INDERMIL® flexifuze™

Тканевой адгезив

FFIAW003

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

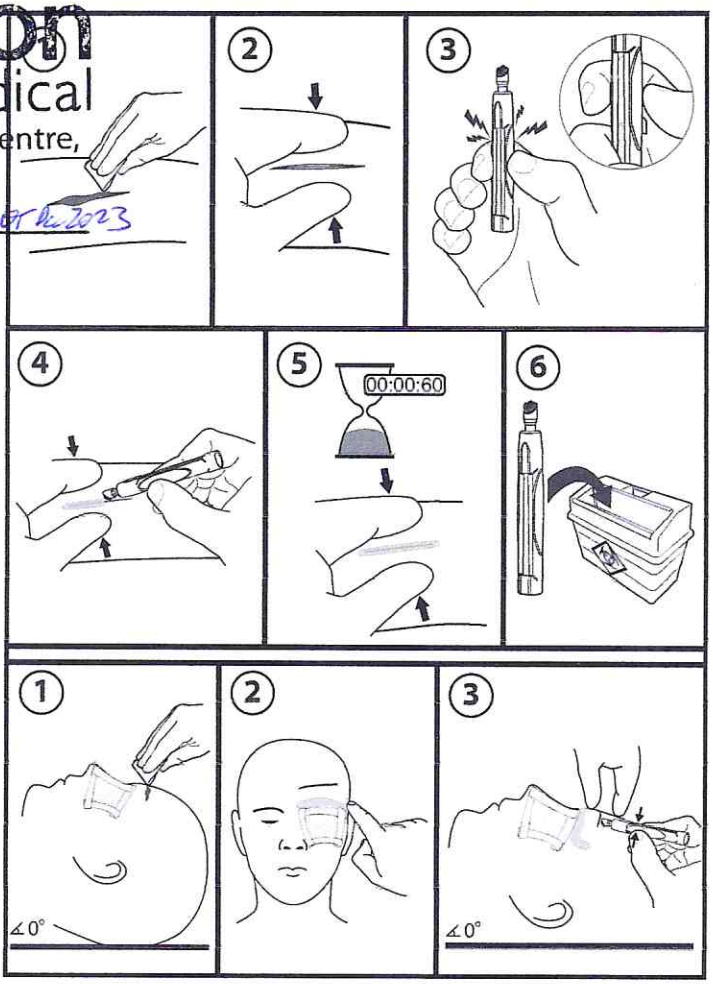
Connexicon medical

Connexicon Medical, Synergy Centre,
IT Dublin, Tallaght, Dublin 24

Signed: _____ Date: 01 Dec 2023

Title: Quality Director

Connexicon medical



	Изучите инструкцию		Консультационная информация
2	Только для однократного применения		Беречь от прямых солнечных лучей
REF	Учетный No.	STERILE EO	Стерилизовано с использованием этилен оксида
	Годен до:	STERILE	Стерилизовано сухим теплом
	Произведено:		Не использовать в случае повреждения упаковки
LOT	Серил:	CE 0123	Сертифицировано уполномоченным органом
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно	LATEX	Не содержит латекс
30°C 4°C	Хранить при температуре от 4°C до 30°C		

RU

Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНО!

Эта брошюра предназначена для помощи в использовании тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze. Данное руководство не является ссылкой на хирургические методы.

ОПИСАНИЕ:

Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ - это стерильный, жидкий поверхностный тканевой клей, состоящий из смеси мономерного 2-октила и н-бутилцианоакрилата. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ помещен в раздавливаемую стеклянную ампулу, содержащейся в пластиковом футляре с прикрепленным наконечником аппликатора. Устройство герметично упаковано в блистерную упаковку для обеспечения стерильности изделия до его открытия или повреждения. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ остается жидким до тех пор, пока он не наносится на кожу, после чего он затвердевает (полимеризуется) и образует пленку, которая прилипает к подстилающей поверхности. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ окончательно полимеризуется примерно в течение 60 секунд.

ПОКАЗАНИЯ:

Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ предназначен для закрытия поверхностных ран кожи, включая лапароскопические раны и раны, обусловленные травмой, в областях с низким натяжением кожи, которые тщательно очищены и имеют легко сопоставимые края кожи. INDERMIL® flexifuze™ может использоваться в сочетании, но не подменяет собой глубоких кожных швов. Исследования in vitro показали, что тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ действует как эффективный физический барьер для проникновения инфекции, при условии, что полимерная пленка остается неповрежденной. Для демонстрации свойств микробного барьера и корреляции между свойствами микробиологического барьера и снижение инфекции клинические исследования не проводились. INDERMIL® flexifuze™ следует применять квалифицированному медицинскому или среднему медицинскому персоналу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ не должен применяться в работе на внутренних органах, сосудах, нервной ткани, поверхности слизистой оболочки, области с плотными естественными волосами, внутри конъюнктивального мешка глаза, или на коже, которая может регулярно подвергаться воздействию жидкостей организма. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze ™нельзя применять на ранах, которые имеют признаки активных микробных, бактериальных или грибковых инфекций или гангрены. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze ™не должен использоваться на лавах и пролежнях, укусах животных или человека или массивных ушибленных ранах. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ не рекомендуется для использования у пациентов с установленным предоперационно фактом наличия системных инфекций, неконтролируемого диабета или заболеваний или состояний, которые замедляют процесс заживления раны. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ противопоказан для пациентов с установленной гиперчувствительностью к цианоакрилату или формальдегиду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ может использоваться только на предварительно промытых и обработанных кожных ранах. Гемостаз должен быть осуществлен до нанесения клея. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ генерирует небольшое количество тепла во время полимеризации и его не следует наносить на ткани, на которые нагревание может повлиять. Следует всячески избегать попадание тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze™ на поверхность глаза. Если глаз закрыт, освободите ресницы теплой водой, накрыв влажной подушечкой. В случае попадания на роговицу глаза тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ будет связываться с белком глаза и вызовет повышенное слезотечение, которое удалит клей. Держите глаз прикрытым до тех пор, пока процесс освобождения от клея не будет завершен - обычно это происходит в течение 1-3 дней. Не стоит насильно пытаться открывать глаз. В случае попадания клея на роговицу пациента следует проконсультироваться с офтальмологом. При закрытии ран на лице в области глаза при помощи тканевого адгезива INDERMIL®flexifuze™ расположите пациента таким образом, чтобы любой возможный сток клея находился вдали от глаза. Глаз должен быть закрыт и защищен повязкой. Для предотвращения непреднамеренного затекания клея в глаз может быть эффективным профилактическое нанесение вазелина вокруг глаз, который будет выступать в качестве механического барьера или плотины. INDERMIL® flexifuze™ не будет прилипать к коже, предварительно покрытой вазелином. Следовательно, избегайте использования вазелина на любой области кожи, где планируется использование тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze™. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ не применяется к ранам, подверженным сильному натяжению кожи или на участках повышенного кожного напряжения, таких как локти, колени или суставы. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ не должен использоваться в местах удаления кожи. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ не рекомендуется для применения у чрезмерно мокнущих ран. Избыточная влажность в виде воды, крови или спирта, может ускорить полимеризацию, что приводит к образованию избыточного тепла. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ не применяется к подкожным слоям ткани. Полимеризованный клей не поглощается тканями и может вызывать реакцию как на инородное тело. При нанесении тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze™ всегда следует действовать экономно, равномерно распределяя пленку вдоль краев раны. Чрезмерное нанесение клея увеличивает время полимеризации. Использование тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze™ может привести к индивидуальной локализованной реакции сенсибилизации или раздражения. Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ предназначен для одноразового использования. Многократное использование устройства у разных пациентов увеличивает вероятность передачи инфекционных агентов. Неиспользованный материал должен быть утилизирован в боксе для острых предметов либо в боксе с пометкой «Биологическое загрязнение». Как и во всех ранах, раны, закрытые при помощи тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze™ должны контролироваться на предмет наличия признаков инфекции. Раны с признаками инфекции, такие как эритема, отек, тепло, боль и гнойный экссудат следует оценивать и лечить в соответствии со стандартом ведения инфицированных ран. Повторная стерилизация тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze™ не допускается. Не помещайте тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ в пакет / лоток для процедур, которые будут стерилизованы перед использованием. Повторные стерилизации могут увеличить его вязкость и привести к непригодности продукта. Пользователь должен располагать кончики пальцев по обе стороны от пластиковой трубки при дроблении ампулы и при распределении клея. Чрезмерное сжатие устройства может привести к проникновению фрагментов стекла в устройство.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Ткань клея будет легко адгезироваться к большинству материалов. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать нежелательного контакта клея во время полимеризации. Полимеризованный клей можно удалить с поверхности металлических инструментов ацетоном. Случайное склеивание материалов может быть устранено путем отслаивания прилегающих поверхностей при помощи теплой мыльной воды, вазелина, солевого раствора или 5% раствора бикарбоната натрия. Не раздвигайте краев кожи раны! При использовании наконечника щетки убедитесь, что центр кисти находится непосредственно над раной, чтобы обеспечить правильное нанесение клея. Жидкие, мази или кремовые препараты не следует наносить на раны до или после закрытия с помощью тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze™. В случае разлива тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ можно абсорбировать тальком или область может быть промыта водой для ускорения затвердевания клея. Применение тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze™ не оценивалось у пациентов с историей образования рубцов или келоидов.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Клиническое использование клеевых материалов на основе цианоакрилата предполагает, что следующие неблагоприятные события могут иметь место: расхождение краев раны; инфекционное заболевание; острое воспаление, включая эритему, отеки; непредвиденное непреднамеренное склеивание тканей других органов, таких как глаз; тепловой дискомфорт во время полимеризации; аллергическая реакция; и реакция на инородное тело.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Опубликованные результаты исследований и контролируемых клинических испытаний, в которых сравнивались тканевые клеи на основе цианакрилата со обычной методикой хирургического шва и скоб показали, что они безопасны и эффективны для закрытия раны.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Применение тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze™ требует тщательной очистки раны. Следуйте стандартной хирургической практике для подготовки раны до применения тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze™(т. е. обезболивание, промывание, обработка, тщательный гемостаз близких и глубоких слоев раны). Убедитесь, что края раны можно легко сопоставить.
2. Медленно отделите блистерную упаковку эпикетой вверх, чтобы открыть стерильное одноразовое устройство.
3. Когда вы готовы к применению, удерживайте аппликатор в одной руке с наконечником, направленным вверх и в сторону от пользователя и пациента, чтобы избежать непреднамеренного контакта. Нажмите устройство между указательным пальцем и большим пальцем на точках, чтобы раздавить внутреннюю стеклянную ампулу. Это действие высвободит адгезив из внутренней ампулы.
4. Убедитесь, что центр кисти находится непосредственно над раной, чтобы обеспечить правильное нанесение клея.
5. При применении легкого давления на трубку, материал адгезива INDERMIL® flexifuze™ выделиться из наконечника аппликатора.
6. Адгезив в аппликаторе останется жидким в течение 40 минут, что позволяет использовать несколько применений у одного пациента.
7. Кромки ткани должны быть аппроксимированы и поддерживаться в сопоставленными во время нанесения.
8. Применяйте тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ экономно, как пленку по краям раны.
9. Легкое краевое давление на кожу в проекции раны рекомендуется осуществлять приблизительно 60 секунд, для гарантированного застывания (полимеризации) клеящейся ткани. Раны, которые подвержены растяжению, могут быть защищены подкожными швами перед местным нанесением тканевого клея.
10. При закрытии ран на лице в области глаза при помощи тканевого адгезива INDERMIL®flexifuze™ расположите пациента таким образом, чтобы любой возможный сток клея находился вдали от глаза. Глаз должен быть закрыт и защищен повязкой. Для предотвращения непреднамеренного затекания клея в глаз может быть эффективным профилактическое нанесение вазелина вокруг глаз, который будет выступать в качестве механического барьера или плотины.
11. Защитные сухие повязки, такие как марля, можно наносить только после того, как пленка тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze™ полностью полимеризуется (не будет липкой).
12. Утилизируйте устройство в лоток для острых предметов или в лоток с обозначением «Биологическое загрязнение».

ИНСТРУКЦИЯ ПАЦИЕНТА:

Никакого дополнительного или особой ухода для ран, закрытых с использованием клея INDERMIL® flexifuze™, не требуется однако рекомендуется, чтобы при необходимости сообщалось пациенту следующую информацию: рану следует хранить сухой до тех пор, пока полимеризованный барьер не отделится в течение 5-8 дней, что допускает только случайный контакт с водой. Пациенты могут немедленно смыться и тщательно омыть участок раны. Избегайте скручивания места раны или чрезмерного вымачивания в воде (включая плавание) до тех пор, пока полимеризованная пленка самостоятельно не исчезнет, и раневой участок не заживет. Не наносите на рану какие-либо лекарства или крем. Держите рану сухой с помощью чистой, не приклеивающейся, не содержащих медикаментов, водостойкой повязкой в соответствии с рекомендациями вашего врача. Не тяните и не разводите рану. Сообщите о любом дискомфорте или других проблемах, связанных с раной, вашему врачу.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ поставляется в стерильном виде в предварительно заполненном одноразовом аппликаторе. Аппликатор помещен в раздавливаемую стеклянную ампулу, содержащейся в пластиковом футляре с прикрепленным наконечником аппликатора. Устройство герметично упаковано в блистерную упаковку для обеспечения стерильности изделия до его открытия или повреждения.

ХРАНЕНИЕ:

Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ должен храниться в оригинальной закрытой блистерной упаковке при температуре от 4 ° C до 30 ° C (39 ° F и 86 ° F), вдали от прямого нагрева и прямого света. Нельзя использовать клеящий материал INDERMIL® flexifuze ™ после истечения срока годности, указанного на блистерной упаковке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ:

Тканевой адгезив INDERMIL® flexifuze™ стерилизуется сухим теплом и газом этиленоксида. Компонент тканевого адгезива INDERMIL® flexifuze™ предназначен для одноразового использования. Не подвергайте повторной стерилизации, так как повторная стерилизация может отрицательно повлиять на свойства продукта. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена, поскольку стерильность не может быть гарантирована. Удалите неиспользуемый материал после завершения медицинской процедуры.

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