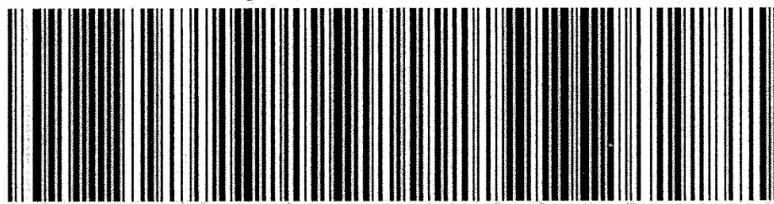


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клей кожный DERMABOND в вариантах исполнения



RUS LAB- 0012166 @002 (20605_18)

Наименование

Клей кожный DERMABOND в вариантах исполнения:

- Клей кожный DERMABOND высоковязкий
- Клей кожный DERMABOND высоковязкий МИНИ
- Клей кожный DERMABOND Пролен
- Клей кожный DERMABOND Пролен ИКСЭЛЬ

Назначение

Средство предназначено для местного применения исключительно с целью удержания в сведенном положении краёв кожных ран, образовавшихся в результате хирургических разрезов, включая проколы, связанные с минимально инвазивными вмешательствами, а также простых тщательно очищенных рваных ран травматического происхождения.

Описание

Высоковязкий клей кожный для местного применения DERMABOND является стерильным, жидким кожным клеем для местного применения, содержащим мономеры (2-октил цианоакрилат), в составе, анионы и радикальные ингибиторы, пластификатор и краситель ДБС фиолетовый №2. Кроме того, жидкий состав клея включает загуститель и рассеиватель тепла для снижения риска дискомфорта пациента при зашивании изделия.

Показания

Клей DERMABOND для местного применения предназначен только для фиксации в закрытых положениях смежных краев ран:

- полученных в результате хирургических разрезов, в том числе проколов при малоинвазивных операциях
- простых, полностью очищенных рваных ран травматического происхождения.

Клей DERMABOND можно использовать в сочетании с

раствором, антибиотики группы бетадина*, HIBICLENS® (глюконат хлоргексидина) или мыло не позволяют быстро ослабить склеивание.

• Безопасность и эффективность использования клея DERMABOND для лечения ран у пациентов с заболеваниями периферических сосудов, инсулиновым сахарным диабетом, нарушениями свертываемости крови, с наличием в анамнезе и у родственников образования келоидных или гипертрофических рубцов, или звездчатыми рваными огнестрельными ранами не изучались.

• Не изучалась безопасность и эффективность использования клея DERMABOND при лечении следующих ран: укусы человека и животных, колото-резаные раны.

• Безопасность и эффективность в отношении ран, которые закрывались клеем DERMABOND, а затем в течение длительного времени подвергались воздействию прямых солнечных лучей или ламп для загара, пока не исследованы.

• Не изучались безопасность и эффективность использования клея DERMABOND при лечении ран на красной кайме губ.

Побочное действие

• Возможны побочные реакции, связанные либо с процедурой закрытия раны, либо с использованием клея DERMABOND высокой вязкости. Были выявлены следующие явления, как потенциально связанные с ранами, закрываемыми клеем DERMABOND высокой вязкости:

• Инфекция (покраснение более чем на 3-5 мм от края раны, набухание, выделение гноя, боль, повышенная температура кожи, жар)

• Острое воспаление (эритема, отек, боль, приливы

внутрикожными швами, но не вместо них).

Противопоказания

- Не использовать для обработки ран пролежневого происхождения либо с признаками развивающейся инфекции или гангрены.
- Не применять для закрытия повреждений слизистой оболочки и в местах перехода слизистой оболочки в кожу (напр., полость рта, губы), а также для закрытия ран на коже, после контактирующей с жидкостями организма или имеющей густой естественный волосистый покров.
- Не использовать при наличии гиперчувствительности к цианоакрилату или формальдегиду.

Предупреждения

Кожный клей DERMABOND действует быстро и способен соединяться с большинством тканей организма, а также множеством других материалов, включая латекс хирургических перчаток и нержавеющую сталь.

Следует избегать контакта клея с тканями организма, а также любыми поверхностями и оборудованием, которые не являются однородными или не могут быть быстро очищены с помощью растворителя, такого как ацетон.

Полимеризация кожного клея DERMABOND может быть ускорена при попадании воды или жидкостей, содержащих спирт, поэтому не следует наносить кожный клей DERMABOND на влажные раны.

Кожный клей DERMABOND нельзя наносить на глаза. При попадании клея в глаза их следует тщательно промыть большим объемом воды или физиологического раствора. При отсутствии эффекта от промывания следует нанести офтальмологическую мазь и обратиться к офтальмологу.

При использовании кожного клея DERMABOND для

закрытия ран на лице возле глаз пациент должен находиться в таком положении, чтобы при

возможном растекании клея не мог попасть в глаза. В ходе процедуры глаз должны быть закрыты и прикрыты марлей. Для возможного наложения погоды кожного клея в глаза также возможно наложение вокруг них вазелина для создания механической преграды. Коже, покрытой вазелином, клей DERMABOND не прилагает. Соответственно, не следует наносить вазелин на кожу в участках, которые планируется закрыть с помощью DERMABOND, были зафиксированы случаи, когда кожный клей DERMABOND вызывал скленение век. В ряде случаев для их раскрытия потребовалось удаление клея под общую анестезию.

Кожный клей DERMABOND не следует наносить в зоны кожи, поскольку после полимеризации он не рассасывается и может привести к развитию реакции на чужеродное тело.

Кожный клей DERMABOND не следует использовать для закрытия ран в зонах с выраженным напряжением тканей, например, на коже суставов пальцев, локтей или колен, если сустав не будет иммобилизирован на период заживления раны или кожное напряжение не будет снято перед применением DERMABOND

каким-либо другим способом (напр., наложением швов или кожных скоб).

Раны, обработанные кожным клеем DERMABOND, должны наблюдаваться для выявления признаков возможной инфекции, таких как покраснение, отек, гиперемия, боль или гноевые выделения. При появлении указанных признаков инфицирования следует провести надлежащее лечение.

Кожный клей DERMABOND не следует применять в зонах, подвергающихся частому или длительному

увлажнению или трению.

Кожный клей DERMABOND следует применять лишь после предварительной очистки раны (при необходимости, с применением местных анестетиков).

Чрезмерное надавливание наконечником аппликатора на края раны или окружающую кожу может вызвать расхождение краев раны и попадание внутрь кожного клея, что может привести к замедлению заживления и/или ухудшить исход в косметическом отношении. Поэтому кожный клей DERMABOND следует наносить на края раны, сопоставляемые без значительного напряжения, легким нализывающим движением.

Кожный клей DERMABOND расфасован в упаковку, предназначенную для использования за один раз.

Все ампулы с неиспользованными остатками клея подлежат утилизации.

Кожный клей DERMABOND не подлежит повторной стерилизации.

Не помещайте кожный клей DERMABOND в процедурный контейнер, который будет стерилизоваться перед процедурой. Установлено, что под воздействием высокой температуры (при автоклавировании или стерилизации этиленоксидом) или ионизирующего излучения (при электронно-лучевой стерилизации или обработке гамма-излучением) вязкость кожного клея DERMABOND увеличивается, вследствие чего он может стать непригодным для использования.

Меры предосторожности

- Не следует наносить на рану, на которую нанесен клей DERMABOND, жидкости или мази и другие вещества, которые могут ослабить склеивание.
- Удерживайте аппликатор таким образом, чтобы он был направлен в сторону от Вас и пациента, и раздвигайте ампулу ближе к центру при однократном нажатии. Не разделяйте содержимое трубы аппликатора повторно, поскольку последующие манипуляции с аппликатором могут привести к проколу наружной трубы осколками. Появление осколков стекла приводят к непреднамеренному проколу кожи и переносу инфекционных агентов с кровью.
- Клей DERMABOND следует использовать сразу после разделяния стеклянной ампулы, поскольку уже через несколько минут жидкий клей не будет свободно вытекать из наконечника аппликатора.
- В случае, если произошло нежелательное склеивание неповрежденной кожи, удалите клей, не оттягивая кожу в сторону. Можно попробовать ослабить склеивание с помощью вазелина.

Другие средства, такие как вода, физиологический

жара)

- Раскрытие раны (разъединение краев раны)
- Чрезмерный зуд
- Образование волдырей и вздутий на коже
- Явления, потенциально связанные с процедурой закрытия раны, включают кровотечение, некроз краев кожи, серому и гематому.

Инструкция по применению

1. Перед нанесением DERMABOND рана должна быть полностью очищена. Подготовку раны перед нанесением DERMABOND проводят по стандартной методике (т.е. с анестезией, промыванием раны, удалением омертвевших тканей, гемостазом и ушиванием лежащих глубже слоев ткани).

2. Перед нанесением клея DERMABOND осушите обрабатываемую стерильным марлевым тампоном, чтобы обеспечить прямой контакт тканей с клеем. Увлажнение ускоряет полимеризацию клея DERMABOND и может снизить эффективность лечения.

3. Во избежание растекания 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 из наконечника течь уже не будет. Извлеките аппликатор из блистера.

Если используется аппликатор, работающий по принципу руки, следите инструкциям на упаковке касательно того, как раздвигать ампулу и выдавать клей. Если используется клей в пластиковой ампуле, возьмите аппликатор большим и указательным пальцами и, направив его наконечником вверх, раздвиньте внутреннюю стеклянную ампулу посередине. При этом во избежание случайного

поладания клея DERMABOND в рану или на пациента не направляйте аппликатор в его сторону. Переверните аппликатор и слегка сдавните его, чтобы жидкость застопнила наконечник.

5. Составьте края раны с помощью стерильного пинцета или пальцев рук, одетой в перчатки. Держка аппликатором кисти, легкими медленными движением нанесите несколько (не менее 2-х) тонких слоев клея на сопоставленные края раны. Перед нанесением каждого следующего слоя клея следует подождать около 30 секунд. После нанесения последнего слоя держите края раны пальцами примерно 20 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полимеризация биологического клея DERMABOND является экзотермической реакцией. При попадании на кожу крупных капель клея пациенты могут испытывать чувство жжения или дискомфорта. Данные ощущения могут быть выражеными при нанесении клея на участки с чувствительной кожей. Избежать подобного эффекта можно, если наносить кожный клей DERMABOND несколькими тонкими слоями (не менее 2-х).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чрезмерное надавливание наконечником аппликатора на края раны или окружающую кожу может вызвать расхождение краев раны и попадание внутрь клея, что может привести к замедлению заживления и/или ухудшить исход в косметическом отношении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальная прочность сформированной пленки достигается спустя 2,5 минуты после нанесения последнего слоя. Однако верхний слой может оставаться липким в течение 5 минут. Изменение его липкости свидетельствует о завершении

полимеризации всего нанесенного клея.

6. После применения клея DERMABOND на ране не следует наносить жидкие препараты, мази и другие вещества, так как это может привести к снижению прочности полимеризованной пленки и расхождению краев раны.

7. Защищая сухая повязка, например, марлевая, может быть наложена на рану, обработанную клеем DERMABOND, только после полной полимеризации: пленка клея должна затвердеть и не быть липкой на сушью (спустя примерно пять минут после нанесения). Перед наложением повязки следует убедиться, что клей полностью затвердев.

При наложении на рану повязки, бинта или клеевой ленты до завершения полимеризации клея DERMABOND, перевязываемые материалы могут приклеиваться к сформированной пленке. При этом смена повязки может привести к отделению пленки клея от кожи и расхождению краев раны.

8. Следует проинструктировать пациента о необходимости предохранения пленки клея DERMABOND от повреждающего механического воздействия влаги. Пациенты могут принимать душ и аккуратно ополоскать раневую поверхность. До полного заживления раны и отделения пленки клея раневую поверхность не следует тереть, размачивать и подвергать длительному воздействию влаги. В течение этого периода пациенты должны воздерживаться от плавания.

12. Если по какой-либо причине пленку клея DERMABOND потребуется удалить, на нее аккуратно нанести вазелин или ацетон. Пленку отделяют аккуратно, чтобы не надорвать кожный покров.

Поставка Кожный клей DERMABOND расфасован в стерильные одноразовые аппликаторы.

Аппликатор состоит из разделяемой стеклянной ампулы, помещенной в пластиковый пузырек, снабженный специальным наконечником. Продукт также может поставляться в аппликаторе, работающем по принципу ручки.

Аппликатор содержит жидкий кожный клей.

Аппликатор упакован в блистер для сохранения стерильности.

Аппликаторы кожного клея DERMABOND упакованы в коробки по 6 или 12 штук.

Условия хранения

Клей DERMABOND следует хранить при температуре ниже 30°C (86°F), в сухом, прохладном, защищенном от света месте. Не использовать по истечении срока хранения.

Стерильность

Клей DERMABOND исходно стерилизуется сухим жаром и этиленоксидом. Не подлежит повторной стерилизации. При вскрытии и повреждении упаковки продукт следует утилизировать. Вскрытые ампулы с неиспользованными остатками клея подлежат утилизации.

СТЕРИЛЬНО, ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

	ЗНАК СЕ И ИН УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА. ДАННЫЙ ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЫ О МЕДИЦИНСКОМ ОБОРУДОВАНИИ 93/42/EEC.
	ГОДЕН ДО - ГОД / МЕСЯЦ
	НОМЕР ПАРТИИ
	ПРОДУКТ ЧУВСТВИТЕЛЕН К СВЕТУ
	СТЕРИЛИЗОВАНО СУХИМ ЖАРОМ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

	ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ (ДО 30°C (86°F) MAX)
	СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	СОДЕРЖИМОЕ: АМПУЛА
	РАЗДАВИТЬ АМПУЛУ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: «Этикон, Эл-Эл-Си»

«Ethicon, LLC»

Адрес: Highway 183, Km. 8.3 San Lorenzo, Puerto-Rico

00754, USA

Место производства: «Этикон, Эл-Эл-Си»/«Ethicon, LLC»

Адрес: Highway 183, Km. 8.3 San Lorenzo, Puerto-Rico

00754, USA

Классификация

Класс 2а

Изделие неинвазивное

Вид контакта с организмом человека

Клей кожный Dermabond имеет продолжительный контакт с поврежденной кожей и мягкими тканями. Индивидуальная упаковка – опосредованный кратковременный контакт с организмом человека.

Условия применения

Данное медицинское изделие применяется только в

условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель

Медицинское изделие предназначено для применения врачом

Техническое описание медицинского изделия

Функциональные характеристики

Сопротивление расслаиванию, Н/м

-4,9

(Клей кожный DERMABOND высоковязкий Пропен

Клей кожный DERMABOND высоковязкий Пропен

ИКЭЛ्ब)

4,4 – 13

(Клей кожный DERMABOND высоковязкий

Клей кожный DERMABOND высоковязкий МИНИ)

Скорость схватывания, (среднее значение) с - ≤150

Спецификация

Температура схватывания - ≤63°C

Цвет кожного клея - Фиолетовый

Объем - 0,36мл, 0,5мл и 0,75мл

Растворитель - Ацетон

Растворимость в воде - Нерастворимый

Условия окружающей среды при применении

Температура воздуха, °C - 32 – 42

Относительная влажность (без конденсации) % - <100

Давление, гPa - 780-1060

Условия транспортировки

Температура воздуха, °C - <30

Относительная влажность (без конденсации) % - <80

Давление, гPa - 780 - 1060

Дополнительные символы на маркировке

	БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И ИОНИЗИРУЮЩЕЙ РАДИАЦИИ
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ
	НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ И КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ ≈0,5 ml x 12

Список международных стандартов в соответствии с которым произведен клей DERMABOND

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2012/A1:2012	Изделия медицинские СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 15223-1:2016	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, подготовляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские.

	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 13726-2:2002	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование
EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11135-2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации

Медицинских изделий
Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия
Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация

Срок годности

Срок годности составляет 2 года.

Охрана окружающей среды

При хранении и транспортировке изделие не оказывает влияния на окружающую среду

Утилизация

Утилизация или уничтожение компонентов изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством.

Не смыть клей в канализацию!

После контакта с организмом пациента изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукт при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к

Уполномоченному Представителю

в Российской Федерации:

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17, к. 2

Телефон: 8 (495) 580 77 77, факс: 8 (495) 580 78 78



MedicHome.ru