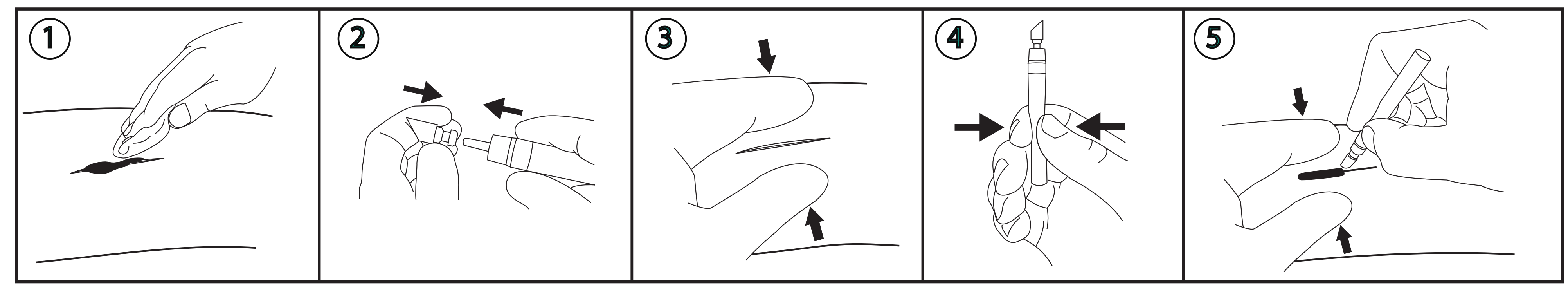
INDERMIL® flexifuze™

Topical Tissue Adhesive

Tissue Adhesive with Applicator
Adesivo Tissutale con Applicatore
Gewebekleber mit Applikator
Weefsellijim met Applicator
Adhesivo Tisular con Aplicador
Adesivo de Tecidos com Aplicador
Colle Tissulaire avec Applicateur
Vävnadslim med Applikator
Vevsadhesiv med Applikator
Tkáňové Adhezivum s Aplikátorem
Tkanivové Adhezívum s Aplikátorom
Szövetragasztó applikátorral



See directions for use
Vedere le istruzioni per l'uso
Siehe Gebrauchsanweisung.
Zie de aanwijzingen voor gebruik
Ver las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Voir les instructions pour l'utilisation
Se anvisningar för användning
Se bruksanvisning
Viz pokyny k použití
Pozrite si návod na použitie
Lásd a használati utasításokat

Single use only
Solo per singolo utilizzo
Nur zum Einmalgebrauch.
Alleen voor eenmalig gebruik
No reutilizable
Apenas para utilização única
Seulement à usage unique
Endast för engångsbruk
Kun engangsbruk
Pouze jednorázové použití
Len na jednorazové použitie
Egyszer használatos termék

REF
Reference no.
Num. di riferimento
Referenz-Nr.
Referentienr.
N.º de referencia
N.º de referência
N° de référence
Referensnummer
Referansenummer
Referenční č.
Referenčné číslo
Referencia szám

Expiry date
Data di scadenza
Verfallsdatum
Houdbaarheidsdatum
Fecha de caducidad
Prazo de validade
Date d'expiration
Sista förbrukningsdatum
Utløpsdato
Datum expirace
Dátum exspirácie
Lejárati dátum

Manufactured by:
Prodotto da:
Hersteller:
Gefabriceerd door:
Fabricado por:
Fabricado por:
Fabriqué par :
Tillverkas av:
Výrobce:
Produsert av:
Výrobca:
Gyártó:

LOT
Batch
Lotto
Charge
Partij
Lote
Lote
Lot
Batch
Kolli
Šarže
Šarža
Tétel

Not to be used in case package is damaged
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Niet gebruiken in het geval de verpakking beschadigd is
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Ska ej användas om förpackningen är skadad
Skal ikke brukes om pakken er skadet
Nepoužívat v případě poškození balení
Nepoužívať v prípade poškodenia balenia
Ne használja, ha a csomagolás megsérült

CE 0123
Certified by Notified Body
Certificato da Organismo Notificato
Zertifiziert von notifizierter Stelle
Gecertificeerd door de Aangewezen Instantie
Certificado por el Organismo notificado
Certificado por organismo notificado
Certifié par l'organisme notifié
Certifierad av anmält organ
Sertifisert av kontrollorgan
Certifikováno notifikovaným orgánem
Certifikácia notifikovaným orgánom
Tanúsító testület által hitelesítve

FFIAW001	14MAY2015

Connexicon Medical Ltd.
Synergy Building, Tallaght IT,
Dublin 24, Republic of Ireland.

connexicon medical

Do not resterilise
Non risterilizzare
Nicht erneut sterilisieren.
Steriliseer niet opnieuw
No esterilizable
Não reesterilizar
Ne pas restériliser
Får inte resteriliseras.
Må ikke resteriliseres
Opětovně nesterilizujte
Nesterilizujte opakovane
Újrasterilizálni tilos

30°C / 4°C
Store at a temperature from 4°C to 30°C
Conservare a una temperatura tra 4°C e 30°C
Zwischen 4°C und 30°C lagern.
Bewaar bij een temperatuur van 4°C tot 30°C
Conservar a una temperatura de entre 4°C y 30°C
Conservar a uma temperatura entre 4°C e 30°C
Stocker à une température comprise entre 4°C et 30°C
Förvaras vid en temperatur från 4°C till 30°C
Lagre ved temperatur fra 4°C og 30°C
Skladujte při teplotě mezi 4°C až 30°C
Skladujte pri teplote 4°C až 30°C
Tárolási hőmérséklet: 4°C és 30°C között

Consult information
Consultare le informazioni
Gebrauchsanweisung beachten.
Consult informatie
Consultar la información
Consultar as informações
Consulter les informations
Kontaktinformation
Kontaktinformasjon
Konzultujte informace
Pozrite si informácie
Olvassa el az ide tartozó információkat

Keep away from sunlight
Tenere lontano dalla luce solare diretta
Vor Sonnenlicht schützen.
Uit de buurt van zonlicht houden
Mantener alejado de la luz solar
Manter afastado da luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Håll undan från solljus
Holdes unna fra sollys
Chraňte před slunečním zářením
Chráňte pred slnečným žiarenim
Napsugárzástól elzárva tartandó

STERILE EO
Sterilised using ethylene oxide
Sterilizzato usando ossido di etilene
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado por óxido de etileno
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Steriliserad med etylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Chraňte před slunečním zářením
Sterilizované etylénoxidom
Etilén-oxiddal sterilizálva

STERILE
Sterilised using dry heat
Sterilizzato usando calore secco
Mit Trockenwärme sterilisiert.
Gesteriliseerd met behulp van droge hitte
Esterilizado con calor seco
Esterilizado por calor seco
Stérilisé à l'air chaud
Steriliserad med torr värme
Sterilisert med varmluft
Sterilizováno suchým teplem
Sterilizované suchým teplom
Száraz hővel sterilizálva

EN

INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive
BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!
This booklet is designed to assist in using INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive. It is not a reference to surgical techniques.

DESCRIPTION:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is a sterile, liquid topical tissue adhesive composed of a mixture of monomeric 2-octyl and n-butyl cyanoacrylate formulation. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is supplied in a 0.75g, single patient use, crushable glass ampoule encased within a plastic tube with attached applicator tip. An optional alternative applicator tip (a silicone brush) is also supplied with each applicator. Each applicator and alternative applicator tip is sealed within a blister pack to maintain device sterility until opened or damaged. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive remains liquid until it is applied to the skin after which it cures (polymerises) and forms a film that adheres to the underlying surface. Upon application, INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive polymerises in approximately 60 seconds.

INDICATIONS:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is indicated for the closure of skin wounds, including laparoscopic incisions and trauma-induced lacerations, in areas of low skin tension that are simple, thoroughly-cleansed and have easily approximated skin edges. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive may be used in conjunction with, but not in place of, deep dermal stitches. In vitro studies have shown that INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive acts as a physical barrier to microbial penetration as long as the adhesive film remains intact. Clinical studies were not conducted to demonstrate microbial barrier properties and a correlation between microbial barrier properties and a reduction in infection has not been established. INDERMIL® flexifuze™ should be applied by trained medical or nursing staff.

CONTRAINDICATIONS:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is not to be applied to any internal organs, blood vessels, nerve tissue, mucosal surfaces or mucocutaneous junctions, areas with dense natural hair, within the conjunctival sac of the eye, or on skin which may be regularly exposed to body fluids. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is not to be applied to wounds that show evidence of active microbial, bacterial or fungal infections, or gangrene. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is not to be used on decubitus ulcers, animal or human bite wounds, or stab wounds. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is not to be used on patients with known preoperative systemic infections, uncontrolled diabetes, or diseases or conditions that are known to interfere with the wound healing process. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is not to be used on patients with a known hypersensitivity to cyanoacrylate or formaldehyde.

WARNINGS:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive should be used only on wounds that have been thoroughly cleansed and debrided. Haemostasis should have commenced prior to application of the adhesive. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive generates a small amount of heat during polymerisation and should not be applied to tissues that may be affected by such heat. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is not to be applied to the surface of the eye. If the eye is bonded closed, release eyelashes with warm water by covering with a wet pad. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive will bond to eye protein and will cause periods of weeping which will help to debond the adhesive. Keep the eye covered until debonding is complete – usually within 1 to 3 days. Do not force the eye open. If residual adhesive remains contact an ophthalmologist. When closing facial wounds near the eye with INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive, position the patient so that any runoff 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. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive will not adhere to skin pre-coated with petroleum jelly. Therefore, avoid using petroleum jelly on any skin area where INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is intended to adhere. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is not to be applied to wounds subject to high skin tension or on areas of increased skin tension such as the elbows, knees or knuckles. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is not to be used in areas of skin excision. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive should not be applied to excessively wet wounds. Excess moisture, such as water, blood or alcohol, may accelerate polymerisation, resulting in the generation of excess heat. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is not to be applied to subdermal layers of tissue. The polymerised adhesive is not absorbed by tissues and may elicit a foreign body reaction. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive should always be applied sparingly as a film along the edges of the wound. Heavy application will increase the time for polymerisation. Use of INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive may result in localised sensitisation or irritation reactions. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is packaged for single patient use. Multiple use of the device in different patients increases the possibility of transfer of infectious agents. Discard any unused material following completion of medical procedure. The device should be disposed of in a sharps or Biohazard bin. As with all wounds, INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive treated wounds should be monitored for signs of infection. Wounds with signs of infection such as erythema, oedema, warmth, pain and purulent exudate should be evaluated and treated according to standard practice for infection. Do not re-sterilise INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive. Do not place INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive in a procedure pack/tray that will be sterilised prior to use. Sterilisation methods may increase its viscosity and may render the product unusable. The user should place finger tips on either side of the plastic tube when crushing the ampoule and when dispensing the adhesive.

PRECAUTIONS:
The tissue adhesive will readily adhere to most substrates. Care should be taken to avoid unwanted contact with the adhesive during polymerisation. Polymerised adhesive can be removed from metal instruments with acetone. Accidental bonding of materials other than tissues may be reversed by peeling apart the adhered surfaces with the aid of warm soapy water, petroleum gel, saline solution, or 5% solution of sodium bicarbonate. Do not pull apart skin. If using the brush tip, ensure that the centre of the brush is directly above the wound to ensure optimal application of the adhesive. Liquid, ointment or cream medications should not be applied onto wounds prior to or following closure with INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive. In the event of spillage, INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive can be absorbed with talc or the area can be flushed with water to solidify the adhesive. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive has not been evaluated in patients with a history of hypertrophic scarring or keloid formation.

ADVERSE REACTIONS
Clinical use of cyanoacrylate-based topical tissue adhesives has suggested that the following adverse events may occur: wound dehiscence; infection; acute inflammation including erythema, oedema and drainage; bonding to unintended tissues such as the eye; thermal discomfort during polymerisation; allergic reaction; and foreign body reaction.

CLINICAL STUDIES
Published studies of controlled clinical trials comparing cyanoacrylate-based topical tissue adhesives to sutures and staples have shown them to be safe and effective for wound closure as described in this booklet.

INSTRUCTIONS FOR USE:
1. The application of INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive requires thorough wound cleansing. Follow standard surgical practice for wound preparation before application of INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive (i.e., anaesthetise, irrigate, debride, assure haemostasis, and close deep layers). Ensure that the wound edges can be easily approximated.
2. Slowly peel open the blister pack with label facing upwards to expose the sterile, single patient use device.
3. To apply broad strokes, attach the brush tip over the attached tip of the device.
4. When ready to apply hold the applicator in one hand with the tip pointed upward and away from the patient to avoid inadvertent contact. Gently pinch the device towards the centre of the tube to crush the inner glass ampoule. This action will release the adhesive from the inner ampoule.
5. When using the brush tip, ensure that the centre of the brush is directly above the wound to ensure correct application of the adhesive.
6. On application of light pressure on the tube, INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is expressed from the applicator tip.
7. Adhesive in the applicator will remain liquid for up to 20 minutes allowing multiple uses on a single patient.
8. Tissue edges should be approximated and maintained in apposition during application.
9. Apply INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive sparingly as a film along the edges of the wound.
10. Light pressure should be applied to the wound line apposition for approximately 60 seconds to allow the tissue adhesive to cure (polymerise). Wounds that are subject to tension can be secured by subcuticular sutures prior to the topical application of the tissue adhesive.
11. Protective dry dressings such as gauze may be applied only after INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive film is completely polymerised (no longer tacky).
12. Dispose of the device in a sharps or Biohazard bin.

PATIENT INSTRUCTIONS:
No additional or special care is needed for wounds closed using INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive, however it is recommended that the following information be shared with the patient as necessary: The wound should be kept as dry as possible until the polymerised barrier sloughs off in 5 to 8 days allowing for only occasional contact with water. Patients may immediately shower and bathe the wound site gently. Avoid scrubbing the wound site directly or excessive soaking in water (including swimming) until the polymerised barrier sloughs off and the wound site heals. Do not apply any medications or cream to the wound. Keep the wound dry with a non-stick, non-medicinal and water resistant bandage, per your doctor's instructions. Do not pull or pick at the wound or bandage. Report any discomfort or other concerns regarding your wound to your doctor.

HOW SUPPLIED:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue adhesive is supplied sterile in a pre-filled, single patient use applicator. The applicator is comprised of a crushable glass ampoule contained within a plastic applicator with an attached applicator tip. The ampoule contains 0.75g of liquid adhesive. An optional, alternative applicator tip (a silicone brush) is also supplied. The applicator and alternative applicator tip are sealed within a blister pack to maintain device sterility until opened or damaged.

STORAGE:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive should always be stored in its original sealed blister pack between 4°C and 30°C (39°F and 86°F), away from direct heat and direct light. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive should not be used after the expiration date shown on the blister pack.

STERILITY:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is sterilised by dry heat and ethylene oxide gas. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is packaged for single patient use. Do not re-sterilise as re-sterilisation may adversely affect the performance of the product. Do not use if package is opened or damaged as sterility cannot be assured. Discard any unused material following completion of medical procedure.

IT

INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico
PRIMA DI USARE IL PRODOTTO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI PER L'USO.

IMPORTANTE!
Questo opuscolo intende agevolare l'utilizzo di INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico. Non deve essere utilizzato come riferimento per tecniche chirurgiche.

DESCRIZIONE:
INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico è un adesivo tissutale per uso topico liquido, sterile, costituito da una miscela di monomeri di 2-octil-e n-butil cianoacrilato. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico è disponibile in fiale di vetro monouso da 0,75 g, da rompere, racchiuse in un involucro tubolare di plastica connesso a una punta di applicazione. Con ogni applicatore è inoltre fornita una punta di applicazione alternativa (pennello di silicone). L'applicatore e la punta alternativa sono sigillati in un blister in modo da preservare la sterilità del dispositivo fino all'apertura o fino a quando la confezione viene danneggiata. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico rimane liquido fino all'applicazione sulla pelle; una volta applicato si asciuga (polimerizza) formando una pellicola che aderisce alla superficie sottostante. Dopo l'applicazione INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico polimerizza in circa 60 secondi.

INDICAZIONI:
INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico è indicato per la chiusura delle ferite cutanee, comprese incisioni laparoscopiche e lacerazioni causate da trauma, in zone cutanee soggette a una tensione non eccessiva, lineari, opportunamente pulite e con margini facilmente avvicinabili. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico può essere utilizzato unitamente a punti di sutura profondi ma non in sostituzione di essi. Studi in vitro hanno mostrato che INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico agisce da barriera fisica alla penetrazione dei batteri finché la pellicola adesiva rimane intatta. Non sono stati effettuati studi clinici per dimostrare le proprietà antimicrobiche e non è stata stabilita una correlazione tra le proprietà antimicrobiche e una riduzione dell'infezione. INDERMIL® flexifuze ™ deve essere applicato da personale medico o infermieristico preparato.

CONTROINDICAZIONI:
INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non deve essere applicato su organi interni, vasi sanguigni, tessuto nervoso, mucose, giunzioni mucocutanee, aree con una densa concentrazione naturale di peli, all'interno del sacco congiuntivale o su zone cutanee regolarmente esposte a liquidi corporei. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non deve essere applicato a ferite che presentino infezioni microbiche, batteriche o fungine in atto o cancrena. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non deve essere usato su piaghe da decubito, ferite da morso di animale o persona, o ferite da taglio. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non deve essere usato in pazienti con infezioni sistemiche preoperatorie note, diabete non controllato o in presenza di patologie o infezioni che è risaputo interferiscano sul processo di cicatrizzazione. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non deve essere usato su pazienti con ipersensibilità accertata al cianoacrilato o alla formaldeide.

AVVERTENZE:
INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico dovrebbe essere applicato solo su ferite accuratamente deterse e sbrigliate. Prima dell'applicazione dell'adesivo, dovrebbe avere avuto inizio l'emostasi.
INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico genera una piccola quantità di calore durante la polimerizzazione e non dovrebbe essere applicato su tessuti che possano risentire di tale calore.
INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non deve essere applicato sulla superficie dell'occhio. Se le palpebre sono incollate, liberare le ciglia con acqua calda applicando un panno umido. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico si lega alla proteina oculare provocando periodi di lacrimazione che favoriranno il distacco dell'adesivo. Tenere l'occhio coperto fino al completamento del distacco – generalmente nel giro di 1 - 3 giorni. Non forzare l'apertura dell'occhio. Se rimane un residuo di adesivo contattare un oftalmologo. Nel caso debbano essere riparate con INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico ferite facciali in prossimità dell'occhio, posizionare il paziente in modo che l'eventuale deflusso di adesivo sia distante dall'occhio. L'occhio dovrebbe restare chiuso e protetto con una garza. Il posizionamento preventivo di gel di petrolio attorno all'occhio con funzione di barriera meccanica può essere efficace per prevenire un flusso accidentale di adesivo nell'occhio. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non aderisce alla pelle pretrattata con gel di petrolio. Evitare pertanto di usare il gel di petrolio sulle zone cutanee alle quali si intende far aderire INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non deve essere applicato a ferite soggette a tensione elevata o su aree cutanee soggette ad aumento della tensione, quali gomito, ginocchia o nocche. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non deve essere usato su aree sottoposte a escissione cutanea. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non dovrebbe essere applicato su ferite eccessivamente umide. L'eccesso di umidità, dovuto ad acqua, sangue o alcool, può accelerare la polimerizzazione, causando la generazione di eccessivo calore. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non deve essere applicato su strati sottocutanei di tessuto. L'adesivo polimerizzato non viene assorbito dai tessuti e può scatenare una reazione da corpo estraneo. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico dovrebbe sempre essere applicato con parsimonia lungo i margini della ferita, formando una pellicola. L'applicazione di maggiori quantità aumenterà i tempi di polimerizzazione. L'utilizzo di INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico può dare origine a una sensibilizzazione locale o a reazioni da irritazione. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico è disponibile in confezioni monouso. L'utilizzo multiplo del dispositivo su pazienti diversi aumenta la possibilità di trasferimento di agenti infettivi. Eliminare il materiale inutilizzato rimanente dopo il completamento della procedura medica. Il dispositivo dovrebbe essere smaltito in un contenitore per taglienti o per materiali a rischio biologico. Come per tutte le ferite, le ferite trattate con INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico dovrebbero essere monitorate per controllare eventuali segni di infezione. Le ferite che presentano segni di infezione come eritema, edema, calore, dolore ed essudato purulento dovrebbero essere valutate e trattate secondo la prassi standard per le infezioni. Non risterilizzare INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico. Non posizionare INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico in una confezione/vassoio per interventi da sottoporre a sterilizzazione prima dell'uso. I metodi di sterilizzazione possono aumentare la viscosità del prodotto, rendendolo inutilizzabile. Per rompere la fiala ed erogare l'adesivo, posizionare la punta delle dita su entrambi i lati dell'involucro tubolare di plastica della fiala.

PRECAUZIONI:
L'adesivo tissutale aderisce efficacemente alla maggior parte dei substrati. Prestare attenzione a evitare il contatto involontario con l'adesivo durante la polimerizzazione. L'adesivo polimerizzato può essere rimosso dagli strumenti metallici usando acetone. In caso di adesione accidentale a materiali diversi dai tessuti è possibile ripristinare la situazione precedente liberando le superfici incollate con l'ausilio di acqua calda e sapone, gel di petrolio, soluzione salina o soluzione di bicarbonato di sodio al 5%. Non tirare la pelle. Se si usa la punta a pennello, verificare che il centro del pennello sia posizionato direttamente sopra la ferita in modo da garantire l'applicazione ottimale dell'adesivo. Prima o dopo la chiusura con INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non dovrebbero essere applicate sulle ferite medicazioni liquide, unguenti o creme. In caso di versamento, assorbire INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico con talco oppure irrorare l'area con acqua per far solidificare l'adesivo. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non è stato valutato in pazienti con anamnesi di cicatrici ipertrofiche o formazioni di cheloidi.

REAZIONI AVVERSE
L'uso clinico di adesivi tissutali per uso topico a base di cianoacrilato ha suggerito che possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: deiscenza della ferita; infezione; infiammazione acuta incluso eritema, edema e drenaggio; adesione indesiderata ad altri tessuti, ad esempio dell'occhio; disagio termico durante la polimerizzazione; reazione allergica e reazione da corpo estraneo.

STUDI CLINICI
I lavori pubblicati sugli studi clinici controllati che confrontano gli adesivi tissutali per uso topico a base di cianoacrilato con le suture e le graffette metalliche ne hanno mostrato la sicurezza e l'efficacia per la chiusura e riparazione delle ferite, come descritto nel presente opuscolo.

ISTRUZIONI PER L'USO:
1. Prima di applicare INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico, la ferita deve essere accuratamente detersa. Prima di applicare INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico seguire la prassi chirurgica standard per la preparazione della ferita (ad es. anestetizzare, irrigare, effettuare il debridement, garantire l'emostasi e suturare gli strati profondi). Assicurare che i lembi della ferita possano essere facilmente avvicinati.
2. Aprire lentamente la pellicola del blister con l'etichetta rivolta verso l'alto per liberare il dispositivo sterile monouso.
3. Per applicare quantità estese di prodotto, inserire l'applicatore a pennello sulla punta annessa al dispositivo.
4. Una volta completati i preparativi, tenere l'applicatore in una mano con la punta rivolta verso l'alto e lontana dal paziente per evitare il contatto accidentale. Premere leggermente il dispositivo verso il centro dell'involucro tubolare per rompere la fiala di vetro contenuta all'interno. Questa azione farà fuoriuscire l'adesivo dalla fiala interna.
5. Quando si usa la punta a pennello, verificare che il centro del pennello sia direttamente sopra la ferita in modo da garantire la corretta applicazione dell'adesivo.
6. Se si esercita una leggera pressione sull'involucro tubolare, INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico fuoriesce dalla punta dell'applicatore.
7. L'adesivo nell'applicatore resterà liquido per 20 minuti, consentendone l'utilizzo multiplo sullo stesso paziente.
8. Durante l'applicazione, avvicinare e mantenere accostati i lembi di tessuto.
9. Applicare INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico con parsimonia lungo i margini della ferita, formando una pellicola.
10. Esercitare una leggera pressione sulla linea di congiunzione della ferita per circa 60 secondi per consentire all'adesivo tissutale di asciugare (polimerizzare). Prima dell'applicazione dell'adesivo tissutale per uso topico, le ferite soggette a tensione possono essere preventivamente sottoposte a una sutura subcuticolare.
11. Solo dopo che INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico sarà completamente polimerizzato (quando non appiccica più) sarà possibile applicare una fasciatura asciutta di protezione.
12. Smaltire il dispositivo in un contenitore per taglienti o per materiali a rischio biologico.

ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE:
Per le ferite riparate usando INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico non è richiesto alcun provvedimento aggiuntivo o speciale, tuttavia, se necessario, si raccomanda di comunicare al paziente quanto segue: Mantenere la ferita il più possibile asciutta fino al distacco della barriera polimerizzata, che avverrà in 5 - 8 giorni, consentendo solo il contatto occasionale con l'acqua. I pazienti possono subito lavare delicatamente la zona della ferita con una doccia o un bagno. Evitare di strofinare direttamente l'area della ferita e di tenerla immersa a lungo nell'acqua (evitare anche il nuoto) fino a quando la barriera polimerizzata non si sarà distaccata e la ferita cicatrizzata. Non applicare medicamenti e creme sulla ferita. Tenere asciutta la ferita con un bendaggio non adesivo, senza medicinali e resistente all'acqua, secondo le istruzioni del medico curante. Non tirare né dare colpi sulla ferita o sul bendaggio. Riferire al proprio medico ogni eventuale disagio o altre preoccupazioni riguardanti la ferita.

FORMATO:
INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico è disponibile sterile in applicatore monouso preriempito. L'applicatore è costituito da una fiala di vetro da rompere contenuta in un applicatore di plastica con annessa punta. La fiala contiene 0,75 g di adesivo liquido. È inoltre fornita una punta di applicazione alternativa facoltativa (pennello di silicone). L'applicatore e la punta alternativa sono sigillati in un blister in modo da preservare la sterilità del dispositivo fino all'apertura o fino a quando la confezione viene danneggiata.

CONSERVAZIONE:
Conservare sempre INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico nel blister originale sigillato, ad una temperatura compresa tra 4°C e 30°C (39°F e 86°F), lontano da fonti dirette di calore e dalla luce solare. Non usare INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico dopo la data di scadenza indicata sul blister.

STERILITÀ:
INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico è sterilizzato con calore secco e gas di ossido di etilene. INDERMIL® flexifuze™ Adesivo tissutale per uso topico è disponibile in confezioni monouso. Non risterilizzare: la risterilizzazione può compromettere l'efficacia del prodotto. Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata perché in questo caso la sterilità non è garantita. Eliminare il materiale inutilizzato rimanente dopo il completamento della procedura medica.

DE

Topischer Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™
BITTE LESEN SIE FOLGENDE INFORMATIONEN VOR VERWENDUNG DES PRODUKTS SORGFÄLTIG DURCH.

WICHTIG!
Diese Broschüre soll Sie bei der Anwendung des topischen Gewebeklebers INDERMIL® flexifuze™ unterstützen. Sie dient nicht als Referenz für chirurgische Verfahren.

BESCHREIBUNG:
INDERMIL® flexifuze™ ist ein steriler, flüssiger topischer Gewebekleber aus einer Mischung aus monomerem 2-Octyl- und n-Butyl-Cyanoacrylat. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ wird in einer zerbrechlichen 0,75-g-Glasampulle zur Anwendung bei einem Patienten bereitgestellt, welche sich in einem Kunststoffröhrchen mit befestigter Applikatorspitze befindet. Jedem Applikator wird außerdem eine optionale alternative Applikatorspitze (Silikonbürstchen) beigefügt. Der Applikator und die alternative Applikatorspitze sind jeweils in einer eigenen Blisterpackung versiegelt, um die Sterilität des Instruments zu wahren, bis diese geöffnet oder evtl. beschädigt werden. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ bleibt solange flüssig, bis er auf die Haut aufgetragen wird. Dort härtet er dann aus (polymerisiert) und bildet einen Film, der auf der aufgetragenen Oberfläche anhaftet. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ polymerisiert ca. 60 Sekunden nach seiner Anwendung.

INDIKATIONEN:
Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ ist indiziert für den Verschluss von Hautwunden, einschließlich laparoskopischer Inzisionen und Trauma-induzierter Lazerationen, in Bereichen geringer Hautspannung, die unkompliziert sowie gründlich gereinigt sind und leicht angenäherte Hautränder haben. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ kann in Verbindung mit, aber nicht anstelle von, tiefen Hautnähten verwendet werden. In-vitro-Studien haben gezeigt, dass der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ als physische Barriere gegen das Eindringen von Mikroben agiert, solange der Haftfilm intakt bleibt. Die klinischen Studien wurden nicht durchgeführt, um die mikrobiellen Barriereeigenschaften zu belegen, und eine Verbindung zwischen den mikrobiellen Barriereeigenschaften und der Infektreduzierung wurde nicht festgestellt. Indermil® flexifuze ™ sollte nur von geübtem medizinischen Fachpersonal angewendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN:
Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht auf innere Organe, Blutgefäße, Nervengewebe, Schleimhäute oder mukokutane Verbindungsstellen, Bereiche mit dichtem natürlichen Haarwuchs, innerhalb des Bindehautsacks des Auges oder auf Haut angewendet werden, die regelmäßig Körperflüssigkeiten ausgesetzt ist. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht auf Wunden angewendet werden, die Anzeichen von aktiven mikrobiellen, bakteriellen oder pilzbedingten Infektionen oder Wundbrand aufweisen. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht bei Druckgeschwüren, von Tieren oder Menschen verursachten Bisswunden oder Stichwunden verwendet werden. Wenden Sie den topischen Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ keinesfalls bei Patienten mit bekannten präoperativen, systemischen Wunden, unkontrolliertem Diabetes oder Erkrankungen an, die den Wundheilungsprozess bekanntermaßen beeinträchtigen. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cyanoacrylat oder Formaldehyd angewendet werden.

WARNUNGEN:
Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nur auf Wunden aufgetragen werden, die sorgfältig gereinigt und debridiert wurden. Die Hämostase sollte vor der Anwendung des Klebers einsetzen. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ erzeugt während der Polymerisierung eine geringe Menge an Wärme und sollte daher nicht auf Gewebe aufgetragen werden, welches durch die Wärme beeinträchtigt wird. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht auf die Augenoberfläche aufgetragen werden. Wenn das Auge bündig geschlossen ist, können die Wimpern mit einem mit warmem Wasser angefeuchteten Pad gelöst werden. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ bindet mit dem Augenprotein und verursacht so längeres Augentränen, was das Lösen des Klebers unterstützt. Halten Sie das Auge bedeckt, bis der Lösevorgang abgeschlossen ist. Dies dauert für gewöhnlich 1 bis 3 Tage. Öffnen Sie das Auge nicht mit Gewalt. Falls Restkleber am Auge verbleibt, kontaktieren Sie einen Augenarzt. Beim Verschluss von Gesichtswunden in Augennähe mit dem topischen Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ positionieren Sie den Patienten so, dass überschüssiger Kleber vom Auge weglaufen kann. Das Auge sollte dabei geschlossen sein und mit Gaze geschützt werden. Die prophylaktische Platzierung von Vaseline um das Auge als mechanische Barriere kann effektiv davor schützen, dass versehentlich Kleber in das Auge läuft. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ haftet nicht auf Haut, die zuvor mit Vaseline bestrichen wurde. Verwenden Sie daher keine Vaseline auf Hautbereichen, auf denen der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ angewendet werden soll. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht auf Wunden mit hoher Hautspannung oder auf Bereiche mit erhöhter Hautspannung wie Ellenbogen, Knie oder Fingerknöchel angewendet werden. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht auf Bereichen mit Hautexzisionen angewendet werden. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht auf übermäßig nässenden Wunden angewendet werden. Übermäßige Feuchtigkeit, wie z. B. Wasser, Blut oder Alkohol, kann die Polymerisierung beschleunigen und so zu erhöhter Wärmebildung führen. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht auf subdermale Gewebeschichten aufgetragen werden. Der polymerisierte Kleber wird vom Gewebe nicht absorbiert und kann eine Abwehrreaktion hervorrufen. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ sollte immer sparsam als Film entlang der Wundränder aufgetragen werden. Eine übermäßige Anwendung erhöht die Polymerisierungsdauer. Die Anwendung des topischen Gewebeklebers INDERMIL® flexifuze™ kann zu lokalen Sensibilisierungs- und Reizungsreaktionen führen. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ ist in Packungen für die Anwendung bei je einem Patienten vorgesehen. Die Mehrfachanwendung des Instruments bei unterschiedlichen Patienten erhöht die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionserregern. Entsorgen Sie nicht verwendetes Material nach Abschluss des medizinischen Verfahrens. Das Instrument sollte in einem stichfesten Behälter bzw. einem Behälter für biogefährliche Stoffe entsorgt werden. Wie andere Wunden sollten auch mit dem topischen Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ behandelte Wunden auf Infektionsanzeichen überwacht werden. Wunden mit Infektionsanzeichen, wie z. B. Rötung, Ödem, Wärme, Schmerzen und Eiterexsudat, sind zu untersuchen und gemäß der Standardpraxis für Infektionen zu behandeln. Den topischen Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ nicht erneut sterilisieren. Platzieren Sie den topischen Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ nicht in eine Behandlungspackung bzw. in ein OP-Set, das vor Verwendung sterilisiert wird. Sterilisierungsverfahren können die Viskosität erhöhen, wodurch das Produkt unbrauchbar wird. Platzieren Sie die Fingerspitzen an beiden Seiten des Kunststoffröhrchens, wenn Sie die Ampulle zerbrechen und den Kleber auftragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
Der Gewebekleber haftet auf den meisten Substraten. Achten Sie darauf, während der Polymerisierung unerwünschten Kontakt mit dem Kleber zu vermeiden. Der polymerisierte Kleber kann mit Aceton von Metallinstrumenten entfernt werden. Versehentlich angehaftetes anderes Material als Haut können Sie lösen, indem Sie die angehaftete Oberfläche mithilfe von warmem Seifenwasser, Vaseline, Salzlösung oder 5%-igem Natriumbicarbonat abziehen. Ziehen Sie dabei nicht die Haut auseinander. Stellen Sie bei Verwendung der Bürstchenspitze sicher, dass sich die Bürstchenmitte direkt über der Wunde befindet, um eine optimale Anwendung des Klebers zu gewährleisten. Flüssige Medikamente, Salben oder Cremes sollten vor oder nach dem Verschluss mit dem topischen Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ nicht auf die Wunden angewendet werden. Bei einem versehentlichen Verschütten kann der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ mit Talk absorbiert werden oder der Bereich kann mit Wasser abgespült werden, wodurch der Kleber aushärtet. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ wurde nicht bei Patienten untersucht, die unter hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung leiden.

NEBENWIRKUNGEN
Die klinische Verwendung von topischen Gewebeklebern auf Cyanoacrylatbasis wies darauf hin, dass folgende unerwünschte Ereignisse auftreten können: Wunddehiszenz, Infektion, akute Entzündung einschließlich Erythem, Ödeme und Drainage, Bindung an unbeabsichtigtes Gewebe wie dem Auge, Wärmebildung während der Polymerisierung, allergische Reaktion und Fremdkörperreaktion.

KLINISCHE STUDIEN
Veröffentlichte Studien von kontrollierten klinischen Studien, bei denen Cyanoacrylat-basierte topische Gewebekleber mit Nähten und Klammern verglichen wurden, haben belegt, dass diese für den Wundverschluss gemäß der Anleitung sicher und effizient sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
1. Die Anwendung des topischen Gewebeklebers INDERMIL® flexifuze™ erfordert eine gründliche Wundreinigung. Befolgen Sie die chirurgischen Standardverfahren zur Wundvorbereitung, bevor Sie den topischen Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ anwenden (d. h. Anästhesie, Spülen, Debridement, Hämostasegewährleistung und Verschluss tiefer Schichten). Stellen Sie sicher, dass die Wundränder leicht angenähert werden können.
2. Ziehen Sie die Blisterpackung vorsichtig mit dem Etikett nach oben liegend auseinander, um das sterile Instrument zur Verwendung bei einem Patienten freizulegen.
3. Für eine breitere Anwendung befestigen Sie die Bürstchenspitze über der befestigten Instrumentenspitze.
4. Zur Anwendung halten Sie den Applikator in einer Hand, wobei die Spitze nach oben und vom Patienten weg zeigen sollte, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Drücken Sie das Instrument in der Röhrchenmitte zusammen, um die innen liegende Glasampulle zu zerbrechen. Dadurch wird der Kleber aus der Innenampulle freigesetzt.
5. Stellen Sie bei Verwendung der Bürstchenspitze sicher, dass sich die Bürstchenmitte direkt über der Wunde befindet, um eine korrekte Anwendung des Klebers zu gewährleisten.
6. Bei leichter Druckanwendung auf das Röhrchen tritt der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ aus der Applikatorspitze aus.
7. Der Kleber im Applikator bleibt 20 Minuten lang flüssig und ermöglicht so eine Mehrfachanwendung bei demselben Patienten.
8. Die Geweberänder sollten angenähert und während der Anwendung in angelagerter Position gehalten werden.
9. Tragen Sie den topischen Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ sparsam als Film entlang der Wundränder auf.
10. Wenden Sie ca. 60 Sekunden lang geringen Druck auf die Wundlinienannäherung an, um das Aushärten (Polymerisieren) des Gewebeklebers zu ermöglichen. Wunden, die Spannung unterliegen, können mit einer Intrakutannaht vor der topischen Anwendung des Gewebeklebers gesichert werden.
11. Schützende Trockenverbände wie Gaze können nur angewendet werden, wenn der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ bereits vollständig polymerisiert (nicht mehr klebrig) ist.
12. Entsorgen Sie das Instrument in einem stichfesten Behälter bzw. Behälter für biogefährliche Stoffe.

ANWEISUNGEN FÜR PATIENTEN:
Für Wunden, die mit dem topischen Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ geschlossen wurden, sind keine zusätzlichen oder besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Es wird jedoch empfohlen, die folgenden Informationen nach Bedarf an den Patienten weiterzugeben: Die Wunde sollte so trocken wie möglich gehalten werden, bis der polymerisierte Schutzfilm sich nach 5 bis 8 Tagen abhäutet. Bis dahin sollte der Kontakt mit Wasser nur gelegentlich erfolgen. Die Patienten können die Wundstelle sofort vorsichtig duschen und baden. Vermeiden Sie ein direktes Schrubben oder übermäßiges Einweichen der Wunde in Wasser (einschließlich Schwimmen), bis der polymerisierte Schutzfilm sich abhäutet und die Wundstelle verheilt. Wenden Sie keine Medikamente oder Cremes auf der Wunde an. Halten Sie die Wunde mit einem nicht-klebenden, nicht-medizinischen und wasserfesten Verband gemäß den Anweisungen Ihres Arztes trocken. Ziehen Sie keinesfalls an Wunde oder Verband. Berichten Sie sämtliche Schmerzen oder sonstige Bedenken zur Wunde Ihrem Arzt.

BEREITSTELLUNG:
Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ wird steril in einem vorgefüllten Applikator für die Anwendung bei einem Patienten abgefüllt. Der Applikator besteht aus einer zerbrechlichen Glasampulle, die sich in einem Kunststoffapplikator mit befestigter Applikatorspitze befindet. Die Ampulle enthält 0,75 g Flüssigkleber. Jedem Applikator wird außerdem eine optionale alternative Applikatorspitze (Silikonbürstchen) beigefügt. Der Applikator und die alternative Applikatorspitze sind jeweils in einer eigenen Blisterpackung versiegelt, um die Sterilität des Instruments zu wahren, bis diese geöffnet oder evtl. beschädigt werden.

LAGERUNG:
Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf jeweils nur in seiner original versiegelten Blisterpackung zwischen 4 und 30 °C gelagert werden und muss vor Wärme- und Lichteinwirkungen geschützt werden. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht nach dem auf der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum angewendet werden.

STERILITÄT:
Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ wird mit Trockenwärme oder Ethylenoxidgas sterilisiert. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ ist in Packungen für die Anwendung bei je einem Patienten vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren, da dies die Wirkung des Produkts beeinträchtigen könnte. Nicht verwenden, falls die Packung bereits geöffnet oder beschädigt ist, da dann die Sterilität nicht gewährleistet ist. Entsorgen Sie nicht verwendetes Material nach Abschluss des medizinischen Verfahrens.

NL

INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive
LEES, VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIK, DE VOLGENDE INFORMATIE GRONDIG DOOR.

BELANGRIJK!
Dit boekje is ontworpen als hulp bij het gebruik van INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive. Het is geen verwijzing naar chirurgische technieken.

BESCHRIJVING:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is een steriel, vloeibaar weefselkleefmiddel samengesteld uit een mengsel van monomeer 2-octyl- en n-butyl-cyanoacrylaat-preparaat. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive wordt geleverd in een 0,75 g samendrukbare glazen ampul voor gebruik voor een enkele patiënt, ingepakt in een plastic buis met daarop een applicatorpunt. Een optionele alternatieve applicatorpunt (een siliconen kwastje) wordt ook bij elke applicator geleverd. Elke applicator en alternatieve applicatorpunt zit afgesloten in een blisterpak om steriliteit van het materiaal te behouden totdat het wordt geopend of beschadigd. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive blijft vloeibaar totdat het wordt opgebracht op de huid, waarna het uithardt (polymeriseert) en een film vormt die hecht aan het onderliggende oppervlak. Na het opbrengen polymeriseert INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive in ongeveer 60 seconden.

INDICATIES:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is geïndiceerd voor het sluiten van huidwonden, waaronder laparoscopische incisies en trauma-geïnduceerde rijtwonden, in gebieden met lage huidspanning die eenvoudig, grondig gereinigd zijn en gemakkelijk toegankelijke huidranden hebben. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive kan worden gebruikt samen met, maar niet in plaats van, diepe huidhechtingen. In vitro studies hebben aangetoond dat INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive werkt als een fysieke barrière voor microbiële penetratie zolang de kleeffilm intact blijft. Klinische studies werden niet uitgevoerd om microbiële barrière-eigenschappen aan te tonen en een correlatie tussen microbiële barrière-eigenschappen en een verlaging in infectie is niet vastgesteld. INDERMIL® flexifuze ™ moet worden toegediend door bevoegd medisch of verplegend personeel .

CONTRA-INDICATIES
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive mag niet worden opgebracht op interne organen, bloedvaten, zenuwweefsel, slijmvliesoppervlakken of mucocutane verbindingen, gebieden met dicht natuurlijk haar, binnen de bindvlieszak van het oog of op huid die regelmatig blootgesteld kan worden aan lichaamsvloeistoffen. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive mag niet worden opgebracht op wonden die bewijs van actieve microbiële, bacteriële of schimmelinfecties of gangreen vertonen. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive mag niet worden gebruikt op doorligwonden, dierlijke of menselijke bijtwonden of steekwonden. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive mag niet worden gebruikt op patiënten met bekende pre-operatieve systemische infecties, ongecontroleerde diabetes of ziekten of aandoeningen waarvan bekend is dat ze interfereren met het wondhelingsproces. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive mag niet worden gebruikt op patiënten met een bekende overgevoeligheid voor cyanoacrylaat of formaldehyde.

WAARSCHUWINGEN:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive mag alleen worden gebruikt op wonden die grondig zijn gereinigd en gedebrideerd. Haemostatis moet gestart zijn vóór het opbrengen van het kleefmiddel. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive produceert een beetje warmte tijdens polymerisatie en mag niet worden opgebracht op weefsels die door dergelijke warmte beïnvloed kunnen worden. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive mag niet worden opgebracht op het oogoppervlak. Als het oog dicht zit, maak dan de wimpers los met warm water door ze te bedekken met een nat wattenschijfje. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive zal binden aan oogeiwit en zal huilperiodes veroorzaken die zullen helpen het kleefmiddel los weken. Houd het oog bedekt totdat het loskomen voltooid is - gewoonlijk binnen 1 tot 3 dagen. Maak het oog niet met kracht open. Als er resterend kleefmiddel blijft zitten, neem dan contact op met een oogarts. Bij het sluiten van gezichtswonden dicht bij het oog met INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive, positioneer de patiënt dan zo dat overvloedig kleefmiddel van het oog weg loopt. Het oog moet worden gesloten en beschermd met verbandgaas. Profylactische opbrengen van vaseline rond het oog, om te werken als een mechanische barrière of dam, kan effectief zijn bij het voorkomen van onbedoeld stromen van kleefmiddel in het oog. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive zal niet hechten aan huid die vooraf bedekt is met vaseline. Vermijd daarom het gebruik van vaseline op huidoppervlak waar INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive moet hechten. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive mag niet worden opgebracht op wonden die onderhevig zijn aan hoge huidspanning of op gebieden met verhoogde huidspanning, zoals de ellebogen, knieën of knokkels. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive mag niet worden gebruikt op gebieden met huidexcisie. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive mag niet worden opgebracht op excessief natte wonden. Overmatig vocht, zoals water, bloed of alcohol, kan polymerisatie versnellen, hetgeen resulteert in de productie van overmatige warmte. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive mag niet worden opgebracht op onderhuidse weefsellagen. Het gepolymeriseerde kleefmiddel wordt niet geabsorbeerd door weefsels en kan een reactie op een vreemd lichaam opwekken. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive moet altijd zuinig worden opgebracht als een film langs de randen van de wond. Veel opbrengen zal de tijd tot polymerisatie verhogen. Gebruik van INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive kan resulteren in gelocaliseerde sensitisatie of irritatiereacties. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is verpakt voor gebruik voor een enkele patiënt. Meervoudig gebruik in verschillende patiënten verhoogt de mogelijkheid van overdracht van infectueuze agentia. Gooi alle ongebruikte materiaal weg nadat de medische procedure voltooid. Het materiaal moet worden afgevoerd in een bak voor scherpe voorwerpen of met Biohazard. Net als met alle wonden, moeten met INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive Adhesive behandeld wonden worden gecontroleerd op tekenen van infectie. Wonden met tekenen van infectie zoals roodheid, oedeem, warmte, pijn en etterige afscheiding moeten worden beoordeeld en behandeld volgens de standaard praktijk voor infectie. Steriliseer INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive niet opnieuw. Plaats INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive in een procedurepakket/schaal die vóór gebruik gesteriliseerd zal worden. Sterilisatiemethoden kunnen de viscositeit verhogen en het product onbruikbaar maken. De gebruiker moet vingertoppen zetten op elke kant van de plastic buis wanneer de ampul samengedrukt wordt en het kleefmiddel gedoseerd wordt.

VOORZORGSMAATREGELEN:
Het weefselkleefmiddel zal gemakkelijk hechten aan de meeste substraten. Er moet zorg voor gedragen worden om ongewenst contact met het kleefmiddel te vermijden tijdens polymerisatie. Gepolymeriseerd kleefmiddel kan van metalen instrumenten worden verwijderd met aceton. Onbedoelde binding van materialen anders dan weefsels kan worden omgekeerd door de gehechte oppervlakken los te trekken met behulp van warm zeepwater, vaseline, zoutoplossing of een 5%-ige oplossing van natriumbicarbonaat. Trek huid niet uit elkaar. Als u het kwastje gebruikt, let er dan op dat het midden van het kwastje direct boven de wond zit om optimaal opbrengen van het kleefmiddel te garanderen. Geneesmiddelen in de vorm van een vloeistof, zalf of crème moeten niet op wonden worden opgebracht vóór of na het sluiten met INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive. In het geval van morsen kan INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive wordt geabsorbeerd met talk of het gebied kan worden gespoeld met water zodat het kleefmiddel uithardt. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is niet beoordeeld in patiënten met een geschiedenis van hypertrofe littekenvorming of de vorming van wild vlees.

BIJWERKINGEN
Er is gesuggereerd dat bij het klinisch gebruik van cyanoacrylaat-gebaseerde topische weefselkleefmiddelen de volgende bijwerkingen kunnen optreden: openspringen van de wond; infectie; acute ontsteking waaronder roodheid, oedeem en lekken; binding van onbedoelde weefsels zoals het oog; ongemak door warmteontwikkeling tijdens polymerisatie; allergische reactie; en een reactie op een vreemd lichaam.

KLINISCHE STUDIES
Gepubliceerde studies van klinische proeven, waarbij cyanoacrylaat-gebaseerde topische weefselkleefmiddelen worden vergeleken met hechtdraden en nietjes, hebben aangetoond dat ze veilig zijn en effectief voor wondsluiting, zoals beschreven in dit boekje.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
1. Het opbrengen van INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive vereist het grondig schoonmaken van de wond. Volg de standaard chirurgische praktijk voor voorbereiding van de wond vóór het opbrengen van INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive (d.w.z. verdoven, spoelen, debrideren, zorg voor haemostatis en sluit diepe lagen). Zorg ervoor dat de wondranden gemakkelijk benaderd kunnen worden.
2. Trek het blisterpak langzaam open met het label naar boven gericht om het steriele materiaal voor gebruik in een enkele patiënten bloot te leggen.
3. Zet het kwastje, om in brede halen op te brengen, op de punt die op het materiaal zit.
4. Wanneer het geheel klaar is om op te brengen, houd de applicator dan in één hand met de punt naar boven gericht en weg van de patiënt om onbedoeld contact te vermijden. Druk het materiaal voorzichtig naar het centrum van de buis om het glas in de ampul samen te drukken. Deze actie zal het kleefmiddel uit de binnenampul vrij te maken.
5. Wanneer u het kwastje gebruikt, zorg dan dat het midden van het kwastje direct boven de wond staat om correct opbrengen van het kleefmiddel te garanderen.
6. Bij het aanbrengen van een lichte druk op de buis wordt INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive uit de applicatorpunt geduwd.
7. Kleefmiddel in de applicator zal tot 20 minuten vloeibaar blijven, zodat het meerdere keten voor een enkele patiënt kan worden gebruikt.
8. Weefselranden moeten worden benaderd en worden vastgehouden tijdens het opbrengen.
9. Breng INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive zuinig op als een film langs de randen van de wond.
10. Er moet gedurende ongeveer 60 seconden een lichte druk worden uitgeoefend op de opbrengplaats van de wondrand om het weefselkleefmiddel te laten uitharden (polymeriseren). Wonden die onder spanning staan, kunnen worden vastgezet met subcuticulaire hechtdraden vóór het topisch opbrengen van het weefselkleefmiddel.
11. Beschermende droge wondverbanden zoals gaas kunnen pas worden opgebracht nadat INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive volledig is gepolymeriseerd (niet meer plakkerig).
12. Gooi het materiaal weg in een bak voor scherpe voorwerpen of Biohazard.

INSTRUCTIES VOOR DE PATIËNT:
Er is geen additionele of speciale zorg nodig voor wonden die gesloten zijn met INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive, maar aanbevolen wordt dat de volgende informatie voor zover nodig aan de patiënt wordt doorgegeven: Wonden moeten zo droog mogelijk gehouden worden totdat de polymeriseerde barrière loslaat in 5 tot 8 dagen en slechts af en toe contact met water toelaten. Patiënten kunnen direct de wondplaats voorzichtig besproeien en onderdompelen. Vermijd direct wassen van de wondplaats of overmatig natmaken in water (incl. zwemmen) totdat de gepolymeriseerde barrière loslaat en de wondplaats geneest. Breng geen geneesmiddelen of crème aan op de wond. Houd de wond droog met een niet-plakkend, niet-medicinaal en waterafstotend verband volgens de instructies van uw arts. Trek noch pluk aan de wond of het verband. Meld elk ongemak of andere zorgen betreffende uw wond bij uw arts.

HOE WORDT HET GELEVERD:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue adhesive wordt steriel geleverd in een vooraf gevulde applicator voor één patiënt. De applicator bestaat uit een samendrukbare glazen ampul die zit in een plastic applicator met daarop een applicatorpunt. De ampul bevat 0,75 g vloeibaar kleefmiddel. Een optionele, alternatieve applicatorpunt (een siliconen penseel) wordt ook bijgeleverd. De applicator en alternatieve applicatorpunt zitten afgesloten in een blisterpak om steriliteit van het materiaal te behouden totdat het wordt geopend of beschadigd.

OPSLAG:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue adhesive moet altijd worden bewaard in zijn originele gesloten blisterpak tussen 4°C en 30°C (39°F en 86°F) uit de buurt van directe warmte en direct licht. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue adhesive mag niet worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum die op het blisterpak staat.

STERILITEIT:
INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue adhesive is gesteriliseerd met droge hitte en ethyleenoxidegas. INDERMIL® flexifuze™ Topical Tissue Adhesive is verpakt voor gebruik voor een enkele patiënt. Niet opnieuw steriliseren, omdat hernieuwde sterilisatie een negatieve invloed kan hebben op de prestaties van het product. Gebruik niet als de verpakking geopend of beschadigd is, hierdoor kan steriliteit niet worden gegarandeerd. Gooi alle ongebruikte materiaal weg nadat de medische procedure voltooid.

ES

Adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™
LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN QUE APARECE A CONTINUACIÓN ANTES DE USAR EL PRODUCTO.

¡IMPORTANTE!
Este folleto le ayudará en el uso del adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™. No se trata de material de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

DESCRIPCIÓN:
El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ es un adhesivo tisular tópico líquido y estéril compuesto por una mezcla de 2-octil cianoacrilato y n-butil cianoacrilato monoméricos. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ se suministra en forma de ampolla de vidrio rompible de 0,75 g de uso en un solo paciente, alojada dentro de un tubo de plástico con una punta de aplicación. Con cada aplicador se suministra un pincel de silicona como punta de aplicación alternativa opcional. Todos los aplicadores y puntas de aplicación alternativas se suministran dentro de un blíster sellado con el fin de mantener la esterilidad del dispositivo hasta que se abra o dañe. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ permanece en estado líquido hasta que se aplica sobre la piel, tras lo cual se solidifica (polimeriza) formando una película que se adhiere a la superficie subyacente. Una vez aplicado, el adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ se polimeriza en aproximadamente 60 segundos.

INDICACIONES:
El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ está indicado para el cierre de heridas cutáneas, incluyendo incisiones laparoscópicas o desgarros causados por traumatismos, en zonas de baja tensión cutánea que sean simples, estén bien lavadas y tengan bordes cutáneos que puedan acercarse con facilidad. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ puede utilizarse en combinación con una sutura intradérmica, pero no en sustitución de la misma. Los estudios in vitro han demostrado que el adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ actúa como una barrera física frente a la penetración microbiana mientras la película adhesiva permanezca intacta. Los estudios clínicos no se realizaron para demostrar sus propiedades como barrera microbiana y en ellos no se estableció una correlación entre sus propiedades como barrera microbiana y una reducción de la infección. INDERMIL® flexifuze ™ debe ser aplicado por personal médico-sanitario.

CONTRAINDICACIONES:
El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no debe aplicarse en órganos internos, vasos sanguíneos, tejidos nerviosos, superficies mucosas o zonas de unión mucocutáneas, zonas con gran cantidad de pelo, el interior del saco conjuntival ocular o zonas cutáneas con exposición regular a fluidos corporales. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no debe aplicarse en heridas con signos de infección microbiana, bacteriana o micótica activa o de gangrena. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no debe utilizarse en úlceras de decúbito, mordeduras animales o humanas o heridas penetrantes. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no debe utilizarse en pacientes con infecciones sistémicas preoperatorias, diabetes no controlada o enfermedades de las que sea sabido que interfieren con el proceso de cicatrización de las heridas. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianoacrilato o al formaldehído.

ADVERTENCIAS:
El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ debe utilizarse exclusivamente en heridas que se hayan limpiado y desbridado en profundidad. La hemostasia debe iniciarse antes de aplicar el adhesivo. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ genera una pequeña cantidad de calor durante la polimerización, por lo que no debe aplicarse en tejidos que puedan verse afectados por dicho calor. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no debe aplicarse en la superficie del ojo. Si el ojo está cerrado porque las pestañas están pegadas, despéguelas aplicando una almohadilla embebida en agua templada sobre el ojo. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ se unirá a la proteína ocular provocando periodos de exudación que ayudarán a despegar el adhesivo. Mantenga el ojo tapado hasta que el adhesivo se haya despegado por completo: normalmente entre 1 y 3 días. No fuerce la apertura del ojo. En caso de que queden residuos de adhesivo, póngase en contacto con un oftalmólogo. Al cerrar heridas faciales cercanas a los ojos con el adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™, coloque al paciente de modo que, si el adhesivo se derrama, este derrame quede lejos del ojo. El ojo debe estar cerrado y protegido con una gasa. Puede ser eficaz aplicar vaselina alrededor del ojo como barrera o dique mecánico para prevenir el flujo accidental de adhesivo hacia el interior del ojo. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no se adhiere a la piel si esta se ha cubierto previamente con vaselina. Por lo tanto, evite utilizar vaselina en aquellas zonas de piel a las cuales se supone que el adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ debe adherirse. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no debe aplicarse en heridas sometidas a una elevada tensión cutánea o zonas de elevada tensión cutánea, tales como codos, rodillas o nudillos. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no debe utilizarse en zonas de escisión cutánea. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no debe aplicarse en heridas excesivamente húmedas. El exceso de humedad, como agua, sangre o alcohol, puede acelerar la polimerización, generando, por consiguiente, un exceso de calor. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no debe aplicarse en las capas tisulares subdérmicas ya que el adhesivo polimerizado no es absorbido por los tejidos, lo que podría producir una reacción al cuerpo extraño. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ siempre debe aplicarse con moderación en forma de una capa de adhesivo a lo largo de los bordes de la herida. Una aplicación excesiva aumentará el tiempo de polimerización. El uso del adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ puede provocar sensibilización o irritación localizada. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ está envasado para su uso en un único paciente. El uso del dispositivo en múltiples pacientes aumenta la posibilidad de transferir agentes infecciosos. Una vez finalizado el procedimiento médico, deseche los materiales no utilizados. El dispositivo debe desecharse en un contenedor para objetos cortopunzantes o material biocontaminado. Como pasa con todas las heridas, las heridas tratadas con el adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ deben vigilarse por si apareciesen signos de infección. Las heridas con signos de infección, tales como eritema, edema, calor, dolor o exudado purulento, deben examinarse y tratarse de acuerdo con las prácticas estándar en materia de infecciones. No vuelva a esterilizar el adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™. No coloque el adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ en un paquete/bandeja de equipo quirúrgico que vaya a esterilizarse antes de su uso. Los métodos de esterilización pueden incrementar la viscosidad del adhesivo y, por lo tanto, hacer que el producto sea inservible. El usuario debe colocar las puntas de los dedos a cada lado del tubo de plástico al romper la ampolla y aplicar el adhesivo.

PRECAUCIONES:
El adhesivo tisular se adherirá fácilmente a la mayoría de sustratos. Tenga cuidado para evitar el contacto no deseado con el adhesivo durante la polimerización. El adhesivo polimerizado puede eliminarse de los instrumentos metálicos con acetona. La adhesión accidental de otros materiales que no sean tejidos puede revertirse despegando las superficies adheridas con agua jabonosa templada, vaselina, una solución salina o una solución de bicarbonato sódico al 5 %. No separe la piel. En caso de utilizar el pincel como punta de aplicación, asegúrese de que el centro del pincel está justo encima de la herida para garantizar una aplicación óptima del adhesivo. No deben aplicarse medicamentos líquidos, en forma de pomada o crema sobre la herida ni antes ni después del cierre de la misma con el adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™. En caso de derrame, el adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ puede absorberse con talco o bien puede enjuagarse la zona con agua para solidificar el adhesivo. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no se ha evaluado en pacientes con una historia clínica de cicatrización hipertrófica o formación de queloides.

REACCIONES ADVERSAS
El uso clínico de adhesivos tisulares tópicos a base de cianoacrilatos puede presentar los efectos adversos siguientes: dehiscencia de la herida; infección; inflamación aguda con eritema, edema o drenaje; adhesión no intencionada a tejidos, por ejemplo, el ojo; molestias térmicas durante la polimerización; reacciones alérgicas; y reacciones a cuerpos extraños.

ESTUDIOS CLÍNICOS
Los estudios publicados sobre ensayos clínicos controlados que comparan los adhesivos tisulares tópicos a base de cianoacrilatos con las suturas y las grapas han demostrado, tal y como se describe en este folleto, que son seguros y eficaces para cerrar heridas.

INSTRUCCIONES DE USO:
1. La aplicación del adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ requiere lavar la herida en profundidad. Siga las prácticas quirúrgicas estándar para la preparación de heridas antes de aplicar el adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™, es decir, anestesia, irrigación, desbridamiento, hemostasia segura y cierre de las capas subdérmicas. Compruebe que los bordes de la herida puedan acercarse con facilidad.
2. Abra lentamente el blíster con la etiqueta mirando hacia arriba y dejando a la vista el dispositivo estéril de uso en un solo paciente.
3. Coloque el pincel sobre la punta de aplicación del dispositivo para aplicar trazos gruesos.
4. Cuando esté listo para iniciar la aplicación, sostenga el aplicador con una mano, con la punta hacia arriba y alejada del paciente para evitar el contacto accidental. Apriete con cuidado la parte central del tubo con el fin de romper la ampolla de vidrio que hay en su interior. Con esta acción se libera el adhesivo del interior de la ampolla.
5. En caso de utilizar el pincel como punta de aplicación, asegúrese de que el centro del pincel está justo encima de la herida para garantizar una aplicación correcta del adhesivo.
6. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ es expulsado a través de la punta del aplicador al ejercer una ligera presión sobre el tubo.
7. El adhesivo contenido en el aplicador permanecerá en estado líquido hasta 20 minutos, permitiendo así múltiples usos en un único paciente.
8. Los bordes tisulares deben acercarse y mantenerse juntos durante la aplicación.
9. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ debe aplicarse con moderación en forma de una capa de adhesivo a lo largo de los bordes de la herida.
10. Aplique una ligera presión sobre la línea de la herida cerrada durante aproximadamente 60 segundos para que el adhesivo tisular se solidifique (polimerice). Las heridas sometidas a tensión pueden cerrarse mediante sutura intradérmica antes de la aplicación tópica del adhesivo tisular.
11. Los apósitos secos protectores como, por ejemplo, las gasas deben aplicarse después de que la película del adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ se haya polimerizado por completo.
12. Deseche el dispositivo en un contenedor para objetos cortopunzantes o material biocontaminado.

INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES:
No son necesarios cuidados especiales o adicionales de las heridas cerradas mediante el adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™; sin embargo, se recomienda compartir la información siguiente con el paciente si se considera necesario: La herida debe mantenerse lo más seca posible hasta que la barrera polimerizada se desprenda entre 5 y 8 días después; limite el contacto con el agua a momentos ocasionales. Los pacientes pueden ducharse y lavar la zona de la herida con cuidado inmediatamente después de aplicar el adhesivo. Evite exfoliar directamente la zona de la herida o sumergirla en agua durante mucho tiempo (esto incluye nadar) hasta que la barrera polimerizada se desprenda y la zona de la herida haya cicatrizado. No aplique medicamentos o cremas sobre la herida. Mantenga la herida seca utilizando un vendaje antiadherente, no medicamentoso y resistente al agua, según las indicaciones de su médico. No tire del vendaje ni se rasque la herida. Informe a su médico de cualquier molestia o pregunta que tenga acerca de su herida.

SUMINISTRO:
El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ se suministra estéril dentro de un aplicador precargado de uso en un solo paciente. El aplicador consta de una ampolla de vidrio rompible dentro de un aplicador de plástico con una punta de aplicación. La ampolla contiene 0,75 g de adhesivo líquido. También se suministra un pincel de silicona como punta de aplicación alternativa opcional. El aplicador y la punta de aplicación alternativa se suministran dentro de un blíster sellado con el fin de mantener la esterilidad del dispositivo hasta que se abra o dañe.

ALMACENAMIENTO:
El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ siempre debe almacenarse en el blíster sellado original a una temperatura de entre 4 °C y 30 °C (39 °F y 86 °F), alejado de la luz y el calor directos. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ no debe utilizarse una vez superada la fecha de caducidad indicada en el blíster.

ESTERILIDAD:
El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ se esteriliza con calor seco y óxido de etileno. El adhesivo tisular tópico INDERMIL® flexifuze™ está envasado para su uso en un único paciente. No lo vuelva a esterilizar ya que la reesterilización puede afectar negativamente al rendimiento del producto. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, pues en ese caso no puede garantizarse la esterilidad. Una vez finalizado el procedimiento médico, deseche los materiales no utilizados.

PT

Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES SEGUINTES.

IMPORTANTE!
Este folheto foi concebido para auxiliar na utilização do Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™. Não se destina a servir como referência para técnicas cirúrgicas.

DESCRIÇÃO:
O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ é um adesivo de tecidos líquido, de aplicação tópica, esterilizado, composto por uma mistura de 2-octil cianoacrilato e n-butil cianoacrilato monoméricos. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ é fornecido numa ampola de vidro autoquebrável de 0,75 g, para utilização num único doente, embutida num tubo de plástico com ponta aplicadora. Juntamente com cada aplicador é igualmente fornecida uma ponta aplicadora alternativa opcional (um pincel de silicone). Cada aplicador e ponta aplicadora alternativa é fornecido selado numa embalagem blister para manter a esterilidade do dispositivo até que esta seja aberta ou danificada. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ mantém-se líquido até à aplicação na pele, após a qual o produto cura (polimeriza-se) e forma uma película que adere à superfície subjacente. Após a aplicação, o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ polimeriza-se em cerca de 60 segundos.

INDICAÇÕES:
O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ é indicado para o encerramento de feridas na pele, incluindo incisões laparoscópicas e lacerações induzidas por traumatismos, em áreas de baixa tensão da pele que se apresentem simples, minuciosamente limpas e que tenham bordos da pele facilmente aproximáveis. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ pode ser utilizado em conjunto com, mas não como substituto de, suturas cutâneas profundas. Estudos in vitro demonstraram que o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ atua como barreira física contra a penetração microbiana, desde que a película adesiva permaneça intacta. Não foram realizados estudos clínicos para demonstrar as propriedades da barreira microbiana, nem foi estabelecida uma correlação entre as propriedades da barreira microbiana e uma redução das infeções. INDERMIL® flexifuze ™ deve ser aplicado por médicos ou enfermeiros qualificados.

CONTRAINDICAÇÕES:
O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não deve ser aplicado em órgãos internos, vasos sanguíneos, tecidos nervosos, superfícies mucosas, junções mucocutâneas, áreas com muito cabelo ou pelos naturais, no saco conjuntival do olho nem em áreas da pele que possam estar regularmente expostas a fluídos corporais. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não deve ser aplicado em feridas que apresentem evidências de infeções microbianas, bacterianas ou fúngicas ativas, ou de gangrena. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não deve ser aplicado em úlceras de decúbito, feridas resultantes de mordeduras de animais ou humanos, nem em ferimentos penetrantes. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não deve ser utilizado em doentes com infeções sistémicas pré-operatórias conhecidas, diabetes não controlada ou doenças ou condições que se sabe que interferem com o processo de cicatrização de feridas. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não deve ser aplicado em doentes com hipersensibilidade conhecida ao cianoacrilato ou ao formaldeído.

ADVERTÊNCIAS:
O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ apenas deve ser utilizado em feridas que tenham sido minuciosamente limpas e desbridadas. A hemostasia já se deve ter iniciado antes da aplicação do adesivo. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ gera uma pequena quantidade de calor durante a polimerização, não devendo ser aplicado em tecidos passíveis de serem afetados por esse calor. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não deve ser aplicado na superfície do olho. Na eventualidade de as pálpebras ficarem coladas, descolar as mesmas com água morna, cobrindo o olho com uma compressa húmida. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ liga-se às proteínas do olho e causa períodos de lacrimação, o que ajuda a descolar o adesivo. Manter o olho tapado até descolar por completo – normalmente, entre 1 a 3 dias. Não forçar a abertura do olho. Se permanecerem resíduos de adesivo, consultar um oftalmologista. Ao proceder ao encerramento de feridas no rosto, próximas dos olhos, com o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™, posicionar o doente de modo que qualquer eventual escorrimento do adesivo ocorra para longe do olho. O olho deve estar fechado e protegido com gaze. A aplicação profilática de vaselina em redor do olho, agindo como barreira mecânica ou barragem, pode ser eficaz na prevenção do fluxo inadvertido de adesivo para dentro do olho. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não adere a pele previamente revestida com vaselina. Por conseguinte, evitar utilizar vaselina em qualquer área da pele na qual se pretenda que o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ adira. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não deve ser aplicado em feridas sujeitas a elevada tensão da pele nem em áreas de acrescida tensão da pele, como os cotovelos, joelhos ou articulações dos dedos. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não deve ser utilizado em áreas de excisão de pele. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não deve ser aplicado em feridas excessivamente húmidas. A humidade excessiva como, por exemplo, água, sangue ou álcool, pode acelerar a polimerização, resultando na produção de calor excessivo. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não deve ser aplicado em camadas subcutâneas de tecido. O adesivo polimerizado não é absorvido pelos tecidos e pode despoletar uma reação a corpos estranhos. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ deve ser sempre aplicado com moderação, sob a forma de uma película ao longo dos bordos da ferida. A aplicação abundante aumenta o período de tempo necessário para a polimerização. A utilização do Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ pode resultar em reações de sensibilização ou irritação localizada. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ é fornecido numa embalagem destinada a utilização num único doente. A utilização múltipla do dispositivo em diferentes doentes aumenta a possibilidade de transferência de agentes infeciosos. Eliminar qualquer material não utilizado após a conclusão do procedimento médico. O dispositivo deve ser eliminado num contentor para cortantes ou para materiais com risco biológico. Tal como com todas as feridas, as feridas tratadas com o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ devem ser monitorizadas quanto a sinais de infeção. As feridas com sinais de infeção como eritema, edema, ardor, dor e secreção purulenta devem ser avaliadas e tratadas em conformidade com as práticas convencionais para o tratamento de infeções. Não reesterilizar o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™. Não colocar o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ numa embalagem/bandeja de procedimento destinada a ser esterilizada antes da utilização. Os métodos de esterilização podem aumentar a viscosidade do produto e torná-lo inutilizável. O utilizador deve colocar as pontas dos dedos de ambos os lados do tubo de plástico ao quebrar a ampola e ao aplicar o adesivo.

PRECAUÇÕES:
O adesivo de tecidos adere rapidamente à maioria dos substratos. Deve ter-se o cuidado de evitar o contacto indesejado com o adesivo durante a polimerização. O adesivo polimerizado pode ser removido de instrumentos metálicos com acetona. A colagem acidental de materiais que não sejam tecidos pode ser invertida separando as superfícies coladas com o auxílio de água morna e sabão, vaselina, soro fisiológico ou uma solução de bicarbonato de sódio a 5%. Não afastar a pele puxando-a. Em caso de utilização da ponta em forma de pincel, assegurar que o centro do pincel fica diretamente por cima da ferida, de modo a garantir a aplicação perfeita do adesivo. Não devem ser aplicados medicamentos na forma de pomada, creme ou líquido nas feridas, antes ou após o fecho das mesmas com o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™. Em caso de derrame, o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ pode ser absorvido com talco ou a área afetada pode ser lavada com água para solidificar o adesivo. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não foi avaliado em doentes com um historial de cicatrização hipertrófica ou de formação de queloides.

REAÇÕES ADVERSAS
De acordo com a utilização clínica de adesivos teciduais tópicos à base de cianoacrilato, podem ocorrer os seguintes acontecimentos adversos: deiscência da ferida; infeção; inflamação aguda, incluindo eritema, edema e secreção; colagem não pretendida de tecidos como o olho; desconforto térmico durante a polimerização; reação alérgica; e reação a corpos estranhos.

ESTUDOS CLÍNICOS
Estudos publicados de ensaios clínicos controlados de comparação de adesivos teciduais tópicos à base de cianoacrilato com suturas e agrafos demonstraram que os primeiros são seguros e eficazes para o encerramento de feridas conforme descrito neste folheto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
1. A aplicação do Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ requer a limpeza minuciosa da ferida. Seguir as práticas cirúrgicas convencionais para preparação da ferida antes da aplicação do Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ (ou seja, anestesiar, irrigar, desbridar a ferida, assegurar a hemostasia e fechar as camadas profundas). Assegurar que os bordos da ferida podem ser aproximados com facilidade.
2. Lentamente, descolar a embalagem blister com o rótulo virado para cima para expor o dispositivo estéril destinado a utilização num único doente.
3. Para aplicar o produto em traços mais largos, encaixar a ponta em forma de pincel sobre a ponta instalada no dispositivo.
4. Quando pronto para aplicar o produto, segurar o aplicador numa mão, com a ponta virada para cima e afastada do doente, para evitar o contacto acidental. Apertar suavemente o dispositivo em direção ao centro do tubo, para quebrar a ampola de vidro interna. Esta ação faz sair o adesivo da ampola interna.
5. Ao utilizar a ponta em forma de pincel, assegurar que o centro do pincel fica diretamente por cima da ferida, de modo a garantir a aplicação correta do adesivo.
6. Mediante uma ligeira pressão sobre o tubo, o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ sai pela ponta do aplicador.
7. O adesivo no aplicador permanece líquido por um período máximo de 20 minutos, permitindo várias aplicações num único doente.
8. Os bordos do tecido devem ser aproximados e mantidos em aposição durante a aplicação.
9. Aplicar o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ com moderação, sob a forma de uma película ao longo dos bordos da ferida.
10. Deve aplicar-se uma ligeira pressão sobre a linha da ferida em aposição, durante cerca de 60 segundos, para permitir a cura (polimerização) do adesivo de tecidos. As feridas submetidas a tensão podem ser mantidas seguras com suturas subcutâneas antes da aplicação do adesivo de tecidos.
11. Apenas podem ser aplicados pensos secos para proteção, como uma gaze, depois de o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ estar completamente polimerizado (não pegajoso).
12. Eliminar o dispositivo num contentor de cortantes ou de materiais com risco biológico.

INSTRUÇÕES PARA O DOENTE:
As feridas fechadas com o Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não requerem cuidados adicionais ou especiais, no entanto recomenda-se que as seguintes informações sejam partilhadas com o doente, consoante necessário: a ferida deve ser mantida tão seca quanto possível até a barreira polimerizada se separar do tecido ao fim de 5 a 8 dias, permitindo apenas um contacto ocasional com água. Os doentes podem tomar duche imediatamente e lavar o local da ferida com cuidado. Evitar esfregar diretamente o local da ferida ou a sua imersão prolongada em água (incluindo nadar) até que a barreira polimerizada se separe e o local da ferida cicatrize. Não aplicar quaisquer medicamentos ou cremes na ferida. Manter a ferida seca com uma ligadura não aderente e não medicinal, à prova de água, de acordo com as instruções do médico. Não puxar nem pegar na ferida ou ligadura. Comunicar qualquer desconforto ou eventuais dúvidas relativas à ferida ao médico.

FORMA DE APRESENTAÇÃO:
O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ é fornecido esterilizado num aplicador pré-cheio destinado a utilização num único doente. O aplicador é composto por uma ampola de vidro autoquebrável, embutida num aplicador de plástico com uma ponta aplicadora. A ampola contém 0,75 g de adesivo líquido. É igualmente fornecida uma ponta aplicadora alternativa opcional (um pincel de silicone). O aplicador e a ponta aplicadora alternativa são fornecidos selados numa embalagem blister para manter a esterilidade do dispositivo até que esta seja aberta ou danificada.

CONSERVAÇÃO:
O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ deve conservar-se sempre na embalagem blister selada original, a uma temperatura entre 4 °C e 30 °C (39 °F e 86 °F), longe do calor direto e da luz direta. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado na embalagem blister.

ESTERILIDADE:
O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ é esterilizado por calor seco e gás de óxido de etileno. O Adesivo de Tecidos Tópico INDERMIL® flexifuze™ é fornecido numa embalagem destinada a utilização num único doente. Não reesterilize porque a reesterilização pode afetar adversamente o desempenho do produto. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, dado que não é possível garantir a esterilidade. Eliminar qualquer material não utilizado após a conclusão do procedimento médico.

INDERMIL® flexifuze™

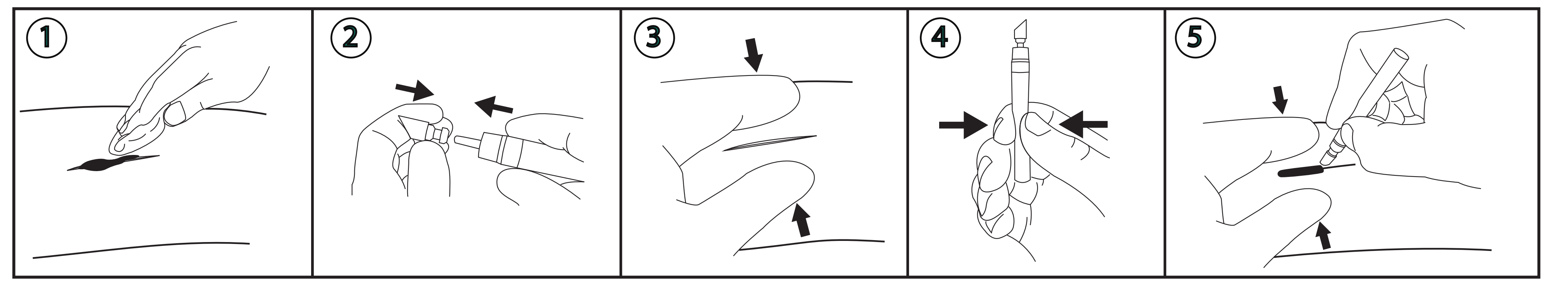
Topical Tissue Adhesive

Tissue Adhesive with Applicator
Adesivo Tissutale con Applicatore
Gewebekleber mit Applikator
Weefsellijim met Applicator
Adhesivo Tisular con Aplicador
Adesivo de Tecidos com Aplicador
Colle Tissulaire avec Applicateur
Vävnadslim med Applikator
Vevsadhesiv med Applikator
Tkáňové Adhezivum s Aplikátorem
Tkanivové Adhezívum s Aplikátorom
Szövetragasztó applikátorral

FFIAW001 14MAY2015

Connexicon Medical Ltd.
Synergy Building, Tallaght IT,
Dublin 24, Republic of Ireland.

connexicon medical



See directions for use
Vedere le istruzioni per l'uso
Siehe Gebrauchsanweisung.
Zie de aanwijzingen voor gebruik
Ver las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Voir les instructions pour l'utilisation
Se anvisningar för användning
Se bruksanvisning
Viz pokyny k použití
Pozrite si návod na použitie
Lásd a használati utasításokat

Single use only
Solo per singolo utilizzo
Nur zum Einmalgebrauch.
Alleen voor eenmalig gebruik
No reutilizable
Apenas para utilização única
Seulement à usage unique
Endast för engångsbruk
Kun engangsbruk
Pouze jednorázové použití
Len na jednorazové použitie
Egyszer használatos termék

REF
Reference no.
Num. di riferimento
Referenz-Nr.
Referentienr.
N.º de referencia
N.º de referência
N° de référence
Referensnummer
Referansenummer
Referenční č.
Referenčné číslo
Referencia szám

Expiry date
Data di scadenza
Verfallsdatum
Houdbaarheidsdatum
Fecha de caducidad
Prazo de validade
Date d'expiration
Sista förbrukningsdatum
Utløpsdato
Datum expirace
Dátum exspirácie
Lejárati dátum

Manufactured by:
Prodotto da:
Hersteller:
Gefabriceerd door:
Fabricado por:
Fabricado por:
Fabriqué par :
Tillverkas av:
Výrobce:
Produsert av:
Výrobca:
Gyártó:

LOT
Batch
Lotto
Charge
Partij
Lote
Lote
Lot
Batch
Kolli
Šarže
Šarža
Tétel

Not to be used in case package is damaged
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Niet gebruiken in het geval de verpakking beschadigd is
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Ska ej användas om förpackningen är skadad
Skal ikke brukes om pakken er skadet
Nepoužívat v případě poškození balení
Nepoužívať v prípade poškodenia balenia
Ne használja, ha a csomagolás megsérült

CE 0123
Certified by Notified Body
Certificato da Organismo Notificato
Zertifiziert von notifizierter Stelle
Gecertificeerd door de Aangewezen Instantie
Certificado por el Organismo notificado
Certificado por organismo notificado
Certifié par l'organisme notifié
Certifierad av anmält organ
Sertifisert av kontrollorgan
Certifikováno notifikovaným orgánem
Certifikácia notifikovaným orgánom
Tanúsító testület által hitelesítve

Do not resterilise
Non risterilizzare
Nicht erneut sterilisieren.
Steriliseer niet opnieuw
No esterilizable
Não reesterilizar
Ne pas restériliser
Får inte resteriliseras.
Må ikke resteriliseres
Opětovně nesterilizujte
Nesterilizujte opakovane
Újrasterilizálni tilos

30°C
4°C
Store at a temperature from 4°C to 30°C
Conservare a una temperatura tra 4°C e 30°C
Zwischen 4°C und 30°C lagern.
Bewaar bij een temperatuur van 4°C tot 30°C
Conservar a una temperatura de entre 4°C y 30°C
Conservar a uma temperatura entre 4°C e 30°C
Stocker à une température comprise entre 4°C et 30°C
Förvaras vid en temperatur från 4°C till 30°C
Lagre ved temperatur fra 4°C og 30°C
Skladujte při teplotě mezi 4°C až 30°C
Skladujte pri teplote 4°C až 30°C
Tárolási hőmérséklet: 4°C és 30°C között

Consult information
Consultare le informazioni
Gebrauchsanweisung beachten.
Consult informatie
Consultar la información
Consultar as informações
Consulter les informations
Kontaktinformation
Kontaktinformasjon
Konzultujte informace
Pozrite si informácie
Olvassa el az ide tartozó információkat

Keep away from sunlight
Tenere lontano dalla luce solare diretta
Vor Sonnenlicht schützen.
Uit de buurt van zonlicht houden
Mantener alejado de la luz solar
Manter afastado da luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Håll undan från solljus
Holdes unna fra sollys
Chraňte před slunečním zářením
Chráňte pred slnečným žiarením
Napsugárzástól elzárva tartandó

STERILE EO
Sterilised using ethylene oxide
Sterilizzato usando ossido di etilene
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado por óxido de etileno
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Steriliserad med etylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Chraňte před slunečním zářením
Sterilizované etylénoxidom
Etilén-oxiddal sterilizálva

STERILE
Sterilised using dry heat
Sterilizzato usando calore secco
Mit Trockenwärme sterilisiert.
Gesteriliseerd met behulp van droge hitte
Esterilizado con calor seco
Esterilizado por calor seco
Stérilisé à l'air chaud
Steriliserad med torr värme
Sterilisert med varmluft
Sterilizováno suchým teplem
Sterilizované suchým teplom
Száraz hővel sterilizálva

FR

Colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™
AVANT TOUTE UTILISATION DU PRODUIT, VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

IMPORTANT !
Cette notice est destinée à fournir des informations sur l'utilisation de la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™. Elle ne constitue pas une référence pour des techniques chirurgicales.

DESCRIPTION :
INDERMIL® flexifuze™ est une colle tissulaire topique stérile et liquide, composée d'un mélange de 2-cyanoacrylate d'octyle et de cyanoacrylate de n-butyle monomères. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ se présente sous forme d'ampoules en verre cassable de 0,75 g à usage unique, logées dans un tube en plastique auquel est fixé un embout d'applicateur. Un embout supplémentaire (un pinceau en silicone) est fourni avec chaque applicateur. Chaque applicateur et l'embout supplémentaire sont scellés sous blister afin de garantir la stérilité du dispositif jusqu'à son ouverture ou jusqu'à un éventuel endommagement. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ demeure liquide jusqu'à son application sur la peau. À ce stade, il sèche (polymérise) et forme une pellicule qui adhère à la surface sous-jacente. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ polymérise dans les 60 secondes environ qui suivent son application.

INDICATIONS :
La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ est indiquée pour la fermeture des plaies cutanées, notamment les incisions laparoscopiques et les plaies par déchirure provoquées par un traumatisme, dans des zones auxquelles la tension de la peau est faible, qui ont été soigneusement nettoyées et dont les bords peuvent être facilement rapprochés. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ peut être appliquée conjointement avec des points de suture dermiques profonds, mais ne peut pas les remplacer. Des études in vitro ont prouvé que la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ agit comme une barrière physique à la pénétration microbienne tant que la pellicule de colle demeure intacte. Aucune étude clinique n'a été réalisée pour prouver les propriétés de la barrière antimicrobienne et aucune relation entre les propriétés de la barrière antimicrobienne et une réduction des infections n'a été établie. Indermil® flexifuze ™ doit être appliqué par un personnel médical ou infirmier qualifié .

CONTRE-INDICATIONS :
La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ ne doit pas être appliquée sur des organes internes, sur des vaisseaux sanguins, sur des tissus nerveux, sur la surface de muqueuses ou les jonctions muco-cutanées, sur des zones présentant une pilosité naturelle dense, sur le sac conjonctival des yeux ou sur des zones de la peau qui sont régulièrement exposées aux fluides corporels. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ ne doit pas être appliquée sur des plaies présentant des symptômes d'infection microbienne, bactérienne ou fongique active ou de gangrène. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ ne doit pas être utilisée sur les escarres, sur les morsures d'animaux ou d'êtres humains ou sur les blessures perforantes. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ ne doit pas être utilisée sur les patients atteints d'infections systémiques préopératoires, de diabète non contrôlé ou de maladies ou d'affections, dont l'interférence avec le processus de cicatrisation des plaies est établie. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ ne doit pas être utilisée sur les patients atteints d'une hypersensibilité au cyanoacrylate ou au formaldéhyde.

AVERTISSEMENTS :
La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ doit être utilisée uniquement sur les plaies qui ont été soigneusement nettoyées et débridées. L'hémostase doit avoir commencé avant que la colle ne soit appliquée. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ génère une faible quantité de chaleur au cours de la polymérisation et ne doit pas être appliqué sur des tissus qui pourraient être endommagés par un tel dégagement de chaleur. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ ne doit pas être appliquée sur la surface de l'œil. Si la paupière a été collée en position fermée, libérer les cils à l'eau tiède en les couvrant d'une compresse humidifiée. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ se liera avec une protéine de l'œil et provoquera des périodes de larmoiement qui contribueront à détacher la colle. Maintenir l'œil couvert jusqu'à dissolution complète, qui intervient habituellement au bout de 1 à 3 jours. Ne pas forcer l'ouverture de l'œil. En présence de résidus de colle, contacter un ophtalmologue. En cas de fermeture de plaies au visage à proximité des yeux avec la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™, positionner le patient de manière telle à ce que tout écoulement éventuel de la colle se dirige dans la direction opposée à l'œil. L'œil doit être fermé et protégé par une gaze. L'application à titre préventif de vaseline sur le pourtour de l'œil en guise de barrière ou d'obstacle mécanique peut permettre d'éviter efficacement que de la colle ne s'écoule accidentellement dans l'œil. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ n'adhérera pas à de la peau sur laquelle de la vaseline aura été préalablement appliquée. Éviter donc d'appliquer de la vaseline sur toute zone cutanée sur laquelle il est prévu que la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ doive adhérer. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ ne doit pas être appliquée sur des plaies sujettes à de fortes tensions cutanées ou sur des zones auxquelles la tension cutanée est accrue, telles qu'aux coudes, aux genoux ou aux articulations. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ ne doit pas être appliquée sur des zones ayant subi une excision cutanée. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ ne doit pas être appliquée sur des plaies excessivement humides. Un excès d'humidité, qu'il soit dû à de l'eau, du sang ou de l'alcool, peut accélérer la polymérisation, entraînant le développement d'un excédent de chaleur. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ ne doit pas être appliquée sur les couches sous-cutanées des tissus. La colle polymérisée n'est pas absorbée par les tissus. Elle peut être considérée comme un corps étranger et provoquer une réaction correspondante. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ doit toujours être appliquée en petites quantités, de manière à former une pellicule courant le long du pourtour de la plaie. L'application de quantités abondantes du produit entraînera une augmentation de la durée de polymérisation. L'utilisation de la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ peut entraîner une sensibilisation ou une irritation localisées. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ est conditionnée en doses à usage unique. Un usage multiple de ce dispositif sur différents patients accroît le risque de transfert d'agents infectieux. Éliminer tout matériel inutilisé après l'achèvement de l'acte médical. Le dispositif doit être jeté dans un conteneur pour objets tranchants ou contaminés. Comme toute plaie, celles traitées avec la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ doivent être surveillées afin de détecter d'éventuels signes d'infection. Les plaies présentant des signes d'infection, telles qu'érythème, œdème, chaleur, douleur et exsudat purulent, doivent être évaluées et traitées conformément aux pratiques standard appliquées en cas d'infection. Ne pas restériliser la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™. Ne pas placer la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ dans une trousse chirurgicale/sur un plateau d'instruments qui sera stérilisé(e) avant utilisation. Les méthodes de stérilisation peuvent accroître la viscosité du produit et le rendre inutilisable. L'utilisateur doit placer un doigt de chaque côté du tube en plastique pour briser l'ampoule et pour appliquer ensuite la colle.

PRÉCAUTIONS :
La colle tissulaire adhère rapidement à la plupart des substrats. Veiller à éviter tout contact accidentel avec la colle pendant la polymérisation de cette dernière. La colle polymérisée peut être retirée des instruments métalliques à l'aide d'acétone. En cas de liaison accidentelle avec des matériaux autres que des tissus, séparer les deux surfaces collées en utilisant de l'eau savonneuse tiède, de la vaseline, une solution saline ou une solution de bicarbonate de soude à 5 %. Ne pas tirer sur la peau pour la détacher. Lors de l'utilisation du pinceau comme embout, veiller à ce que le centre du pinceau se trouve directement au-dessus de la plaie afin de permettre une application optimale de la colle. Aucun liquide, aucune pommade ou médicament sous forme de crème ne doit être appliqué sur la plaie avant ou après qu'elle ne soit fermée avec la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™. En cas de déversement accidentel, la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ peut être absorbée à l'aide de talc. La zone concernée peut également être rincée à l'eau afin de provoquer la solidification de la colle. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ n'a pas été évaluée sur des patients ayant des antécédents de cicatrisation hypertrophiée et de formation de chéloïdes.

EFFETS INDÉSIRABLES
L'utilisation clinique de colles tissulaires topiques à base de cyanoacrylate a permis de déterminer que les effets indésirables suivants peuvent se produire : déhiscence de la plaie ; infection ; inflammation aiguë y compris érythème, œdème et écoulement ; liaison non intentionnelle avec des tissus tels que les yeux ; inconfort thermique pendant la polymérisation ; réaction allergique ; réaction à un corps étranger.

ÉTUDES CLINIQUES
Des études publiées sur des essais cliniques contrôlés, comparant les colles tissulaires topiques à base de cyanoacrylate aux sutures et aux agrafes, ont démontré que les colles permettent une fermeture sûre et efficace des plaies, telle que décrite dans la présente notice.

CONSIGNES D'UTILISATION :
1. L'application de la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ nécessite le nettoyage minutieux de la plaie. Mettre en œuvre les pratiques chirurgicales standard pour la préparation de la plaie (c'est-à-dire anesthésier, irriguer, débrider, assurer l'hémostase et fermer les couches profondes) avant d'appliquer la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™. S'assurer que les bords de la plaie peuvent être facilement rapprochés.
2. Ouvrez lentement le blister en veillant à ce que l'étiquette soit tournée vers le haut, exposant ainsi le dispositif stérile à usage unique.
3. Pour appliquer le produit par larges traits, fixer le pinceau sur l'embout du dispositif.
4. Pour procéder à l'application, tenir l'applicateur d'une main en pointant l'embout vers le haut et dans la direction opposée au patient, afin d'éviter un contact accidentel. Pincer légèrement le dispositif vers le centre du tube pour briser l'ampoule en verre interne. Cette opération libère la colle qui se trouve dans l'ampoule interne.
5. Lors de l'utilisation du pinceau comme embout, veiller à ce que le centre du pinceau se trouve directement au-dessus de la plaie afin de permettre une application correcte de la colle.
6. Exercer une légère pression sur le tube pour faire sortir la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ de l'embout de l'applicateur.
7. La colle qui se trouve dans l'applicateur demeure liquide pour une période maximale de 20 minutes, permettant ainsi plusieurs applications sur le même patient.
8. Rapprocher les bords des tissus et les maintenir l'un contre l'autre pendant l'application.
9. Appliquer la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ en petites quantités, de manière à former une pellicule courant le long du pourtour de la plaie.
10. Exercer une légère pression de part et d'autre de la ligne formée par la plaie pendant environ 60 secondes afin de permettre à la colle tissulaire de sécher (polymériser). Les plaies sujettes à des tensions peuvent être sécurisées par des sutures sous-cutanées réalisées préalablement à l'application topique de la colle tissulaire.
11. Les pansements secs de protection, tels que la gaze, ne peuvent être appliqués qu'après polymérisation complète de la pellicule de colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ (lorsqu'elle n'est plus du tout collante).
12. Jeter le dispositif dans un conteneur pour objets tranchants ou contaminés.

INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT :
Aucun soin supplémentaire ou spécial n'est requis pour les plaies fermées à l'aide de la colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™. Il est toutefois recommandé de transmettre les informations suivantes au patient, si nécessaire : la plaie doit demeurer aussi sèche que possible jusqu'à ce que la barrière polymérisée se détache au bout de 5 à 8 jours, permettant un contact occasionnel seulement avec de l'eau. Les patients peuvent immédiatement se laver (bain ou douche) en veillant à nettoyer la plaie délicatement. Éviter de frotter le site de la plaie directement ou de l'immerger très longtemps dans de l'eau (baignade incluse), tant que la barrière polymérisée ne s'est pas détachée et que le site de la plaie n'est pas guéri. N'appliquer aucun médicament ou pommade sur la plaie. Protéger la plaie contre l'humidité à l'aide d'un pansement anti-adhérent, non médicamenteux et résistant à l'eau, conformément aux instructions du médecin. Ne pas tirer sur la plaie ou le pansement et ne pas gratter. Signaler au médecin tout désagrément ou toute inquiétude concernant la plaie.

MODE DE FOURNITURE :
La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ est fournie dans un applicateur stérile prérempli à usage unique. L'applicateur se compose d'une ampoule en verre cassable logée dans un applicateur en plastique auquel est fixé un embout. L'ampoule contient 0,75 g de colle liquide. Un embout supplémentaire (un pinceau en silicone) est également fourni. L'applicateur et l'embout supplémentaire sont scellés sous blister afin de garantir la stérilité du dispositif jusqu'à son ouverture ou jusqu'à un éventuel endommagement.

STOCKAGE :
La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ doit toujours être stockée dans son emballage blister scellé d'origine à une température comprise entre 4 °C et 30 °C (39 °F et 86 °F), à l'abri de toute source directe de chaleur ou de lumière directe. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ ne doit pas être utilisée après la date d'expiration figurant sur l'emballage blister.

STÉRILITÉ :
La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ est stérilisée à l'air chaud et à l'oxyde d'éthylène. La colle tissulaire topique INDERMIL® flexifuze™ est conditionnée en doses à usage unique. Ne pas restériliser. Une restérilisation peut avoir une incidence défavorable sur la performance du produit. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé car dans ce cas, la stérilité ne sera pas garantie. Éliminer tout matériel inutilisé après l'achèvement de l'acte médical.

SV

INDERMIL® Topiskt vävnadslim
INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN, LÄS NOGGRANT IGENOM FÖLJANDE INFORMATION.

VIKTIGT!
Syftet med detta häfte är att assistera vid användningen av INDERMIL® Topiskt vävnadslim. Det behandlar inte kirurgiska tekniker.

BESKRIVNING:
INDERMIL® Topiskt vävnadslim är ett sterilt, flytande topiskt vävnadslim som består av en blandning av monomer 2-oktyl- och n-butyl cyanoakrylat. INDERMIL® Topiskt vävnadslim levereras i en 0,75 g, krossbar glasampull för 1 patient och innesluts i ett plaströr med medföljande applikatorspets. En alternativ applikatorspets (en silikonpensel) levereras också med varje applikator. Applikatorn och den extra applikatorspetsen är förseglade i en blisterförpackning som håller enheten steril tills den öppnas eller skadas. INDERMIL® Topiskt vävnadslim förblir flytande tills det appliceras på huden, efter vilket det vulkaniseras (polymeriseras) och bildar en hinna som fäster vid den underliggande ytan. Efter applicering polymeriseras INDERMIL® Topiskt vävnadslim inom cirka 60 sekunder.

INDIKATIONER:
INDERMIL® Topiskt vävnadslim är indikerat vid stängning av hudsår, inklusive laparoskopiska snitt och trauma-inducerade lacerationer, i områden med låg hudspänning som är okomplicerade, har rengjorts grundligt och vars hudkanter enkelt kan approximeras. INDERMIL® Topiskt vävnadslim kan användas tillsammans med, men inte i stället för, djupa dermala stygn. In vitro-studier har visat att INDERMIL® Topiskt vävnadslim fungerar som en fysisk barriär mot mikrobiell penetration så länge den självhäftande hinnan förblir intakt. Inga kliniska studier har genomförts för att påvisa mikrobiella barriäregenskaper och någon korrelation mellan mikrobiella barriäregenskaper och minskad infektion har inte fastställts. INDERMIL® flexifuze ™ bör appliceras av utbildad läkare eller sjuksköterska.

KONTRAINDIKATIONER:
INDERMIL® Topiskt vävnadslim får inte appliceras på inre organ, blodkärl, nervvävnad, slemhinneytor eller mukokutana korsningar, områden med tät naturlig hårväxt, i ögats konjunktivalsäck eller på hud som regelbundet kan exponeras för kroppsvätskor. INDERMIL® Topiskt vävnadslim får inte appliceras på sår som visar tecken på aktiv mikrobiell, bakterie- eller svampinfektioner eller gangrän. INDERMIL® Topiskt vävnadslim får inte användas på trycksår, sår efter djur- eller människobett eller huggsår. INDERMIL® Topiskt vävnadslim får inte användas på patienter med kända preoperativa systemiska infektioner, okontrollerad diabetes eller sjukdomar eller tillstånd som är kända för att störa sårläkningsprocessen. INDERMIL® Topiskt vävnadslim får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot cyanoakrylat eller formaldehyd.

VARNINGAR:
INDERMIL® Topiskt vävnadslim bör endast användas på sår som har rengjorts och debriderats noggrant. Hemostas bör ha påbörjats före applicering av limmet. INDERMIL® Topiskt vävnadslim alstrar en mindre värmemängd under polymeriseringen och bör inte appliceras på vävnader som kan påverkas av sådan värme. INDERMIL® Topiskt vävnadslim får inte appliceras på ytan av ögat. Om ögat har limmats ihop, ska ögonfransarna frigöras med varmt vatten genom att täckas med en våt sudd. INDERMIL® Topiskt vävnadslim binds till ögonprotein och ger upphov till periodisk tårbildning som bidrar till att lossa limmets fäste. Håll ögat täckt tills limmet har tappat effekten fullständigt – vanligtvis tar det 1 till 3 dagar. Öppna inte ögat med tvång. Kontakta en oftalmolog vid kvarvarande limrester. När du stänger ansiktssår i närheten av ögat med INDERMIL® Topiskt vävnadslim, ska patienten placeras så att all avrinning av lim sker bort från ögat. Ögat bör slutas och skyddas med gasväv. Profylaktisk placering av vaselin runt ögat fungerar som en mekanisk barriär eller hinder och kan vara effektiv för att förhindra oavsiktligt flöde av lim i ögat. INDERMIL® Topiskt vävnadslim fäster inte vid hud som förbehandlats med vaselin. Undvik därför att använda vaselin på varje hudområde där INDERMIL® Topiskt vävnadslim är avsett att användas. INDERMIL® Topiskt vävnadslim får inte appliceras på sår med hög hudspänning eller på områden med ökad hudspänning som armbågar, knän eller knogar. INDERMIL® Topiskt vävnadslim får inte användas i områden med hudexcision. INDERMIL® Topiskt vävnadslim får inte appliceras alltför våta sår. Överdriven fuktighet i form av t.ex. vatten, blod eller alkohol kan påskynda polymeriseringen och alstra överskottsvärme. INDERMIL® Topiskt vävnadslim får inte appliceras på subdermala vävnadsskikt. Det polymeriserade limmet absorberas inte av vävnader och kan framkalla en främmande kropp-reaktion. INDERMIL® Topiskt vävnadslim bör alltid appliceras sparsamt som en hinna längs sårkanterna. Riklig applikation kommer att öka tiden för polymerisation. Användning av INDERMIL® Topiskt vävnadslim kan resultera i lokal sensibilisering eller irritationer. INDERMIL® Topiskt vävnadslim är förpackat för användning av enskilda patienter. Multipel användning på olika patienter ökar risken för överföring av smittämnen. Kassera allt oanvänt material när den medicinska proceduren har slutförts. Enheten ska kasseras i en behållare för vassa föremål eller biomedicinskt riskavfall. Som med alla sår, bör sår som behandlas med INDERMIL® Topiskt vävnadslim övervakas för tecken på infektion. Sår med tecken på infektion såsom erytem, ödem, värme, smärta och purulent exsudat bör utvärderas och behandlas i enlighet med standardpraxis för infektion. INDERMIL® Topiskt vävnadslim får inte återsteriliseras. Placera inte INDERMIL® Topiskt vävnadslim i ett vårdset/bricka som ska steriliseras före användning. Steriliseringsmetoder kan öka viskositeten och göra produkten oanvändbar. Användaren bör placera fingertopparna på vardera sidan av plaströret när ampullen krossas och vid fördelning av limmet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
Vävnadslimmet fäster lätt vid de flesta underlag. Försiktighet bör iakttas för att undvika oönskad kontakt med limmet under polymeriseringen. Polymeriserat lim kan avlägsnas från metallinstrument med aceton. Oavsiktlig limning av annat material än vävnader kan behandlas genom att dra isär de hopklibbade ytorna med hjälp av varmt tvålvatten, vaselin, saltlösning eller 5 % natriumbikarbonatlösning. Dra inte isär hud. Om du använder penselspetsen, se till att penselns centrum hamnar direkt ovanför såret för att säkerställa optimal applicering av limmet. Flytande, salvformiga eller krämiga mediciner bör inte appliceras på sår före eller efter att de stängts med INDERMIL® Topiskt vävnadslim Vid spill kan INDERMIL® Topiskt vävnadslim absorberas med talk, alternativt kan området spolas med vatten för att lösa upp limmet. INDERMIL® Topiskt vävnadslim har inte utvärderats hos patienter med en historia av hypertrofisk ärrbildning eller keloid bildning.

BIVERKNINGAR
Klinisk användning av cyanoakrylat-baserade topiska vävnadslim har påvisat att följande biverkningar kan förekomma: sårruptur, infektion, akut inflammation inklusive erytem, ödem och dränering, bindning till oavsiktliga vävnader såsom ögat, termiskt obehag under polymeriseringen, allergisk reaktion samt främmande kropp-reaktion.

KLINISKA STUDIER
Publicerade studier av kontrollerade kliniska prövningar där cyanoakrylat-baserade topiska vävnadslim jämförts med suturer och klamrar har visat att de är säkra och effektiva för att stänga sår enligt beskrivningen i detta häfte.

BRUKSANVISNING:
1. Appliceringen av INDERMIL® Topiskt vävnadslim kräver grundlig sårrengöring. Följ kirurgisk standardpraxis för sårförberedelse före applicering av INDERMIL® Topiskt vävnadslim (dvs. bedöva, spola, debridera, säkerställ hemostas och stäng djupa lager). Se till att sårkanterna kan approximeras enkelt.
2. Öppna långsamt blisterförpackningen med etiketten uppåt för att exponera den sterila enheten för 1-personsbruk.
3. För att använda stora drag, fäst penselspetsen över den tillhörande spetsen på enheten.
4. När du är redo för användning, håll applikatorn i ena handen med spetsen riktad uppåt och bort från patienten för att undvika oavsiktlig kontakt. Nyp försiktigt i enheten mot centrum av röret för att krossa den inre glasampullen. Genom denna åtgärd kommer limmet att släppa från den inre ampullen.
5. När du använder penselspetsen, se till att centrum av borsten hamnar direkt ovanför såret för att säkerställa korrekt applicering av limmet.
6. Med ett lätt tryck på tuben pressas INDERMIL® Topiskt vävnadslim ut från applikatorns spets.
7. Lim i applikatorn förblir flytande i upp till 20 minuter och medger flera användningar på en och samma patient.
8. Vävnadskanter bör approximeras och hållas i apposition under applicering.
9. INDERMIL® Topiskt vävnadslim bör alltid appliceras sparsamt som en hinna längs sårkanterna.
10. Tryck lätt på sårlinjens apposition i ca 60 sekunder så att vävnadslimmet vulkaniseras (polymeriseras). Sår som är utsatta för spänning kan säkras med subkutikulära suturer före den topiska appliceringen av vävnadslimmet.
11. Skyddande torra förband som gasväv får appliceras först efter att hinnan av INDERMIL® Topiskt vävnadslim är fullständigt polymeriserad (inte klibbig längre).
12. Kassera enheten i en behållare för vassa föremål eller för biomedicinskt riskavfall.

PATIENTINSTRUKTIONER:
Ingen kompletterande eller särskild vård behövs för sår som stängts med INDERMIL® Topiskt vävnadslim, men det rekommenderas att dela följande information med patienten vid behov: Såret bör hållas så torrt som möjligt tills den polymeriserade barriären stöts bort efter 5 till 8 dagar, vilket tillåter endast tillfällig kontakt med vatten. Patienter får omedelbart duscha och bada sårområdet försiktigt. Undvika att skrubba på sårområdet direkt eller att utsätta det för överdriven blötläggning i vatten (inklusive simning) innan den polymeriserade barriären stötts bort och sårområdet har läkt. Läkemedel eller krämer får inte appliceras på såret. Håll såret torrt med ett icke-klistrande, icke-medicinskt och vattenavvisande bandage enligt din läkares anvisningar. Dra inte i och ta inte på såret eller bandaget. Rapportera eventuella obehag eller andra funderingar angående ditt sår till din läkare.

LEVERANSFORM:
INDERMIL® Topiskt vävnadslim är förpackat för användning av enskilda patienter. Applikatorn består av en krossbar glasampull som innesluts i en plastapplikator med medföljande applikatorspets. Ampullen innehåller 0,75 g flytande lim. En alternativ applikatorspets (en silikonpensel) ingår också i varje leverans. Applikatorn och den extra applikatorspetsen är förseglade i en blisterförpackning som håller enheten steril tills den öppnas eller skadas.

FÖRVARING:
INDERMIL® Topiskt vävnadslim bör alltid förvaras i sin ursprungliga förseglade blisterförpackning mellan 4 °C och 30°C (39°F and 86°F), skyddad från direkt värme och direkt ljus. INDERMIL® Topiskt vävnadslim bör inte användas efter det sista förbrukningsdatum som anges på blisterförpackningen.

STERILITET:
INDERMIL® Topiskt vävnadslim har steriliserats med torr värme och etylenoxidgas. INDERMIL® Topiskt vävnadslim är förpackat för användning av enskilda patienter. Återsterilisera inte, eftersom återsterilisering kan påverka produktens prestanda negativt. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadas, eftersom steriliteten inte kan garanteras. Kassera allt oanvänt material när den medicinska proceduren har slutförts.

NO

INDERMIL® flexifuze™ Sårlim
FØR DU BRUKER PRODUKTET, LESE FØLGENDE INFORMASJON NØYE.

VIKTIG!
Dette heftet er utformet for å bistå ved bruk av INDERMIL® flexifuze™ Sårlim. Det er ikke en innføring i kirurgiske teknikker.

BESKRIVELSE:
INDERMIL® flexifuze™ Sårlim er et sterilt, flytende sårlim som består av en blanding av monomerisk 2-oktyl og n-butyl cyanoakrylate. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim leveres i 0,75 g enkeltdoser, i brytbare glassampuller innkapslet i et plastrør med vedlagte applikatoren. En alternativ applikator (en silikonpensel) leveres også med hver applikator. Alle applikatorene er forseglet i en brytbar forpakning slik at produktet holdes sterilt inntil forpakningen brytes. Brytes forpakning ved et uhell bør ikke produktet brukes da det ikke lenger er sterilt. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim forblir flytende til den brukes på huden. Deretter stivner den (polymiserer) og danner en film som følger overflaten den legges på. Etter at INDERMIL® flexifuze™ Sårlim er påført vil polymiseringen vare i ca. 60 sekunder.

ANVENDELSE:
INDERMIL® flexifuze™ Sårlim benyttes for lukking av sår på huden, inkludert kirurgiske inngrep og kuttskader i områder av huden som er lite i bevegelse. Sårene må være enkle, grundig renset, og har lett tilgjengelige sårkanter. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim kan brukes sammen med, men ikke i stedet for, subdermal sutur. In vitro-studier har påvist at INDERMIL® flexifuze™ Sårlim fungerer som en fysisk barriere for mikrobakteriell penetrering dersom limet forblir intakt. Kliniske studier har ikke blitt gjennomført for å demonstrere de samme mikrobakterielle barriereegenskapene eller for å påvise en sammenheng mellom mikrobakterielle barriereegenskaper og en reduksjon i infeksjon. INDERMIL® flexifuze ™ bør brukes av trenet medisinsk personell eller sykepleiere.

KONTRAINDIKASJONER:
INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på indre organer, blodårer, nervevev, slimhinner eller naturlige kroppsåpninger, områder med tett naturlig hårvekst, på innsiden av øyelokkene eller på hud som regelmessig kommer i kontakt med kroppsvæsker. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på sår som viser tegn på aktive mikrobakterielt-, bakterisk-, sopp-infeksjoner eller koldbrann. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på liggesår, dyrebitt eller menneskebitt, eller stikkskader. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på pasienter med kjente preoperativ systemiske infeksjoner, ukontrollert diabetes eller sykdommer eller tilstander som kan forstyrre sårets helbredelsesprosess. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på pasienter med kjente overfølsomhet overfor cyanoakrylat eller formaldehyd.

ADVARSLER:
INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal bare brukes på sår som er grundig vasket og renset for dødt vev. Hemostase skal innfinne før sårlimet påføres. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim genererer litt varme under polymerisering og bør ikke brukes på vev som påvirkes av slik varme. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på overflaten av øyet. Hvis øyet er sammenklistret vil øyevippene slippe med bruk av varmt vann om man dekker øyet med våt bomull. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim vil binde seg til øyeprotein og medføre periodevis tåreproduksjon som vil bidra til å løsne limet. Hold øyet dekket inntil oppløsningen er fullført, vanligvis innen 1 til 3 dager. Ikke bruk makt for å åpne øynene. Kontakt øyelege hvis det fortsatt er limrester. Når du lukker sår nær øyet med INDERMIL® flexifuze™ Sårlim, må pasienten posisjoneres slik at all avrenning av lim går i retning bort fra øyet. Øyet skal være lukket og beskyttet med gasbind. Forebyggende plassering av vaselin rundt øyet er viktig for å fungere som en mekanisk barriere, og kan være effektiv for å forebygge utilsiktet renning av lim inn på øyet. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim vil ikke festes til hud som er smurt med vaselin. Derfor må det unngås at vaselin brukes på hudområder der INDERMIL® flexifuze™ Sårlim er ment å virke. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på sår på hudområder som utsettes for spenn eller på områder av huden der det er økt bevegelse som albuer, knær eller knoker. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på områder hvor eksisjon utføres. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på særlig våte sår. Overdreven fuktighet som vann, blod eller alkohol, kan øke polymiseringen, noe som kan resultere i økt overskuddsvarme. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke anvendes på underhudsvev. Polymerisert lim absorberes ikke av hudvev, og kan forårsake en reaksjon mot fremmedlegemer. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim bør alltid påføres sparsomt så det dannes en film langs kantene av såret. Overdreven bruk vil øke tiden for polymerisering. Bruk av INDERMIL® flexifuze™ Sårlim kan medføre lokale utslett eller irritasjon på huden. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim er pakket i enkeltdoser, og skal kun benyttes av en pasient. Bruk av enheten på flere pasienter øker smittefare. Kast alt ubrukt materiale etter at behandlingen er fullført. Restene skal behandles som biologisk avfall og legges i korrekt avfallsbeholder. Som med alle sår, må også sår behandlet med INDERMIL® flexifuze™ Sårlim følges opp for å fange opp eventuelle infeksjoner. Sår som viser tegn til infeksjon som rødhet, hevelse, varme, smerte og sårvæske bør undersøkes og behandles etter vanlig praksis for infeksjoner. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim må ikke steriliseres om igjen. Ikke plasser INDERMIL® flexifuze™ Sårlim i en operasjonsskål som skal steriliseres før bruk. Steriliseringsmetoder kan øke sårlimets væsketetthet og kan gjøre produktet ubrukelig. Du bør plassere fingrene på hver side av plastrøret for å knuse ampullen og når limet doseres.

FORHOLDSREGLER:
Sårlimet fester seg lett til de fleste underlag. Forsiktighet bør utvises for å unngå uønsket kontakt med limet under polymeriseringen. Polymerisert lim kan fjernes fra metallinstrumenter med aceton. Utilsiktet liming av annet enn vev kan reverseres ved å dra forsiktig fra hverandre limte overflater ved hjelp av varmt såpevann, vaselin, saltvannløsning eller 5 % natronsløsning. Ikke dra hud fra hverandre. Hvis pensel brukes, sørg for at penselens midtpunkt er direkte over såret for å sikre optimal anvendelse av limet. Væske, sårsalve eller kremer bør ikke brukes på sår før eller etter påføring av INDERMIL® flexifuze™ Sårlim. Spilt INDERMIL® flexifuze™ Sårlim kan absorberes med talkum, eller så kan området kan skylles med vann for å størkne limet. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim er ikke testet på pasienter med hypertrofiske eller keloide arr.

BIVIRKNINGER
Klinisk bruk av cyanoakrylatbaserte sårlim er forbundet med følgende potensielle bivirkninger: utilsiktet åpning av sår, infeksjon, akutt betennelse inkludert rødhet, hevelse, væskende sår, binding til utilsiktede vev som øyet, varmeubehag under polymerisering, allergisk reaksjon og reaksjon på fremmedlegeme.

KLINISKE STUDIER
Publiserte studier av kontrollerte kliniske tester som sammenligner cyanoakrylatbaserte sårlim med suturer og stifter har vist at sårlimet er trygt og effektivt for lukking av sår som beskrevet i denne håndboken.

BRUKSANVISNING:
1. Anvendelse av INDERMIL® flexifuze™ Sårlim krever grundig rensing av såret. Følg standard kirurgisk praksis for sårpreparasjon før påføring av INDERMIL® flexifuze™ Sårlim (dvs. anestesi, fjerne veske, fjerne død hud, stoppe blødning og lukking av subdermale sår). Sørg for at sårkantene er lett tilgjengelige.
2. Den brytbare forpakningen åpnes forsiktig med etiketten vendt opp, slik at den sterile engangsenheten kommer frem.
3. Om du skal bruke bred påføring av sårlimet, festes penselen på tuppen av enheten.
4. Når du er klar til å påføre sårlimet holder du applikatoren i den ene hånda med tuppen oppover, og bort fra pasienten for å unngå utilsiktet kontakt med limet. Knip forsiktig mot sentrum av røret for å bryte den innvendige glassampullen. Dette vil frigi limet fra den indre ampullen.
5. Når du bruker penseltuppen, sørg for at sentrum av penselen er direkte over såret for å sikre riktig bruk av limet.
6. Ved å trykke lett på røret kommer INDERMIL® flexifuze™ Sårlim ut fra applikatortuppen.
7. Limet i applikatoren forblir flytende i opptil 20 minutter slik at det kan brukes flere ganger på samme pasient.
8. Sårkantene skal posisjoneres og holdes i samme posisjon gjennom hele prosedyren.
9. Påfør INDERMIL® flexifuze™ Sårlim sparsomt som en film langs kantene av såret.
10. Sårkantene bør holdes sammen ved å legge lett press på sårkantene i omtrent 60 sekunder slik at limet størkner (polymiseres). Sår som utsettes for spenn kan sikres med underhudssting før bruk av sårlim.
11. Beskyttende bandasje som gasbind kan brukes når INDERMIL® flexifuze™ Sårlim er helt polymerisert, men ikke før (ikke lenger klissete).
12. Kast enheten i avfallsbeholder for biologisk avfall.

PASIENTINSTRUKSJONER:
Ingen ekstra eller spesiell behandling er nødvendig for sår som lukkes med INDERMIL® flexifuze™ Sårlim, men det anbefales å informere pasienten om følgende om nødvendig: Såret bør holdes så tørt som mulig inntil polymeriseringsbarrieren har falt av etter 5 til 8 dager, og kun da utsettes sporadisk for vann. Pasienter kan umiddelbart dusje og vaske sårområdet forsiktig. Unngå skrubbing av sårområdet direkte eller overdreven bruk av vann (svømming) før polymeriseringsbarrieren har falt av og sårområdet er helbredet. Ikke bruk noen form for medisiner, salver eller kremer på såret. Hold såret tørt ved å bruke en ikke-medisinsk, ikke-klebrig og vanntett bandasjering i samråd med din fastlege. Sørg for at såret får være i fred, og at du ikke plukker eller drar i såret. Ved ubehag eller bekymring i forbindelse med såret bør fastlege kontaktes.

LEVERINGSBESKRIVELSE:
INDERMIL® flexifuze™ Sårlim leveres steril i en ferdigfylt, engangsapplikator. Applikatoren består av en brytbar glassampull inne i en plastapplikator med en vedlagt påføringstupp. Denne ampullen inneholder 0,75 g flytende sårlim. En valgfri, alternativ applikator (en silikonpensel) følger også med forpakningen. Alle applikatorene er forseglet i en brytbar forpakning slik at produktet holdes sterilt inntil forpakningen brytes. Brytes forpakning ved et uhell bør ikke produktet brukes da det ikke lenger er sterilt.

OPPBEVARING:
INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal alltid lagres i sin opprinnelige forseglede brytbare forpakning mellom 4°C og 30°C og skal ikke utsettes for direkte varme og lys. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim må ikke brukes etter utløpsdatoen på forpakningen.

STERILITET:
INDERMIL® flexifuze™ Sårlim er sterilisert ved bruk av varmluft og etylenoksidgass. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim er pakket i enkeltdoser, og skal kun benyttes av én pasient. Produktet skal ikke steriliseres på nytt da dette kan forringe kvaliteten. Ikke bruk produktet hvis pakken er åpnet eller skadet ettersom produktet ikke lenger er sterilt. Kast alt ubrukt materiale etter at behandlingen er fullført.

CZ

Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™
PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ!
Tato brožura má za cíl pomoci vám s používáním lokálního tkáňového adheziva INDERMIL® flexifuze™. Nejedná se o doporučení chirurgických technik.

POPIS:
Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ je sterilní, tekuté lokální tkáňové adhezivum, které se skládá ze směsi monomerního 2-oktyl-kyanoakrylátu a n-butyl-kyanoakrylátu. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se dodává v rozdrtitelné skleněné ampuli o hmotnosti 0,75 g pro jednorázové použití na jednoho pacienta, která je uzavřena v plastové tubě s připojenou špičkou aplikátoru. S každým aplikátorem se rovněž dodává volitelná alternativní špička aplikátoru (silikonový štěteček). Každý aplikátor i alternativní špička aplikátoru jsou uzavřeny v blistru, aby prostředek do otevření nebo likvidace zůstal sterilní. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ zůstává do nanesení na kůži tekuté, poté se vytvrzuje (polymeruje) a vytváří film, který přilne k podkladové ploše. Po nanesení polymeruje lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ za zhruba 60 sekund.

INDIKACE:
Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ je určeno k uzavírání kožních ran, včetně laparoskopických řezů a traumatických tržných ran, v oblastech nízkého napětí kůže, které jsou přehledné, důkladně vyčištěné a kožní okraje rány se k sobě dají snadno přiblížit. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ lze použít ve spojení s hlubokými kožními stehy (avšak nikoliv místo nich). Studie in vitro ukázaly, že lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ působí jako fyzikální bariéra pro mikrobiální penetraci, pokud adhezní film zůstane neporušený. Nebyly provedeny klinické studie, které by prokázaly vlastnosti mikrobiální bariéry, a nebyla stanovena korelace mezi mikrobiálními bariérovými vlastnostmi a snížením infekce. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ smí aplikovat pouze kvalifikovaný lékařský či ošetřovatelský personál.

KONTRAINDIKACE:
Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se nesmí aplikovat na žádné vnitřní orgány, cévy, nervové tkáně, sliznice nebo mukokutánní spojení, v oblastech s hustými přírodními vlasy, ve spojivkovém váčku oka nebo na kůži, která může být pravidelně vystavena tělním tekutinám. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se nesmí aplikovat na rány, které vykazují známky aktivní mikrobiální, bakteriální nebo plísňové infekce nebo gangrény. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se nesmí používat na dekubity, zranění po kousnutí zvířetem či člověkem a bodné rány. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se nesmí používat u pacientů se známými předoperačními systémovými infekcemi, nekontrolovaným diabetes, nebo onemocněním či stavem, o kterém je známo, že je v rozporu s procesem hojení ran. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kyanoakrylát nebo formaldehyd.

VAROVÁNÍ:
Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ lze používat pouze na rány, které byly důkladně očištěny a debridovány. Před nanesením adheziva je třeba zastavit krvácení. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ vytváří v průběhu polymerace malé množství tepla a nemělo by být aplikováno na tkáně, které mohou být tímto teplem zasaženy. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se nesmí aplikovat na povrch oka. Je-li oko slepené, uvolněte oční řasy teplou vodou zakrytím oka vlhkým tampónem. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se naváže na oční protein, což způsobí dlouhodobé slzení, které pomůže lepidlo uvolnit. Oko ponechte zakryté až do úplného uvolnění – obvykle 1 až 3 dny. Oko neotevírejte silou. Pokud v oku zůstane zbytkové adhezivum, kontaktujte očního lékaře. Při zavírání ran na obličeji v blízkosti oka pomocí lokálního tkáňového adheziva INDERMIL® flexifuze™ umístěte pacienta tak, aby adhezivum případně odtékalo směrem od oka. Oko by mělo být zavřeno a chráněno gázou. Profylaktické nanesení vazelíny kolem očí může působit jako mechanická bariéra či hráz a může být účinné při prevenci neúmyslného rozlití adheziva do oka. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ nepřilne k pokožce předem natřené vazelínou. Nenanášejte tedy vazelínu na oblast kůže, na kterou má přilnout lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se neaplikuje na rány, které jsou vystaveny vysokému napětí kůže, ani na místech se zvýšeným kožním napětím, jako jsou lokty, kolena nebo kotníky. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se nesmí aplikovat v oblastech excize kůže. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se nesmí aplikovat na nadměrně vlhké rány. Přebytek vlhkosti, jako je voda, krev nebo alkohol, může urychlit proces polymerace, což vede k vytvoření nadměrného tepla. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se nesmí aplikovat na podkožní vrstvy tkáně. Polymerované adhezivum není absorbováno tkání a může vyvolat reakci na cizí těleso. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ by se vždy mělo používat střídmě jako velmi tenký film podél okraje rány. Silná vrstva prodlouží dobu polymerace. Použití lokálního tkáňového adheziva INDERMIL® flexifuze™ může mít za následek zvýšenou lokální citlivost nebo podráždění. Balení lokálního tkáňového adheziva INDERMIL® flexifuze™ je určeno pro jednoho pacienta. Vícenásobné použití prostředku u různých pacientů zvyšuje možnost přenosu infekčních činitelů. Všechen nepoužitý materiál po skončení lékařského zákroku zlikvidujte. Prostředek musí být zneškodněn ostrými předměty nebo v koši pro biologicky nebezpečné materiály. Stejně jako v případě všech ostatních ran je třeba u ran ošetřených lokálním tkáňovým adhezivem INDERMIL® flexifuze™ sledovat případné známky infekce. Rány se známkami infekce, jako je erytém, edém, teplo, bolest či hnisavý exudát, by měly být posouzeny a léčeny v souladu se standardními postupy pro infekci. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ znovu nesterilizujte. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ neumisťujte do soupravy / na tác se zdravotnickými prostředky, které budou před použitím sterilizovány. Sterilizační metody mohou zvýšit jeho viskozitu a způsobit, že bude produkt nepoužitelný. Uživatel by měl při drcení ampule a při dávkování lepidla umístit konečky prstů po obou stranách plastové tuby.

UPOZORNĚNÍ:
Tkáňové adhezivum snadno přilne na většinu podkladů. Je třeba dbát, aby nedošlo k nežádoucímu kontaktu s adhezivem během polymerace. Polymerované adhezivum lze z kovových nástrojů odstranit acetonem. Náhodné slepení jiných materiálů než tkání lze odstranit odlepením přilnutých ploch pomocí teplé mýdlové vody, vazelíny, fyziologického roztoku nebo 5% roztoku hydrogenuhličitanu sodného. Kůži neodtrhávejte. Pokud používáte štěteček, umístěte jeho střed přímo nad ránu, což zajistí optimální aplikaci adheziva. Na rány by před nebo po uzavření lokálním tkáňovým adhezivem INDERMIL® flexifuze™ neměly být aplikovány tekuté léky či léky ve formě masti nebo krému. Případné úniky lokálního tkáňového adheziva INDERMIL® flexifuze™ lze absorbovat mastkem nebo lze oblast propláchnout vodou, čímž se lepidlo zpevní. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ nebylo hodnoceno u pacientů s anamnézou hypertrofické jizvy a keloidní formace.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Klinické použití tkáňových adheziv na bázi kyanoakrylátů naznačuje, že se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: dehiscence ran; infekce; akutní zánět, včetně erytému, edému a drenáže; slepení nezamýšlených tkání, jako je oko; tepelné nepohodlí během polymerace; alergické reakce a reakce na cizí těleso.

KLINICKÉ STUDIE
Publikované studie kontrolovaných klinických studií, které srovnávaly kyanoakrylátová lokální tkáňová adheziva se stehy a svorkami, prokázaly, že jsou adheziva bezpečná a účinná pro uzavírání ran, jak je popsáno v tomto návodu.

POKYNY K POUŽITÍ:
1. Aplikace lokálního tkáňového adheziva INDERMIL® flexifuze™ vyžaduje důkladné vyčištění rány. Před aplikací lokálního tkáňového adheziva INDERMIL® flexifuze™ dodržujte standardní chirurgické postupy pro přípravu rány (tj. anestezie, výplach, debridement, zastavení krvácení a uzavření hlubokých vrstev). Ujistěte se, že lze okraje rány snadno sblížit.
2. Pomalu odloupněte blistr potištěnou stranou nahoru, aby se odkryl sterilní, jednorázový prostředek pro pacienta.
3. Chcete-li prostředek použít na rozsáhlejší oblast, nasaďte na přiloženou špičku tuby štěteček.
4. Jste-li připraveni k aplikaci, podržte aplikátor v jedné ruce se špičkou směřující vzhůru a směrem od pacienta, abyste zabránili neúmyslnému kontaktu. Nástroj jemně zmáčkněte směrem ke středu tuby a rozdrťte vnitřní skleněnou ampulku. Tím se adhezivum uvolní z vnitřní ampulky.
5. Pokud používáte štěteček, umístěte jeho střed přímo nad ránu, což zajistí správnou aplikaci adheziva.
6. Po aplikaci mírného tlaku se lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ vytlačí ze špičky aplikátoru.
7. Adhezivum v aplikátoru zůstane tekuté až 20 minut, což umožňuje několikanásobné použití na jednom pacientovi.
8. Okraje tkáně je třeba přiblížit a během aplikace udržet na místě.
9. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ používejte střídmě jako tenký film podél okraje rány.
10. Na linii spojení rány by měl být aplikován po dobu asi 60 sekund lehký tlak, aby se tkáňové adhezivum mohlo vytvrdit (polymerovat). Rány podléhající napětí lze před aplikací tkáňového adheziva zajistit subkutikulárními stehy.
11. Ochranné suché obvazy, například gázu, lze aplikovat až po úplné polymeraci vrstvy lokálního tkáňového adheziva INDERMIL® flexifuze™.
12. Prostředek zlikvidujte pomocí ostrých předmětů nebo v koši pro biologicky nebezpečný materiál.

POKYNY PRO PACIENTA:
Rány uzavřené pomocí lokálního tkáňového adheziva INDERMIL® flexifuze™ nepotřebují žádnou další nebo zvláštní péči, doporučuje se však sdělit pacientovi podle potřeby následující informace: Ránu je třeba udržovat co nejvíce v suchu, dokud se polymerová bariéra za 5 až 8 dní nesloupne, což umožňuje pouze občasný kontakt s vodou. Pacienti mohou místo s ránou okamžitě opatrně sprchovat a omývat. Vyhněte se přímému drhnutí rány nebo nadměrnému namáčení ve vodě (včetně plavání), dokud se polymerová bariéra nesloupne a rána nezahojí. Na ránu nepoužívejte žádné léky ani krémy. Udržujte ránu v suchu pomocí nepřilnavého, neléčivého a voděodolného obvazu, podle pokynů lékaře. Za ránu ani obvaz netahejte ani se v ráně nerýpejte. Nepříjemné pocity a jiné problémy týkající se vaší rány nahlaste svému lékaři.

ZPŮSOB DODÁNÍ:
Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se dodává sterilní v předem naplněném jednorázovém aplikátoru. Aplikátor se skládá z rozdrtitelné skleněné ampulky uvnitř plastového aplikátoru, ke kterému je připojena špička. Ampulka obsahuje 0,75 g tekutého adheziva. Dodává se rovněž volitelná alternativní špička aplikátoru (silikonový štěteček). Aplikátor i alternativní špička aplikátoru jsou uzavřeny v blistru, aby prostředek do otevření nebo likvidace zůstal sterilní.

SKLADOVÁNÍ:
Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ je nutné vždy skladovat v původním balení při teplotách mezi 4 °C až 30 °C (39 °F až 86 °F), z dosahu přímého tepla a světla. Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ nesmí být používáno po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru.

STERILNOST:
Lokální tkáňové adhezivum INDERMIL® flexifuze™ se sterilizuje suchým teplem a ethylenoxidem. Balení lokálního tkáňového adheziva INDERMIL® flexifuze™ je určeno pro jednoho pacienta. Opětovně nesterilizujte, protože opětovná sterilizace může nepříznivě ovlivnit účinky výrobku. Nepoužívejte, pokud bylo balení otevřeno nebo poškozeno, jelikož nelze zaručit sterilitu. Všechen nepoužitý materiál po skončení lékařského zákroku zlikvidujte.

SK

Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™
PRED POUŽITÍM PRODUKTU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ!
Tento návod je určený na pomoc pri používaní lokálneho tkanivového lepidla INDERMIL® flexifuze™. Nie je odkazom na chirurgické techniky.

POPIS:
Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ je sterilné, tekuté lokálne tkanivové lepidlo pozostávajúce zo zmesi monomérneho 2-oktyl a n-butyl kyanoakrylátu. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa dodáva v 0,75 g zlomiteľnej sklenej ampulke vloženej v plastovej tube s upevnenou špičkou aplikátora určenej pre jedného pacienta. S každým aplikátorom sa dodáva aj voliteľná alternatívna špička aplikátora (silikónová kefka). Aplikátor aj alternatívna špička aplikátora sú uzavreté v blistrovom balení, aby sa zachovala sterilnosť pomôcky až do otvorenia alebo poškodenia. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ zostáva tekuté až do aplikácie na pokožku, potom stvrdne (polymerizuje) a vytvorí vrstvu, ktorá priľne na podkladový povrch. Pri aplikácii lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ polymerizuje približne za 60 sekúnd.

INDIKÁCIE:
Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ je indikované na uzavretie kožných rán vrátane laparoskopických rezov a tržných rán spôsobených zranením v oblastiach s nízkym napnutím pokožky, ktoré sú jednoduché, dôkladne očistené a okraje pokožky sa dajú jednoducho priložiť k sebe. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa môže používať spoločne s hlbokými kožnými stehmi, ale nie namiesto nich. In vitro štúdie preukázali, že lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ funguje ako fyzická bariéra proti prenikaniu mikroorganizmov, pokiaľ vrstva lepidla zostane neporušená. Neboli vykonané klinické štúdie na preukázanie mikrobiálnych bariérových vlastností a vzájomný vzťah medzi mikrobiálnymi bariérovými vlastnosťami a znížením infekcie nebol určený.
INDERMIL® flexifuze™ by mal byť aplikovaný vyškoleným lekárskym alebo ošetrovateľského personálu

KONTRAINDIKÁCIE:
Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa nesmie aplikovať na vnútorné orgány, cievy, nervové tkanivo, slizničné povrchy ani spoje slizníc a kože, na oblasti s hustými vlasmi alebo ochlpením, do spojovkového vaku oka a ani na pokožku, ktorá môže byť pravidelne vystavovaná telesným tekutinám. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa nesmie aplikovať na rany, ktoré vykazujú znaky aktívnej mikrobiálnej, bakteriálnej alebo plesňovej infekcie, ani na gangrénu. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa nesmie používať na dekubitálne vredy, rany spôsobené uhryznutím živočícha alebo človeka, ani na rany spôsobené bodnutím. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa nesmie používať u pacientov so známymi predoperačnými systémovými infekciami, nekontrolovanou cukrovkou, ani chorobami či stavmi, o ktorých je známe, že narúšajú proces hojenia rán. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa nesmie používať u pacientov so známou precitlivenosťou na kyanoakrylát alebo formaldehyd.

VÝSTRAHY:
Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa musí používať len na rany, ktoré boli dôkladne vyčistené. Lepidlo sa musí aplikovať až po začatí hemostázy. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ počas polymerizácie generuje malé množstvo tepla a nesmie sa aplikovať na tkanivá, ktoré by takéto teplo mohlo poškodiť. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa nesmie aplikovať na povrch oka. Ak došlo k zlepeniu zavretého okna, uvoľnite mihalnice teplou vodou prikrytím mokrým tampónom. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa naviaže na očný proteín a spôsobí slzenie, ktoré pomôže pri oddelení lepidla. Nechajte oko zakryté až do dokončenia oddelenia – zvyčajne 1 až 3 dni. Neotvárajte oko nasilu. Ak sa lepidlo neoddelí úplne, obráťte sa na očného lekára. Pri zaceľovaní rán na tvári v blízkosti oka pomocou lokálneho tkanivového lepidla INDERMIL® flexifuze™ umiestnite pacienta tak, aby prípadné stekajúce lepidlo nesmerovalo do oka. Oko má byť zatvorené a chránené gázou. Preventívne umiestnenie vazelíny okolo očí, ktorá má pôsobiť ako mechanická bariéra či zábrana, môže byť účinné pri zabránení neúmyselnému vtečeniu lepidla do oka. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa neprilepí k pokožke, na ktorú bola aplikovaná vazelína. Z tohto dôvodu nepoužívajte vazelínu na oblasti pokožky, na ktoré chcete aplikovať lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa nesmie aplikovať na rany, ktoré sú vystavené veľkému napnutiu kože, ani na oblasti so zvýšeným napnutím kože, ako sú lakte, kolená alebo hánky. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa nesmie používať v oblastiach s odstránenou pokožkou. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa nesmie používať na príliš mokré rany. Nadmerná vlhkosť, ako napríklad voda, krv alebo alkohol, môže urýchliť proces polymerizácie a spôsobiť generovanie väčšieho množstva tepla. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa nesmie používať na podkožné vrstvy tkaniva. Polymerizované lepidlo nie je absorbované tkanivom a môže vyvolať reakciu na cudzie teleso. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa vždy musí aplikovať striedmo ako vrstva pozdĺž okrajov rany. Nadmerná aplikácia predĺži čas polymerizácie. Použitie lokálneho tkanivového lepidla INDERMIL® flexifuze™ môže mať za následok lokálne reakcie senzibilizácie alebo podráždenia. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa dodáva v balení určenom na použitie u jedného pacienta. Viacnásobné použitie pomôcky u rôznych pacientov zvyšuje možnosť prenosu infekčných látok. Po dokončení postupu aplikovania zlikvidujte všetok nepoužitý materiál. Pomôcku musíte zlikvidovať v nádobe na ostré predmety alebo na biologicky nebezpečné materiály. U rán ošetrených lokálnym tkanivovým lepidlom INDERMIL® flexifuze™ treba, rovnako ako v prípade akýchkoľvek rán, sledovať znaky infekcie. Rany so známkami infekcie, ako sú erytém, edém, teplo, bolesť a hnisavý výpotok, by mali byť vyhodnotené a ošetrené v súlade so štandardnými postupmi pre infekciu. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ nesterilizujte opakovane. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ pred použitím neumiestňujte do obalu/na podnos, ktorý bude sterilizovaný. Sterilizačné metódy môžu zvýšiť jeho viskozitu a spôsobiť, že výrobok bude nepoužiteľný. Používateľ musí pri lámaní ampulky a pri aplikovaní lepidla umiestniť končeky prstov na obe strany plastovej tuby.

OPATRENIA:
Tkanivové lepidlo sa ľahko prilepí k väčšine substrátov. Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k nežiaducemu kontaktu s lepidlom počas polymerizácie. Polymerizované lepidlo je možné odstrániť z kovových nástrojov acetónom. Náhodné zlepenie iných materiálov než tkanív možno odstrániť oddelením zlepených povrchov pomocou teplej mydlovej vody, vazelínového gélu, fyziologického roztoku alebo 5 % roztoku hydrogénuhličitanu sodného. Zlepenú pokožku neoddeľujte ťahaním. Ak používate kefkovú špičku, uistite sa, že stred kefky je priamo nad ranou, aby ste zabezpečili optimálnu aplikáciu lepidla. Pred ani po uzavretí rany s lokálnym tkanivovým lepidlom INDERMIL® flexifuze™ neaplikujte na ranu lieky tekutej, mastnej ani krémovej konzistencie. V prípade rozliatia možno lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ absorbovať pomocou púdru alebo opláchnuť vodou, aby lepidlo stuhlo. Používanie lokálneho tkanivového lepidla INDERMIL® flexifuze™ nebolo hodnotené u pacientov s anamnézou hypertrofických jaziev alebo keloidných formácií.

NEŽIADUCE REAKCIE
Klinickým používaním lokálnych tkanivových lepidiel na báze kyanoakrylátu sa zistilo, že môžu spôsobiť nasledujúce nežiaduce účinky: otvorenie rany, infekcia, akútny zápal vrátane erytému, edému a drenáže, naviazanie na neželané tkanivá, napríklad na oko, tepelné nepohodlie počas polymerizácie, alergická reakcia a reakcia na cudzie teleso.

KLINICKÉ ŠTÚDIE
Publikované štúdie kontrolovaných klinických skúšok, ktoré porovnávali lokálne tkanivové lepidlá na báze kryanoakrylátu so stehmi a spinkami, preukázali, že ich použitie je bezpečné a účinné na uzatváranie rán podľa popisu v tomto návode.

NÁVOD NA POUŽITIE:
1. Aplikovanie lokálneho tkanivového lepidla INDERMIL® flexifuze™ si vyžaduje dôkladné vyčistenie rany. Pred aplikovaním lokálneho tkanivového lepidla INDERMIL® flexifuze™ postupujte podľa štandardných chirurgických postupov (t. j. znecitlivenie, vypláchnutie, vyčistenie, zaručenie hemostázy a uzavretie hlbokých vrstiev). Uistite sa, že okraje rany možno ľahko priložiť k sebe.
2. Pomaly otvorte blistrové balenie s označením smerujúcim nahor a získate prístup k sterilnej pomôcke na použitie u jedného pacienta.
3. Ak chcete aplikovať na širšiu plochu, k upevnenej špičke pomôcky pripevnite kefkovú špičku.
4. Keď ste pripravení na aplikovanie, držte aplikátor v jednej ruke so špičkou smerom nahor a od pacienta, aby ste zabránili neúmyselnému kontaktu. Jemne stlačte pomôcku smerom k stredu tuby, čím zlomíte vnútornú sklenú ampulku. Tým sa lepidlo uvoľní z vnútornej ampulky.
5. Keď používate kefkovú špičku, uistite sa, že stred kefky je priamo nad ranou, aby ste zabezpečili správnu aplikácia lepidla.
6. Miernym tlakom na tubu vytlačíte lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ zo špičky aplikátora.
7. Lepidlo v aplikátore zostane tekuté najviac 20 minút, čo umožní viacnásobné aplikovanie u jedného pacienta.
8. Okraje tkaniva musia byť počas aplikovania priložené k sebe a udržiavané tak, aby sa vzájomne dotýkali.
9. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ aplikujte striedmo ako vrstvu pozdĺž okrajov rany.
10. Po aplikovaní lepidla ľahko zatlačte na zaceľované miesto počas približne 60 sekúnd, aby tkanivové lepidlo stvrdlo (polymerizovalo). Rany vystavené napnutiu možno pred lokálnym aplikovaním tkanivového lepidla zaistiť podkožnými stehmi.
11. Ochranné suché obväzy, napríklad gázu, možno použiť až po úplnom polymerizovaní vrstvy lokálneho tkanivového lepidla INDERMIL® flexifuze™ (keď už nie je lepkavé).
12. Pomôcku zlikvidujte v nádobe na ostré predmety alebo na biologicky nebezpečné materiály.

POKYNY PRE PACIENTA:
Rany uzavreté lokálnym tkanivovým lepidlom INDERMIL® flexifuze™ nevyžadujú žiadnu dodatočnú ani osobitnú starostlivosť, no odporúča sa poskytnúť pacientovi podľa potreby tieto informácie: Rany musíte čo najviac udržiavať v suchu, až kým polymerizovaná bariéra neodpadne po 5 až 8 dňoch. Kontakt s vodou by mal byť len príležitostný. Pacienti môžu okamžite sprchovať a kúpať miesto rany opatrne. Vyhýbajte sa priamemu drhnutiu miesta rany alebo nadmernému ponáraniu do vody (vrátane plávania), až kým polymerizovaná bariéra neodpadne a miesto rany sa nevylieči. Na ranu neaplikujte žiadne lieky ani krémy. Udržujte ranu v suchu pomocou nelepivého, neliečivého a vodeodolného obväzu podľa pokynov lekára. Miesto rany ani obväz nenaťahujte ani nestrhávajte. Akékoľvek nepohodlie a ďalšie obavy týkajúce sa rany oznámte lekárovi.

FORMA DODANIA:
Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa dodáva sterilné vo vopred naplnenom aplikátore určenom na použitie u jedného pacienta. Aplikátor pozostáva zo zlomiteľnej sklenej ampulky vloženej v plastovej tube s upevnenou špičkou aplikátora. Ampulka obsahuje 0,75 g tekutého lepidla. Súčasťou dodávky je aj voliteľná alternatívna špička aplikátora (silikónová kefka). Aplikátor aj alternatívna špička aplikátora sú uzavreté v blistrovom balení, aby sa zachovala sterilnosť pomôcky až do otvorenia alebo poškodenia.

SKLADOVANIE:
Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ musíte vždy skladovať v pôvodnom zalepenom blistrovom balení pri teplote v rozsahu 4 °C až 30°C mimo zdrojov priameho tepla a slnečného žiarenia. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa nesmie používať po dátume exspirácie uvedenom na blistrovom balení.

STERILITA:
Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ je sterilizované suchým teplom a etylénoxidom. Lokálne tkanivové lepidlo INDERMIL® flexifuze™ sa dodáva v balení určenom na použitie u jedného pacienta. Nesterilizujte opakovane, pretože opakovaná sterilizácia môže mať nepriaznivý vplyv na funkčnosť výrobku. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený, pretože sa nedá zaručiť sterilita. Po dokončení postupu aplikovania zlikvidujte všetok nepoužitý materiál.

HU

INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó
A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL A KÖVETKEZŐ INFORMÁCIÓKAT.

FONTOS!
Ez a füzet az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó felhasználásában nyújt segítséget. Sebészeti technikákra vonatkozóan nem ad tájékoztatást.

LEÍRÁS:
Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó egy steril, folyékony, monomer 2-oktil és n-butil cianoakrilát keverékéből álló helyi szövetragasztó készítmény. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó 0,75 g-os, egyszer használatos, műanyag csőbe helyezett és applikátor csúccsal ellátott, töréssel nyitható üveg ampullás kiszerelésben kerül forgalomba. Minden applikátorhoz opcionális applikátor csúcs (szilikon ecset) is található a csomagban. Minden egyes applikátor és az alternatív applikátor csúcs fóliacsomagolásban található, mely mindaddig megőrzi az eszköz sterilitását, amíg fel nem nyitják, vagy meg nem sérül. A bőrre való felvitelig az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó folyékony marad, felvitelkor megköt (polimerizálódik) és olyan filmréteget alkot, mely rátapad az alatta lévő rétegre. Felvitelkor az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó körülbelül 60 másodperc alatt polimerizálódik.

INDIKÁCIÓK:
Az INDERMIL® flexifuze™ szövetragasztó a bőr kis igénybevételnek kitett területein olyan egyszerű, megfelelően kitisztított és könnyen összeilleszthető élekkel rendelkező bőrsebek összezárására való, mint például laparoszkópiás bemetszések és trauma által okozott felrepedések. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó mély bőrszöveti összeöltések kiegészítéseként is használható, de helyettesítéseként nem. Az in vitro tanulmányok rámutattak, hogy az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó, mindaddig, amíg a ragasztóanyag filmrétege ép marad, fizikális akadályként hátráltatja a kórokozók behatolását. A klinikai vizsgálatok nem irányultak a kórokozók elleni akadály tulajdonságainak feltárására, és vizsgálták a kórokozók elleni akadály tulajdonságai és a fertőzés-csökkentési képesség közötti korrelációt. INDERMIL® flexifuze ™ alkalmazni kell képzett egészségügyi szakemberek

KONTRAINDIKÁCIÓK:
Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót tilos belső szerveken, ereken, idegszöveteken, nyálkahártyákon, vagy mukokután csatlakozási helyeken, sűrű természetes szőrzettel borított területeken, a szem kötőhártyazsákjában, vagy olyan bőrfelületeken alkalmazni, melyek rendszeresen ki vannak téve testnedveknek. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó nem alkalmazható olyan sebeken, melyeken aktív mikrobás, bakteriális, vagy gombás fertőzés, vagy üszkösödés jelei láthatóak. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó nem alkalmazható felfekvéses fekélyeken, emberi-, vagy állati harapott sebeken, vagy szúrt sebeken. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó nem alkalmazható preoperatív szisztemikus fertőzéssel és nem kezelt cukorbetegséggel rendelkező pácienseken, vagy olyan fertőzések és állapotok esetében, melyekről ismert, hogy befolyásolják a sebgyógyulási folyamatokat. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó nem használható ismert cianoakrilát-, vagy formaldehid-túlérzékenységben szenvedő pácienseken.

FIGYELMEZTETÉSEK:
Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó csak gondosan fertőtlenített és megtisztított sebeken alkalmazható. A ragasztó alkalmazása előtt vérzéscsillapítást kell alkalmazni. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó polimerizációja során kis mennyiségű hő képződik ezért tilos olyan szöveteken alkalmazni, melyeket ez a hő befolyásolhat. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó tilos a szem felületén alkalmazni. A szem összeragadása esetén a szempillákat nedves habkötszerrel lefedve meleg vízzel távolítsa el a ragasztót. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó hozzátapad a szemfehérjékhez és könnyezést okoz, mely segít leoldani a ragasztót. A leoldás befejeződéséig tartsa lefedve a szemet – ez általában 1-3 napot vesz igénybe. Ne erőltesse a szem nyitását. Maradvány ragasztó hátramaradása esetén forduljon szemészhez. Amikor az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztóval szemhez közeli sebet zár le, úgy pozícionálja a pácienst, hogy az esetlegesen lefolyó ragasztó ne a szem felé irányuljon. A szem legyen zárva és gézzel letakarva. Vazelin gél szem köré való profilaktikus felvitelekor a gél mechanikai akadályként, vagy gátként funkcionál és hatékonyan megakadályozhatja a ragasztó nem szándékolt szembe kerülését. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó nem köt rá a vazelin géllel előzetesen bevont bőrfelületre. Ezért ne vigyen fel vazelin gélt azon bőrfelületekre ahol alkalmazni kívánja az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót nem alkalmazható erős feszülésnek kitett bőrfelületek sebeinél, vagy egyéb erősen feszülő helyeken, mint pl. könyök, térd, vagy ujjízületek. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót tilos a bőrkimetszések területén alkalmazni. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót ne alkalmazza túlságosan nedves sebeken. A fölöslegben lévő nedvesség, például a víz, vér, vagy az alkohol felgyorsíthatják a polimerizációt, melynek következtében erősebb hőképződés történhet. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó nem alkalmazható szubdermális szövetrétegeken. A szövetek nem veszik fel a polimerizált ragasztóanyagot, mely így idegen test reakciót válthat ki. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót minden esetben takarékosan, igen vékony filmrétegként kell felvinni a seb szélei mentén. Túl nagy mennyiség felvitele esetén nő a polimerizációs idő. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó használata lokális szenzibilizációt, vagy irritációs reakciókat okozhat. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó egyszer használatos csomagolásban kerül kiszerelésre. Az eszköz egymást követően több páciensen való használata növeli a kórokozók átvitelének lehetőségét. Az orvosi eljárás befejezése után selejtezze le az összes nem használt anyagot. Az eszközt az éles tárgyak, vagy a biológiai hulladékok gyűjtésére szolgáló konténerbe kell leselejtezni. Mint minden seben, az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztóval kezelt sebek esetében is folyamatosan figyelni kell a fertőzés jeleit. Az olyan fertőzési tüneteket, mint pl. bőrvörösség, ödéma, melegérzet, fájdalom és gennyes váladék, mutató sebeket a szabványos fertőzéskezelési gyakorlat szerint kell kezelni. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót tilos újrasterilizálni. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót ne helyezze olyan műveleti csomagba, tálcára, melyet használat előtt sterilizálni fognak. A sterilizációs módszerek növelhetik a viszkozitást és használhatatlanná tehetik a terméket. Az ampulla megtörésekor és a ragasztó előkészítésekor a felhasználó ujjhegyeit helyezze a műanyag cső két oldalára.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:
A szövetragasztó a legtöbb alaphoz rögtön hozzátapad. Ügyeljen rá, hogy polimerizáció közben ne érjen hozzá véletlenül a ragasztóanyaghoz. A fém eszközökről a polimerizálódott ragasztóanyag acetonnal távolítható el. A szövetektől eltérő egyéb anyagok véletlen összeragadása esetén az összeragadt felületek meleg szappanos víz, vazelin gél, sóoldat, vagy 5%-os szódabikarbóna oldat használatával választhatók szét. A bőrt ne próbálja széthúzni. Az ecset használatakor, a ragasztóanyag optimális felvitelének biztosítása érdekében gondoskodjon róla, hogy az ecset középvonala közvetlenül a seb felett legyen. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó felvitele előtt, vagy után ne alkalmazzon folyékony, kenőcs, vagy krém gyógyszereket a seben. Kiömlés esetén az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó talkum porral felitatható, vagy nagy mennyiségű vízzel öblítse le a szennyezett területet. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót nem vizsgálták hipertrófiás hegesedési előzményekkel, vagy keloid képződéssel rendelkező pácienseken.

NEM KÍVÁNT HATÁSOK
A cianoakrilát-alapú helyi szövetragasztók klinikai használata azzal az eredménnyel járt, hogy a következő nem kívánt hatások fordulhatnak elő: seb felrepedése; fertőzés; akut gyulladás bőrvörösséggel; ödéma és nedvszivárgás; nem kívánt szövetek ragasztása, mint pl. szem; kellemetlen hőérzet polimerizáció közben; allergiás reakció; és idegen test reakció.

KLINIKAI TANULMÁNYOK
A cianoakrilát-alapú helyi szövetragasztókat a varrott és kapcsolt sebeken összehasonlító publikált, kontrollált klinikai vizsgálatok alapján ezek a ragasztók a jelen füzetben leírt módon biztonságosan és hatékonyan használhatók sebzárásra.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÁSOK:
1. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó alkalmazásához gondos sebtisztítás szükséges. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó alkalmazása előtt végezze el a sebelőkészítés szabványos sebészeti műveleteit (úgy mint érzéstelenítés, mosás, tisztítás, vérzéscsillapítás, és mély rétegek összezárása). Gondoskodjon róla, hogy a sebszélek könnyen összeilleszthetőek legyenek.
2. Felfelé néző címkével lassan válassza le a fóliacsomagolást év vegye ki az egyszer használatos steril eszközt.
3. Széles sávok húzásához a készülék csúcsára helyezze fel az ecsetet.
4. Ha készen áll a felvitelre, akkor a nem szándékolt kontaktus elkerülése érdekében a pácienstől távol tartva, csúcsával felfelé fogja meg az applikátort. A középénél óvatosan szorítsa össze a csövet, így megtöri a belsejében lévő ampullát. Ezzel a művelettel a ragasztó kijut a belső ampullából.
5. Az ecset használatakor, a ragasztóanyag megfelelő felvitelének biztosítása érdekében gondoskodjon róla, hogy az ecset középvonala közvetlenül a seb felett legyen.
6. Ha a felvitel során kissé összenyomja a csövet, akkor az applikátor csúcsán kilép az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó.
7. Az applikátorban lévő ragasztó kb. 20 percig marad folyékony halmazállapotú, így egyazon páciensen való többszöri használat is lehetséges.
8. A felvitel közben össze kell zárni a seb széleit és ebben a helyzetben kell tartani azokat.
9. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót takarékosan, vékony filmrétegként kell felvinni a seb szélei mentén.
10. A szövetragasztó megkötése (polimerizációja) közben körülbelül 60 másodpercig kissé össze kell nyomni a seb ellentétes oldalait. A szövetragasztó felvitele előtt a feszítő hatásnak kitett sebeket biztosítani lehet szubkutikuláris öltésekkel.
11. Száraz védő sebkötözést, mint pl. gézt, csak akkor helyezzen a sebre, ha az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó filmréteg teljesen polimerizálódott (már nem ragad).
12. Selejtezze le az eszközt az éles tárgyak, vagy a biológiai hulladékok gyűjtésére szolgáló konténerbe.

ÚTMUTATÁSOK A PÁCIENS SZÁMÁRA:
Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztóval lezárt sebek nem igényeltek további gondozást, vagy speciális ápolást, ennek ellenére azt javasoljuk, hogy szükség esetén tájékoztassa a pácienst az alábbiakról: Amíg a polimerizálódott védőréteg kb. 5-8 nap alatt le nem hámlik, a sebet lehetőleg szárazon kell tartani, csak esetenkénti vízzel való érintkezés megengedett. A páciens közvetlenül a kezelés után már zuhanyozhat és óvatosan moshatja a seb környékét. Amíg a polimerizálódott védőréteg le nem hámlik és a seb be nem gyógyul, kerülje a seb dörzsölését, vagy hosszabb ideig vízben való áztatását (ide értve az úszást is). Ne vigyen fel gyógyszereket, vagy krémet a sebre. Orvosa útmutatásának megfelelően egy nem tapadó, gyógyszereket nem tartalmazó és vízálló kötéssel tartsa szárazon a sebet. Ne húzza és ne piszkálja a sebet, vagy a kötést. Sebével kapcsolatos kellemetlen érzéseiről vagy problémáiról tájékoztassa orvosát.

KISZERELÉS:
Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó steril, előre töltött, csak egy páciensen használható applikátorokban kerül kiszállításra. Az applikátor egy műanyag csőből, a benne lévő megtörhető üvegampullából és a ráerősített applikátor csúcsból áll. Az ampullában 0,75 g folyékony ragasztó található. Az eszközhöz opcionális applikátor csúcs (szilikon ecset) is található a csomagban. Az applikátor és az alternatív applikátor csúcs fóliacsomagolásban találhatók, mely mindaddig megőrzi az eszköz sterilitását, amíg fel nem nyitják, vagy meg nem sérül.

TÁROLÁS:
Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót közvetlen hőforrásoktól és közvetlen napsugárzástól elzárva, 4°C és 30°C (39°F és 86°F) közötti hőmérsékleten eredeti sértetlen fóliacsomagolásában kell tárolni. Ne használja az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót ha letelt a fóliacsomagoláson feltüntetett lejárati dátum.

STERILITÁS:
Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztót száraz hővel és etilén-oxid gázzal sterilizálták. Az INDERMIL® flexifuze™ helyi szövetragasztó egyszer használatos csomagolásban kerül kiszerelésre. Újrasterilizálni tilos, mivel az újrasterilizálás hátrányosan befolyásolhatja a termék teljesítményét. Ne használja a terméket, ha a csomag már nyitva van, mivel így a sterilitás nem garantálható. Az orvosi eljárás befejezése után selejtezze le az összes nem használt anyagot.