Кожный клей «Дермабонд» (Dermabond™) Высокой вязкости
кожный клей для местного применения:
(2 –Октил Цманоакрилат)

ОПИСАНИЕ
В состав стерильного кожного клея для местного применения DERMABOND™ входит мономерное (2-октилцианоакрилат) вещество и краситель D & C фиолетовый номер 2. Клей DERMABOND расфасован в одноразовые аппликаторы, упакованные в блистеры. Аппликатор состоит из раздавливаемой стеклянной ампулы, помещенной в пластиковый пузырек, снабженный специальным наконечником. продукт также доступен в виде ручки-аппликатора. При нанесении на кожу жидкий клей имеет большую вязкость, чем вода, полимеризуется в течение нескольких минут. Исследования показали, что после нанесения клей кожный DERMABOND* действует как барьер, препятствующий проникновению микроорганизмов в заживающую рану. СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ПОКАЗАНИЯ
Кожный клей DERMABOND предназначен для местного применения и служит для закрытия хирургических ран, включая проколы при малоинвазивных вмешательствах, и неосложненных, легко очищаемых травматических повреждений кожи, когда края раны могут быть сопоставлены без натяжения. Кожный клей DERMABOND может применяться в сочетании, но не может служить заменой, внутрикожных швов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Не использовать для закрытия инфицированных ран и пролежней, а также при наличии признаков гангрены.
- Не использовать для лечения повреждений слизистой оболочки и в местах перехода слизистой оболочки в кожу (например, полость рта, губы), а также для закрытия ран на коже, постоянно контактирующей с жидкостями организма, или имеющей жесткий естественный волосяной покров (например, кожа черепа).
- Не использовать при наличии гиперчувствительности к цианоакрилату, формальдегиду или бензалкония хлориду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Кожный клей DERMABOND действует быстро и способен склеиваться с большинством типов тканей и множеством других материалов, такие как латекс (хирургические перчатки) и нержавеющая сталь. Следует избегать контакта клея с тканями организма, любыми поверхностями и оборудованием, которое не является одноразовым или которое не может быть быстро очищено с помощью растворителя, такого как ацетон.
- Полимеризация клея DERMABOND может быть ускорена при попадании воды или жидкостей, содержащих спирт, поэтому не следует наносить клей DERMABOND на влажные раны.
- Кожный клей DERMABOND не следует наносить на глаза. При попадании клея в глаза, их следует тщательно промыть водой или физиологическим раствором. При отсутствии эффекта от промывания следует нанести офтальмологическую мазь и обратиться к офтальмологу.
- При использовании клея DERMABOND для закрытия ран на лице около глаз, пациент должен находиться в таком положении, чтобы при растекании клей не попадал в глаза. В ходе процедуры глаз должен быть закрыт и прикрыт марлей. Эффективной мерой профилактики попадания клея в глаза является нанесение вокруг глаз вазелина, который служит механическим препятствием. Клей DERMABOND не прилипает к коже, покрытой вазелином. Поэтому не следует наносить вазелин на коже в области применения клея. У некоторых пациентов, применение клея DERMABOND привело к склеиванию ресниц. В подобных случаях может потребоваться удаление ресниц под общей анестезией.
- Кожный клей DERMABOND не следует вводить под кожу, так как после полимеризации он не рассасывается и может привести к развитию местной «реакции инородного тела».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Кожный клей DERMABOND не следует использовать для закрытия ран кожи в зонах, где существует выраженное натяжение тканей, в частности кожи, покрывающей коленные, локтевые и межфаланговые суставы, если не производится иммобилизация сустава на период заживления раны или если натяжение тканей не было снято путем наложения другого материала для закрытия ран (например, швов или скоб) до применения высоковязкого клея DERMABOND.
- После нанесения клея DERMABOND необходимо контролировать состояние раны с целью выявления признаков инфицирования, таких как покраснение, отек, гиперемия боль и гноевидное отделяемое. При появлении указанных признаков инфицирования следует произвести соответствующее лечение.
- Кожный клей DERMABOND не следует применять в зонах, подвергающихся частому или длительному увлажнению или трению.
- Кожный клей DERMABOND следует применять только после первичной хирургической обработки раны, в процессе которой допускается применение местных анестетиков.
- Избыточное давление наконечника аппликатора на края раны или окружающую кожу, может привести к расхождению краев раны и попаданию клея в рану. Попадание клея в рану может привести к замедлению заживления и/или ухудшить косметический результат. Поэтому клей DERMABOND следует наносить легким намазывающим движением на сопоставленные без натяжения края раны.
- Полимеризация биологического клея DERMABOND является экзотермической реакцией и сопровождается выделением небольшого количества тепла. При правильном нанесении клея DERMABOND - несколькими тонкими слоями (не менее двух) - на сухую кожу, через промежутки времени, достаточные для полимеризации каждого слоя, выделение тепла происходит медленно и практически не сопровождается чувством жжения и болью. Однако при нанесении избыточного количества клея относительно сильное нагревание кожи может сопровождаться неприятными ощущениями.
- Кожный клей DERMABOND расфасован в индивидуальную упаковку, предназначенную для одноразового применения. После вскрытия неиспользованные ампулы с биоклеем подлежат утилизации.
- Кожный клей DERMABOND не подлежит повторной стерилизации.
- Не кладите клей DERMABOND в процедурный лоток, который будет стерилизоваться перед процедурой. Установлено, что под воздействием высокой температуры (при автоклавировании или стерилизации оксидом этилена) и ионизирующего излучения (гамма-излучение или поток электронов) происходит повышение вязкости биологического клея DERMABOND, вследствие чего он может стать непригодным для использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- После применения клея DERMABOND на рану не следует наносить жидкие препараты, мази и другие вещества, так как это может привести к снижению прочности полимеризованной пленки и расхождению краев раны. Проницаемость клея DERMABOND для лекарственных препаратов для местного применения не изучалась.
- Проницаемость клея DERMABOND для жидкостей неизвестна, и не изучалась.
- Кожный клей DERMABOND является свободно текущей жидкостью слегка более вязкой по сравнению с водой. Во избежание растекания клея DERMABOND [ДЕРМАБОНД] (1) раневая поверхность должна располагаться в горизонтальной плоскости, клей должен наноситься сверху; (2) клей DERMABOND следует наносить несколькими тонкими слоями (не менее двух), а не большими каплями.
- Направив наконечник аппликатора в сторону от себя и от пациента, раздавите ампулу по центру один раз. Если раздавить внутреннюю ампулу на множество осколков, то в процессе манипуляций аппликатором может произойти повреждение внешней оболочки осколками. Повреждение осколками может привести к кожным проколам, в которых могут появится передающиеся с кровью патогенные микроорганизмы.
- Клей DERMABOND следует использовать сразу после разрушения стеклянной ампулы, так как спустя уже несколько минут жидкость уже не будет так легко выливаться из аппликатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При попадании клея на интактную кожу его следует отделить аккуратно, не прилагая больших усилий. Для снятия клея с кожи можно использовать вазелин или ацетон. Другие вещества, такие как вода, физиологический раствор, Бетадин, HIBICLENS (хлоргексидин глюконат) и мыло не способствуют отделению клея от кожи.
- Безопасность и эффективность применения клея DERMABOND для закрытия ран у пациентов, страдающих поражением периферических сосудов, инсулинозависимым сахарным диабетом, нарушениями свертывания крови, с наличием в личном или семейном анамнезе случаев образования келоидных или гипертрофических рубцов, а также для закрытия «звездообразных» рваных ран, не изучены.
- Безопасность и эффективность применения клея DERMABOND для закрытия ран следующих типов не изучены: укусы животных и человека, проколы и колотые раны.
- Безопасность и эффективность длительного воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара на раны, при лечении которых применялся клей DERMABOND, не изучены.
- Безопасность и эффективность применения клея DERMABOND для закрытия ран на красной кайме губ, не изучались.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Побочные эффекты в связи с применением высоковязкого клея DERMABOND для закрытия ран возможны. Следующие побочные эффекты были идентифицированы как потенциально связанные с закрытием ран высоковзяким биоклеем DERMABOND.
- Инфекция (покраснение вокруг раны более 3-5мм, отек, гнойные выделения, боль, повышение температуры кожи, жар).
- Острое воспаление (покраснение. отек, боль, местная гипертермия).
- Раскрытие (отделение краев раны).
- Сильный зуд.
- Образование волдырей.

Побочные эффекты потенциально связанные с процедурой закрытия раны также включают кровотечение, некроз краев кожи, серому, гепатому.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед нанесением клея DERMABOND рана должна быть полностью очищена. Подготовку раны перед нанесением клея DERMABOND проводят по стандартной методике (т.е. с анестезией, промыванием раны, удалением омертвевших тканей, гемостазом и ушиванием глубже лежащих слоев).
2. Осушите рану стерильным марлевым тампоном, чтобы обеспечить прямой контакт тканей в месте нанесения клея DERMABOND. Увлажнение ускоряет полимеризацию клея DERMABOND и может снизить эффективность лечения.
3. Во избежание растекания клея DERMABOND расположите раневую поверхность в горизонтальной плоскости. Клей следует наносить сверху.
4. Клей DERMABOND следует использовать сразу после разрушения стеклянной ампулы, так как спустя уже несколько минут жидкость уже не будет так легко выливаться из аппликатора. Извлеките аппликатор из блистера. Держите аппликатор большим и указательным пальцами. Во избежание случайного попадания клея DERMABOND в рану не направляйте аппликатор в сторону пациента. Держа аппликатор наконечником вверх, раздавите внутреннюю стеклянную ампулу посередине. Переверните аппликатор и аккуратно сдавите его, чтобы жидкость пропитала наконечник аппликатора.
5. Сопоставьте края раны с помощью пинцета или пальцами руки, одетой в перчатку. Держа аппликатор наподобие кисти, легкими медленными движениями нанесите несколько (не менее 2) тонких слоев клея на сопоставленные края раны. Перед нанесением каждого следующего слоя клея следует подождать около 30 секунд, чтобы произошло отверждение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уже нанесенной жидкости. После нанесения последнего слоя удерживайте края раны примерно 60 секунд.

Примечание: Полимеризация биологического клея DERMABOND является экзотермической реакцией. При попадании на кожу крупных капель клея, пациенты могут испытывать неприятные ощущения. При нанесении клея на участки с чувствительной кожей, неприятные ощущения могут быть выраженными. Избежать подобного эффекта можно, нанося клей DERMABOND несколькими тонкими слоями (не менее 2).

Примечание: Избыточное давление наконечника аппликатора на края раны или окружающую кожу, может привести к расхождению краев раны и попаданию клея в рану. Попадание клея в рану может привести к замедлению заживления и/или ухудшить косметический результат.

Примечание: Максимальная прочность сформировавшейся после полимеризации клея пленки достигается спустя 2,5 минуты после нанесения последнего слоя. Однако верхний слой может оставаться липким в течение 5 минут. О полной полимеризации свидетельствует затвердение верхнего слоя клея DERMABOND.

6. После применения клея DERMABOND на рану не следует наносить жидкие препараты, мази и другие вещества, так как это может привести к снижению прочности полимеризованной пленки и расхождению краев раны.
7. Защитная сухая повязка, например, марлевая, может быть наложена на рану, обработанную биоклеем DERMABOND, только после полной полимеризации: пленка клея должна затвердеть и не быть липкой на ощупь (спустя примерно пять минут после нанесения). Перед наложением повязки следует убедиться, что произошла полная полимеризация клея. В случае наложения на рану какой-либо повязки до полной полимеризации пленки клея, она может склеиться с повязкой. При этом смена повязки может привести к отделению пленки клея от кожи и расхождению краев раны.
8. Уведомите пациента о необходимости предохранения пленки клея DERMABOND от повреждающего механического воздействия, т.к. при этом может произойти отделение пленки клея от кожи и расхождение краев раны. Предотвратить повреждение пленки клея можно путем наложения повязки.
9. Наложение защитной повязки является эффективной мерой профилактики повреждения пленки клея у детей и других пациентов, которые не в состоянии соблюдать предписания лечащего врача.
10. Пациентам следует выдать письменные рекомендации по уходу за ранами. Также необходимо обсудить содержание указанных рекомендаций с пациентом или его законным представителем, чтобы убедиться в понимании им правил ухода за раной.
11. Проинформируйте пациента о том, что до естественного разрушения пленки клея DERMABOND (обычно на 5-10 день) раневую поверхность следует беречь от длительного воздействия влаги. Пациенты могут принимать душ и легко ополаскивать раневую поверхность. До полного заживления и отделения пленки клея раневую поверхность не следует тереть, мочить и подвергать длительному воздействию влажности. В течение этого периода пациенты должны воздерживаться от купания.
12. При необходимости удаления пленки клея DERMABOND на нее аккуратно наносят вазелин или ацетон. Пленку отделяют аккуратно, не растягивая кожу.

УПАКОВКА

Кожный клей DERMABOND расфасован в стерильные одноразовые аппликаторы. Аппликатор состоит из раздавливаемой стеклянной ампулы, помещенной в пластиковый пузырек, снабженный специальным наконечником. Продукт также доступен в виде ручки-аппликатора. Аппликатор содержит жидкий кожный клей. Аппликатор упакован в блистер для сохранения стерильности. Аппликаторы клея DERMABOND упакованы в коробки по 6 и 12 штук.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клей DERMABOND следует хранить при температуре ниже 30°C или 86°F, в сухом, защищенном от света месте. Не используйте после истечения срока хранения.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Клей DERMABOND стерилизуется сухим теплом и газообразным оксидом этилена. Не подлежит повторной стерилизации. При вскрытии и повреждении упаковки подлежит утилизации. По окончании процедуры неиспользованный клей подлежит утилизации.

СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ

*****Зарегистрированное торговое название компании Mundipharma AG или одного из ее филиалов.
+ Зарегистрированное торговое название одной или более компаний the Mölnlycke Health Care Group



Маркировка CE и идентификационный номер нотификационного органа. Продукт соответствует обязательным требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/EEC



Стерилизовано паром или сухим теплом



Допустимый верхний температурный предел



Содержание: ампула



Использование (кем)



Стерилизовано этилен оксидом



Хранить в защищенном от света месте.



Разбить ампулу после вскрытия упаковки



Код партии



Повторной стерилизации не подлежит



Осторожно: см. инструкции по применению



Хранить в сухом месте



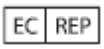
Номер по каталогу



Повторно не использовать!



Не использовать, если упаковка повреждена



Уполномоченный представитель в ЕС



Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru