABOND ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı filmine dikkatli bir şekilde vazelin veya aseton uygulayın. Filmi 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ 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 ADVANCED™ Topikal Cilt Yapıştırıcı kullanıma hazır, tek kullanımlık aplikatörde steril olarak sağlanır. Kalem tarzı aplikatör, plastik bir aplikatör 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 ADVANCED™ Topikal Cilt 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.

Etikette 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



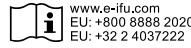
Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını, sadece bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır.



Ambalajlama ünitesi



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

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



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

ETHICON™