



High Viscosity
DERMABOND™

TOPICAL SKIN ADHESIVE

(2-Octyl Cyanoacrylate)

TOPISK KLÆBEMIDDEL TIL HUD. Høj viskositet.

(2-octylcyanoacrylat)

HUIDLIJM. Hoge viscositeit.

(2-Octylcyanoacrylaat)

**PAIKALLISKÄYTTÖINEN KUDOSLIIMA
IHON LIIMAUKSEEN. Korkeaviskositeettinen.**

(2-oktyylisyanoakrylaatti)

COLLE À USAGE CUTANÉ. Haute viscosité.

(2-octyl cyanoacrylate)

TOPISCHER HAUTKLEBER. Hohe Viskosität.

(2-Octyl Cyanoacrylat)

ADESIVO TOPICO CUTANEO. Alta viscosità.

(2-octil cianoacrilato)

TOPISK HUDKLEBEMIDDEL. Høj viskositet.

(2-oktylcyanoakrylat)

ADESIVO DE USO TÓPICO PARA PELE. Alta viscosidade.

(2-octil cianoacrilato)

ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL. Alta viscosidad.

(2-octil cianoacrilato)

LOKALT VÄVNADSLIM FÖR HUD. Hög viskositet.

(2-oktylcyanoakrylat)

ΤΟΠΙΚΟ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ. Υψηλό ιξώδες.

(2-οκτύλιον κυανοακρυλικός εστέρας)

ΤΟΠΙΚΑΙ CILT YAPISITIRICISI. Yüksek Viskoziteli.

(2-Oktil Siyanoakrilat)

ETHICON™



ETHICON, LLC
San Lorenzo, Puerto Rico 00754
© ETHICON, Inc. 2009

High Viscosity **DERMABOND™**

Topical Skin Adhesive (2-Octyl Cyanoacrylate)

DESCRIPTION

DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is a sterile, liquid topical skin adhesive containing a monomeric (2-octyl cyanoacrylate) formulation and the colorant D & C Violet #2. It is provided in a single use applicator packaged in a blister pouch. The applicator is comprised of a crushable glass ampule contained within a plastic vial with attached applicator tip. The product is also available with a pen applicator. As applied to the skin, the liquid is syrup-like in viscosity and polymerizes within minutes. Studies have shown that following application of DERMABOND, it acts as a barrier to prevent microbial infiltration into the healing wound. See DIRECTIONS FOR USE.

INDICATIONS

DERMABOND Topical Skin Adhesive is intended for topical application only to hold closed easily approximated skin edges of wounds from surgical incisions, including punctures from minimally invasive surgery, and simple, thoroughly cleansed, trauma-induced lacerations. DERMABOND adhesive may be used in conjunction with, but not in place of, deep dermal stitches.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use on any wound with evidence of active infection, gangrene, or wounds of decubitus etiology.
- Do not use on mucosal surfaces or across mucocutaneous junctions (e.g., oral cavity, lips), or on skin which may be regularly exposed to body fluids or with dense natural hair.
- Do not use on patients with a known hypersensitivity to cyanoacrylate or formaldehyde.

WARNINGS

- DERMABOND adhesive is a fast setting adhesive capable of adhering to most body tissue and many other materials, such as latex gloves and stainless steel. Inadvertent contact with any body tissue, and any surfaces or equipment that are not disposable or that cannot be readily cleaned with a solvent such as acetone should be avoided.
- Polymerization of DERMABOND adhesive may be accelerated by water or fluids containing alcohol: DERMABOND adhesive should not be applied to wet wounds.
- DERMABOND adhesive should not be applied to the eye. If contact with the eye occurs, flush the eye copiously with saline or water. If residual adhesive remains, apply topical ophthalmic ointment to help loosen the bond and contact an ophthalmologist.
- When closing facial wounds near the eye with DERMABOND adhesive, position the patient so that any run-off of adhesive is away from the eye. The eye should be closed and protected with gauze. Prophylactic placement of petroleum jelly around the eye, to act as a mechanical barrier or dam, can be effective in preventing inadvertent flow of adhesive into the eye. DERMABOND adhesive will not adhere to skin pre-coated with petroleum jelly. Therefore, avoid using petroleum jelly on any skin area where DERMABOND adhesive is intended to adhere. Use of DERMABOND adhesive near the eye has inadvertently caused some patient's eyelids to be sealed shut. In some of these cases, general anesthesia and surgical removal has been required to open the eyelid.
- DERMABOND adhesive should not be used below the skin because the polymerized material is not absorbed by tissue and can elicit a foreign body reaction.
- DERMABOND adhesive should not be used in high skin tension areas or across areas of increased skin tension, such as knuckles, elbows, or knees, unless the joint will be immobilized during the skin healing period or unless skin tension has been removed by application of another wound closure device (e.g., sutures or skin staples) prior to application of high viscosity DERMABOND adhesive.
- DERMABOND adhesive treated wounds should be monitored for signs of infection. Wounds with signs of infection, such as erythema, edema, warmth, pain and pus, should be evaluated and treated according to standard practice for infection.

- DERMABOND adhesive should not be used on wound sites that will be subjected to repeated or prolonged moisture or friction.
- DERMABOND adhesive should only be used after wounds have been cleaned and debrided in accordance with standard surgical practice. Local anesthetic should be used when necessary to assure adequate cleansing and debridement.
- Excessive pressure of the applicator tip against wound edges or surrounding skin can force the wound edges apart and allow adhesive into the wound. Adhesive within the wound could delay wound healing and/or result in adverse cosmetic outcome. Therefore, DERMABOND adhesive should be applied with a very light brushing motion of the applicator tip over easily approximated wound edges.
- DERMABOND adhesive polymerizes through an exothermic reaction in which a small amount of heat is released. With the proper technique of applying DERMABOND adhesive in multiple thin layers (at least 2) onto a dry wound and allowing time for polymerization between applications, heat is released slowly and the sensation of heat or pain experienced by the patient is minimized. However, if DERMABOND adhesive is applied so that large droplets of liquid are allowed to remain unspread, the patient may experience a sensation of heat or discomfort.
- DERMABOND adhesive is packaged for single patient use. Discard remaining opened material after each wound closure procedure.
- Do not resterilize DERMABOND adhesive.
- Do not place DERMABOND adhesive in a procedure pack/tray that is to be sterilized prior to use. Exposure of DERMABOND adhesive, after its final manufacture, to excessive heat (as in autoclaves or ethylene oxide sterilization) or radiation (such as gamma or electron beam), is known to increase its viscosity and may render the product unusable.

PRECAUTIONS

- Do not apply liquid or ointment medications or other substances to the wound after closure with DERMABOND adhesive, as these substances can weaken the polymerized film and allow for wound dehiscence. DERMABOND adhesive permeability by topical medications has not been studied.
- DERMABOND adhesive permeability by fluids is not known and has not been studied.
- DERMABOND adhesive, as a liquid, is syrup-like in viscosity. To prevent inadvertent flow of liquid DERMABOND adhesive to unintended areas: (1) the wound should be held in a horizontal position, with DERMABOND adhesive applied from above, and (2) DERMABOND adhesive should be applied in multiple (at least 2), thin layers rather than in a few large droplets.
- Hold applicator away from yourself and the patient and break ampule close to its center one time only. Do not crush the contents of the applicator tube repeatedly as further manipulation of the applicator may cause glass shard penetration of the outer tube.
- DERMABOND adhesive should be used immediately after crushing the glass ampule as the liquid adhesive will not flow freely from the applicator tip after a few minutes.
- If unintended bonding of intact skin occurs, peel, but do not pull the skin apart. Petroleum jelly or acetone may help loosen the bond. Other agents such as water, saline, Betadine® Antibiotics, HIBICLENS® (chlorhexidine gluconate), or soap, are not expected to immediately loosen the bond.
- Safety and effectiveness of DERMABOND adhesive on wounds of patients with peripheral vascular disease, insulin dependent diabetes mellitus, blood clotting disorders, personal or family history of keloid formation or hypertrophy, or burst stellate lacerations, have not been studied.
- Safety and effectiveness of DERMABOND adhesive on the following wounds have not been studied: animal or human bites, puncture or stab wounds.
- Safety and effectiveness on wounds that have been treated with DERMABOND adhesive and then exposed for prolonged periods to direct sunlight or tanning lamps have not been studied.
- Safety and effectiveness of DERMABOND adhesive on wounds in vermilion surfaces has not been studied.

ADVERSE REACTIONS

- Adverse reactions encountered during clinical study:

<i>Clinical Study Outcomes</i>	<i>No Subcuticular Sutures</i>		<i>With Subcuticular Sutures</i>	
	DERMABOND	Control	DERMABOND	Control
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Accounting				
N, patients enrolled	240	243	167	168
N, patients treated	239	242	167	166
Patients completed	228 (95%)	215 (88%)	164 (98%)	162 (96%)
Adverse Reactions				
Suspected Infection*	8 (3.6%)	2 (0.9%)	6 (3.6%)	2 (1.2%)
Wound type				
# Lacerations	8	2	1	0
# Incisions	0	0	5	2
Dehiscence with Need for Retreatment	6 (2.5%)	5 (2.1%)	3 (1.8%)	0
Acute Inflammation				
Erythema	26 (11.5%)	74 (33.0%)	52 (31.3%)	75 (45.1%)
Edema	22 (9.7%)	28 (12.5%)	62 (37.3%)	71 (42.8%)
Pain	14 (6.1%)	13 (5.8%)	56 (33.7%)	57 (34.3%)
Warmth	3 (1.3%)	6 (2.6%)	3 (1.8%)	4 (2.4%)

*In the clinical study, presence of infection was to be identified by observation of redness more than 3–5 mm from the repaired wound, swelling, purulent discharge, pain, increased skin temperature, fever, or other systemic signs of infection. (See clinical study). Confirmatory culture was not routinely obtained. Among cases of suspected infection for DERMABOND adhesive, 7/14 (50%) were in patients less than 12 years old with traumatic lacerations; overall, 8 of the 14 (approximately 60%) DERMABOND adhesive wounds with suspected infections were associated with sub-optimal cosmetic outcome.

- Reactions may occur in patients who are hypersensitive to cyanoacrylate or formaldehyde. See CONTRAINDICATIONS.
- The polymerization of DERMABOND adhesive on the skin releases small amounts of heat which may cause a sensation of heat or discomfort in some patients.
- Adverse reactions may be experienced following DERMABOND adhesive contact with the eye.

CLINICAL STUDIES

Clinical Study Comparing High Viscosity DERMABOND Adhesive and Low Viscosity DERMABOND Adhesive for Closure of Trauma-Induced Lacerations

Description: A prospective, randomized, controlled, unmasked study was conducted to evaluate the safety and effectiveness of closing the approximated skin edges of trauma-induced lacerations using high viscosity DERMABOND adhesive in comparison to the currently marketed low viscosity DERMABOND adhesive, with or without stitches placed below the skin surface according to investigator judgment.

The study population included patients at least one year of age, in good general health, who signed informed consent and agreed to follow-up visits. Patients were excluded if presenting with: significant multiple trauma, peripheral vascular disease, insulin dependent diabetes mellitus, blood clotting disorder, keloid formation or hypertrophy history (patient or family), cyanoacrylate or formaldehyde allergy, burst or stellate lacerations due to crush or hard blow, animal or human bite, and decubitus ulcer. One unit of either the high viscosity or low viscosity DERMABOND product was used to close the wound. Wound length and width were measured in millimeters; wound depth was not measured. Most wounds in the study were clean, small, superficial lacerations which did not penetrate the dermis completely nor sufficiently to require dermal suture placement (average wound length=18.7mm).

Follow-up was at 14 days (± 2 days) and at 30 days (± 2 days). The Modified Hollander Cosmesis Scale (MHCS), a validated scale, was used to evaluate cosmesis at the 30-day (± 2 days) follow-up visit. This scale evaluates step-off borders, edge inversion, contour irregularities, excess inflammation, wound margin separation, and overall wound appearance.

Results: The primary measure of device effectiveness in the study was wound closure at day 14, defined as continuous approximation of wound margins from the time of wound closure until the day of evaluation. Results indicate that high viscosity DERMABOND adhesive was equivalent to the low viscosity DERMABOND adhesive control for effectiveness of wound closure at day 14. Secondary effectiveness measures included an assessment of migration of the liquid adhesive from the wound site during application and an assessment of the presence of the polymer film on the wound at the time of the 14 day follow-up. Results show a significant reduction in the occurrence of migration of the liquid adhesive from the wound site during application for the high viscosity DERMABOND adhesive compared to the low viscosity DERMABOND adhesive control. No significant difference was observed between the two treatment groups for the presence of the polymer film at day 14.

Clinical Study Comparing Low Viscosity DERMABOND Adhesive to Sutures, Staples, and Adhesive Strips

Description: A prospective, randomized, controlled, unmasked study was conducted to evaluate the safety and effectiveness of closing the approximated skin edges of surgical incisions, including punctures from minimally invasive surgery, and trauma-induced lacerations using low viscosity DERMABOND adhesive in comparison to U.S.P. size 5-0 or smaller sutures, adhesive strips or staples, with or without dermal closure (subcuticular stitch) as per investigator judgment.

**Summary of Effectiveness Results Comparing DERMABOND Adhesive to Sutures
(U.S.P. size 5-0 and smaller diameter), Staples, and Adhesive Strips**

<i>Clinical Study Outcomes</i>	<i>NSS</i>		<i>WSS</i>	
	DERMABOND	Control	DERMABOND	Control
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
<i>Accounting</i>				
N, patients enrolled	240	243	167	168
N, patients treated	239	242	167	166
Patients completed	228 (95%)	215 (88%)	164 (98%)	162 (96%)
N, control: suture/strips/staples/missing		194/46/1/1		116/45/5/0
<i>Wound Closure Assessment</i>				
Immediate: Additional Devices	18 (7.5%)	13 (5.4%)	2 (1.2%)	11 (6.6%)
@ 5–10 days: 100% epidermal apposition	169 (75.1%)	199 (88.8%)	140 (84.3%)	160 (96.4%)
>50% epidermal apposition	205 (91.1%)	214 (95.5%)	163 (98.2%)	165 (99.4%)
@ 3 months: Cosmesis Score* = 0 (optimal)	188 (82.5%)	180 (83.7%)	128 (78.0%)	128 (79.0%)
Median Time for Treatment (Minutes)	1.5	6.0	1.3	2.9

*** Cosmesis: Modified Hollander Cosmesis Scale**

The study population included patients at least one year of age, in good general health, who signed informed consent and agreed to follow-up visits. Patients were excluded if presenting with: significant multiple trauma, peripheral vascular disease, insulin dependent diabetes mellitus, blood clotting disorder, keloid formation or hypertrophy history (patient or family), cyanoacrylate or formaldehyde allergy, burst or stellate lacerations due to crush or hard blow, animal or human bite, and decubitus ulcer.

Follow-up was at 5–10 days and at 3 months. All wounds were assessed by visual inspection at 5–10 days after wound closure. The total kinds of wounds treated in the study were 46.1% lacerations and 53.9% incisions. The incisions were comprised of 47.8% excisions of skin lesions, 27.4% minimally invasive surgery punctures, and 24.8% general surgery incisions.

For wounds closed without subcuticular stitches, mean wound length was 1.5cm, mean wound width was 2.5mm, and mean wound depth was 5.8mm. For wounds closed with subcuticular stitches, mean wound length was 3.2cm, mean wound width was 5.3mm, and mean wound depth was 3.8mm.

If the primary method of closure was insufficient for closure, an additional securing device was placed. The time to perform treatment included the time required later to remove the closure device when applicable.

The Modified Hollander Cosmesis Scale (MHCS), a validated scale, was used to evaluate cosmesis at three months: step-off borders, edge inversion, contour irregularities, excess inflammation, wound margin separation, and overall appearance.

DIRECTIONS FOR USE

1. The application of DERMABOND adhesive requires thorough wound cleansing. Follow standard surgical practice for wound preparation before application of DERMABOND adhesive (i.e., anesthetize, irrigate, debride, obtain hemostasis and close deep layers).
2. Pat the wound dry with dry, sterile gauze to assure direct tissue contact for adherence of the DERMABOND adhesive to the skin. Moisture accelerates DERMABOND adhesive's polymerization and may affect wound closure results.
3. To prevent inadvertent flow of liquid DERMABOND adhesive to unintended areas of the body, the wound should be held in a horizontal position and the DERMABOND adhesive should be applied from above the wound.
4. DERMABOND adhesive should be used immediately after crushing the glass ampule, since the liquid DERMABOND adhesive will flow freely from the tip for only a few minutes. Remove the applicator from the blister pouch. If using the pen applicator, refer to the instructions on the pouch for crushing the glass ampule and expressing the liquid adhesive. If using the plastic vial, hold the applicator with the thumb and a finger and away from the patient to prevent any unintentional placement of the liquid DERMABOND adhesive into the wound or on the patient. While holding the applicator, and with applicator tip pointed upward, apply pressure at the midpoint of the ampule to crush the inner glass ampule. Invert and gently squeeze the applicator just sufficiently to express the liquid DERMABOND adhesive to moisten the applicator tip.
5. Approximate wound edges with gloved fingers or sterile forceps. Slowly apply the liquid DERMABOND adhesive in multiple (at least 2) thin layers to the surface of the approximated wound edges using a gentle brushing motion. Wait approximately 30 seconds between applications or layers. Maintain manual approximation of the wound edges for approximately 60 seconds after the final layer.

NOTE: DERMABOND adhesive polymerizes through an exothermic reaction. If the liquid DERMABOND adhesive is applied so that large droplets are allowed to remain without being evenly spread, the patient may experience a sensation of heat or discomfort. The sensation may be higher on sensitive tissues. This can be minimized by applying DERMABOND adhesive in multiple thin layers (at least 2).

NOTE: Excessive pressure of the applicator tip against the wound edges or surrounding skin can result in forcing the wound edges apart and allowing DERMABOND adhesive into the wound. DERMABOND adhesive within the wound could delay wound healing and/or result in adverse cosmetic outcome.

NOTE: Full apposition strength is expected to be achieved about 2.5 minutes after the final layer is applied, although the top adhesive layer may remain tacky for up to approximately 5 minutes. Full polymerization is expected when the top DERMABOND adhesive layer is no longer sticky.

6. Do not apply liquid or ointment medications onto wounds closed with DERMABOND adhesive because these substances can weaken the polymerized film, leading to wound dehiscence.
7. Protective dry dressings such as gauze, may be applied only after DERMABOND adhesive film is completely solid/polymerized: not tacky to the touch (approximately five minutes after application). Allow the top layer to fully polymerize before applying a bandage.
If a dressing, bandage, adhesive backing or tape is applied before complete polymerization, the dressing can adhere to the film. The film can be disrupted from the skin when the dressing is removed, and wound dehiscence can occur.
8. Patients should be instructed to not pick at the polymerized film of DERMABOND adhesive. Picking at the film can disrupt its adhesion to the skin and cause dehiscence of the wound. Picking at the film can be discouraged by an overlying dressing.
9. Apply a dry protective dressing for children or other patients who may not be able to follow instructions for proper wound care.
10. Patients treated with DERMABOND adhesive should be provided the printed instruction sheet entitled, How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive. This instruction sheet should be reviewed with each patient or guardian to assure understanding of the proper care for the treatment site.

- Patients should be instructed that until the polymerized film of DERMABOND adhesive has sloughed naturally (usually in 5–10 days), there should be only transient wetting of the treatment site. Patients may shower and bathe the site gently. The site should not be scrubbed, soaked, or exposed to prolonged wetness until after the film has sloughed naturally and the wound has healed closed. Patients should be instructed not to go swimming during this period.
- If removal of DERMABOND adhesive is necessary for any reason, carefully apply petroleum jelly or acetone to the DERMABOND film to help loosen the bond. Peel off the film, do not pull the skin apart.

HOW SUPPLIED

DERMABOND adhesive is supplied sterile, in a pre-filled, single-use applicator. The applicator is comprised of a crushable glass ampule contained within a plastic vial with attached applicator tip. This product is also available with a pen applicator. The applicator contains the liquid adhesive. The applicator is packaged in a blister pouch to maintain the device sterile until opened or damaged.

DERMABOND adhesive may be available in boxes of 6 or 12 applicators.

STORAGE

Recommended storage conditions: below 30°C, 86°F, away from moisture, direct heat, and direct light. Do not use after expiry date.

STERILITY

DERMABOND adhesive is originally sterilized by dry heat and ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard any unused material following completion of medical procedure.

STERILE SINGLE USE ONLY

REPORTING










Physicians should use the following toll free number 1-800-255-2500 (valid in U.S.A. only), when reporting adverse reactions or potentially threatening complications involving DERMABOND adhesive.

CAUTION

Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

©Trademark of Purdue Fredericks

†Registered Trademark of Mölnlycke RM Ltd.

 <p>0086 CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC</p>	 <p>Light Sensitive</p>	 <p>30°C 86°F max</p>	
 <p>Use by — year & month</p>	<p>STERILE ↓</p> <p>Method of Sterilization — Dry Heat</p>	<p>Store at room temperature. (Below 30°C, 86°F)</p>	<p>Contents: Vial</p>
<p>LOT</p> <p>Batch number</p>	<p>STERILE EO</p> <p>Method of Sterilization — Ethylene Oxide</p>	 <p>See instructions for use</p>	
	 <p>Do not resterilize</p>	 <p>Do not reuse</p>	<p>Crush Vial After Opening the Package</p>

Høj viskositet DERMABOND™

DANSK

topisk klæbemiddel til hud
(2-octylcyanoacrylat)

BESKRIVELSE

DERMABOND™ topisk klæbemiddel til hud er et sterilt, flydende klæbemiddel til hud, der indeholder en monomer (2-octylcyanoacrylat) formulering og farvestoffet D & C violet nr. 2. Det leveres i en engangsapplikator, der er pakket i en blisterpakning. Applikatoren består af en knusbar glasampul indeholdt i en plasticflaske med en påsat applikatorspids. Produktet findes også som penapplikator. Når det flydende klæbemiddel påføres huden, er det en smule mere viskøst end vand og polymeriserer i løbet af nogle minutter. Undersøgelser har vist, at DERMABOND klæbemiddel efter anvendelse virker som en barriere, der forhindrer mikrobiel infiltrering i det helende sår. Se BRUGSANVISNINGEN.

INDIKATIONER

DERMABOND topisk klæbemiddel til hud er beregnet til topisk påføring udelukkende med det formål at holde let approximerede sårkanter fra kirurgiske incisioner lukkede, herunder punkturer fra mini-invasiv kirurgi og enkle, grundigt rensede traumatiske lacerationer. DERMABOND klæbemiddel kan anvendes sammen med, men er ikke en substitution for dybe dermale suturer.

KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes på sår med tegn på aktiv infektion, gangrænøse sår og tryksår.
- Må ikke anvendes på slimhinder og ved overgange fra slimhinde til hud (f.eks. mundhule, læber) eller på hud der jævnligt er i kontakt med kropsvæsker eller har tæt naturlig hårvækst.
- Må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for cyanoacrylat eller formaldehyd.

ADVARSLER

- DERMABOND er et hurtigtvirkende klæbemiddel, der kan klæbe til størstedelen af kropsvævet og mange andre materialer, såsom latexhandsker og rustfrit stål. Utilsigtet kontakt bør undgås med kropsvæv og andre overflader og udstyr, som ikke kan kasseres, eller som ikke let gøres rent med opløsningsmiddel, såsom acetone.
- Polymerisering af DERMABOND kan blive accelereret af vand eller væsker, der indeholder alkohol: DERMABOND bør derfor ikke påføres våde sår.
- DERMABOND bør ikke anvendes på øjnene. Hvis der forekommer kontakt med øjnene, skal der skylles grundigt med saltvand eller vand. Hvis der stadig er rester af klæbemidlet i øjnene, skal der appliceres øjensalve for at løse det, og man skal kontakte en øjenlæge.
- Når ansigtssår tæt på øjet lukkes med DERMABOND klæbemiddel, skal patienten ligge på en sådan måde, at evt. overskydende klæbemiddel kan løbe bort fra øjenområdet. Øjet skal være lukket og beskyttet med gaze. Det er hensigtsmæssigt at smøre vaseline rundt om øjet, da vaselinen fungerer som en barriere og er med til at forhindre, at der utilsigtet løber klæbemiddel ind i øjet. DERMABOND klæbemiddel kan ikke sidde fast på hud smurt med vaseline. Man skal derfor ikke smøre vaseline på de steder, hvor man ønsker, at DERMABOND klæbemiddel skal sidde fast. Brug af DERMABOND klæbemiddel tæt på øjet har hos nogle patienter utilsigtet forårsaget sammenklæbning af øjenlåg. I nogle af disse tilfælde har det været nødvendigt at lægge patienten i fuld narkose og åbne øjenlåget ved et kirurgisk indgreb.
- DERMABOND bør ikke anvendes under huden, da det polymeriserede materiale ikke absorberes af væv og kan forårsage en fremmedlegemereaktion.
- DERMABOND klæbemiddel bør ikke anvendes på hud med stor spænding eller på områder med øget hudspænding, såsom knoer, albuer og knæ, med mindre leddet bliver immobiliseret under hudens helingsperiode, eller med mindre hudspændingen fjernes gennem applikationen af en anden sårlukningsanordning (fx sutur eller hudclips) før applikationen af høj viskositet DERMABOND klæbemiddel.
- Sår, der er behandlet med DERMABOND skal kontrolleres for tegn på infektion. Sår med tegn på infektion, såsom erytem, ødem, varme, smerte og pus, bør vurderes og behandles for infektion i henhold til almindelig kirurgisk sædvane.

- DERMABOND bør ikke anvendes på sårområder på kroppen, der vil blive udsat for gentagen eller langvarig påvirkning af fugt eller friktion.
- DERMABOND bør udelukkende anvendes, efter at såret er blevet rensset og debrideret i henhold til almindelig kirurgisk sædvane. Lokal anæstesi skal anvendes, når det er nødvendigt for at sikre, at såret bliver rensset og debrideret tilstrækkeligt.
- Overdrevent tryk med applikatorspidsen mod sårkanterne eller den omgivende hud kan føre til, at sårkanterne tvinges fra hinanden og derved forårsage, at klæbemidlet trænger ind i såret. Tilstedeværelse af klæbemiddel inde i såret kan forsinke sårheling og/eller føre til et uønsket kosmetisk resultat. Derfor bør DERMABOND påføres med en let strygende bevægelse med applikatorspidsen langs sårkanter, der er lette at holde sammen.
- DERMABOND polymeriserer gennem en eksotermisk reaktion, hvorved der frigives en lille smule varme. Ved anvendelse af korrekt påføringsteknik af DERMABOND i flere tynde lag (mindst 2) på tørre sår, og når man giver klæbemidlet tid til at polymerisere imellem applikationerne, frigøres der langsomt varme, og patienten har kun en let følelse af varme eller smerte. Hvis DERMABOND derimod påføres således, at store dråber væske ikke bliver spredt, kan patienten føle varme og ubehag.
- DERMABOND er pakket til brug på en enkelt patient. Åbnet og ubrugt materiale skal kasseres efter afslutning af sårlukningen.
- DERMABOND må ikke resteriliseres.
- DERMABOND må ikke anbringes i en kirurgisk pakke/bakke, der senere bliver steriliseret inden anvendelse. Hvis DERMABOND udsættes for stærk varme (som i autoklaver eller ethylenoxidsterilisering) eller stråling (som f.eks. gamma- eller elektronstråling) vil det blive mere viskøst, og dette kan gøre produktet ubrugeligt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Såret må ikke påføres væske- eller salvepræparater eller andre stoffer efter lukning med DERMABOND, da disse stoffer kan svække den polymeriserede film og medføre sårruptur. DERMABOND's permeabilitet over for topiske medikamenter er ikke klarlagt.
- DERMABOND's permeabilitet over for væsker kendes ikke og er ikke klarlagt.
- DERMABOND er en fritflydende væske, som er lidt mere viskøs end vand. For at forebygge en utilsigtet strøm af flydende klæbemiddel til områder, hvortil det ikke er beregnet (1), bør såret holdes vandret og DERMABOND påføres ovenfra, og (2) DERMABOND bør påføres i flere (mindst 2) tynde lag snarere end i få store dråber.
- Hold applikatoren væk fra kroppen og fra patienten, og bryd ampullen med et enkelt knæk midt på. Undgå at mase glasampullens indhold ad flere gange, da glasstykker derved kan skære hul i plasticflasken.
- DERMABOND bør anvendes straks efter, at glasampullen er knust, da det flydende klæbemiddel ikke vil flyde frit fra applikatorspidsen efter et par minutter.
- Hvis der opstår utilsigtet sammenklæbning af intakt hud, pilles huden fra hinanden (riv ikke). Vaseline eller acetone kan hjælpe til med at løse sammenklæbningen. Andre midler, såsom vand, saltvand, Betadine® antibiotikum, HIBICLENS[®] (chlorhexidinguconat) og sæbe, kan ikke forventes at løse sammenklæbningen omgående.
- DERMABOND's sikkerhed og effektivitet på sår hos patienter med perifer vaskulær sygdom, insulinafhængig diabetes, blodkoagulationssygdomme, personlig eller slægtsanamnese med hensyn til dannelse af keloid eller hypertrofi eller sprængte stjerneformede lacerationer er ikke blevet undersøgt.
- DERMABOND's sikkerhed og effektivitet på følgende sårtyper er ikke blevet undersøgt: dyre- og menneskebid, punktur- og stiksår.
- Sikkerhed og effektivitet på sår, der er behandlet med DERMABOND og dernæst udsat for langvarige perioder med direkte sollys eller solarium, er ikke klarlagt.
- DERMABOND's sikkerhed og effektivitet på sår på pigmenterede (vermillion) flader er ikke klarlagt.

BIVIRKNINGER

- Rapporterede bivirkninger under klinisk afprøvning:

Resultater af kliniske afprøvninger	Uden intradermal sutur		Med intradermal sutur	
	DERMABOND	Kontrol	DERMABOND	Kontrol
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Patientantal				
Antal indgåede patienter	240	243	167	168
Antal behandlede patienter	239	242	167	166
Patienter der gennemførte	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Bivirkninger				
Formodet infektion*	8 (3,6 %)	2 (0,9 %)	6 (3,6 %)	2 (1,2 %)
Sårtype				
Antal lacerationer	8	2	1	0
Antal incisioner	0	0	5	2
Sårruptur med behov for behandling	6 (2,5 %)	5 (2,1 %)	3 (1,8 %)	0
Akut inflammation				
Erytem	26 (11,5 %)	74 (33,0 %)	52 (31,3 %)	75 (45,1 %)
Ødem	22 (9,7 %)	28 (12,5 %)	62 (37,3 %)	71 (42,8 %)
Smertes	14 (6,1 %)	13 (5,8 %)	56 (33,7 %)	57 (34,3 %)
Varme	3 (1,3 %)	6 (2,6 %)	3 (1,8 %)	4 (2,4 %)

*I den kliniske afprøvning blev tilstedeværelse af infektion bestemt ved konstatering af rødmen mere end 3–5 mm fra det reparerede sår, hævelse, pusudflåd, smerter, øget hudtemperatur, feber eller andre systemiske tegn på infektion. (Jf. klinisk afprøvning). Der blev ikke rutinemæssigt opnået bekræftende kultur. 7/14 (50 %) af de formodede infektionstilfælde var hos patienter under 12 år, som blev behandlet for traumatiske lacerationer. 8 af de 14 (ca. 60 %) sår, der blev behandlet med DERMABOND klæbemiddel, med formodet infektion blev sat i forbindelse med suboptimalt kosmetisk resultat.

- Der kan forekomme reaktioner hos patienter, som er overfølsomme over for cyanoacrylat eller formaldehyd. Jf. KONTRAINDIKATIONER.
- Når DERMABOND polymeriserer på huden, frigøres en lille smule varme, der kan fremkalde en let følelse af varme eller ubehag hos nogle patienter.
- Der kan opstå bivirkninger, hvis DERMABOND kommer i kontakt med øjnene.

KLINISK AFPRØVNING

Kliniske undersøgelser, der sammenligner DERMABOND klæbemiddel med høj viskositet og DERMABOND klæbemiddel med lav viskositet til lukning af traume-inducerede lacerationer

Beskrivelse: Der blev gennemført en prospektiv, randomiseret, kontrolleret, åben undersøgelse med henblik på evaluering af sikkerhed og effektivitet vedr. lukning af approximerede sårkanter på traume-inducerede lacerationer ved anvendelsen af DERMABOND klæbemiddel med høj viskositet sammenlignet med det aktuelt markedsførte DERMABOND klæbemiddel med lav viskositet, både med og uden sting under hudoverfladen alt efter undersøgerens bedømmelse.

Undersøgelsespopulationen omfattede patienter på mindst 1 år med generel god helbredstilstand. Undersøgelsens deltagere underskrev en informeret samtykkeerklæring og erklærede sig indforstået med efterundersøgelserbesøg. Patienter med følgende lidelser blev udelukket fra undersøgelsen: Signifikant multitrauma, perifer vaskulær sygdom, insulinfølsom diabetes, blodkoagulations sygdomme, personlig eller slægtsanamnese med hensyn til dannelse af keloid eller hypertrofi, overfølsomhed over for cyanoacrylat eller formaldehyd, sprængte eller stjerneformede lacerationer som følge af knusning eller hårdt slag, dyre- eller menneskebid samt tryksår. Der blev anvendt en enhed af DERMABOND produktet med enten høj eller lav viskositet til lukning af såret. Sårets dimensioner blev målt i millimeter, sårets dybde blev ikke målt. De fleste sår i undersøgelsen var rene, små, overfladiske lacerationer, som ikke penetrerede dermis helt og derfor heller ikke krævede dermal sutur (gennemsnitlig sårlængde = 18,7 mm).

Efterundersøgelsen blev foretaget efter 14 dage (± 2 dage) og efter 30 dage (± 2 dage). Den såkaldte Modifiede Hollander Cosmesis-skala (MHCS), som er en godkendt skala, blev anvendt til evaluering af cosmesis ved efterundersøgelsen efter 30 dage (± 2 dage). Med denne skala evalueres trinvis grænser, kanteinversion, uregelmæssig kontur, kraftig inflammation, sårrandseparation og sårets generelle udseende.

Resultater: Den primære måling af produktets effektivitet i undersøgelsen var sårlukning på dag 14, defineret som kontinuerlig approximering af såret fra det tidspunkt, hvor såret lukkede sig til evalueringdagen. Resultatet indikerer, at DERMABOND klæbemiddel med høj viskositet svarede til den kontrol af effektiv sårlukning, der på dag 14 udførtes med DERMABOND klæbemiddel med lav viskositet. Måling af sekundær effektivitet inkluderede en evaluering af migration af flydende klæbemiddel fra såret under påføring og en vurdering af tilstedeværelsen af polymerfilm på såret ved efterundersøgelsen efter 14 dage. Resultater viser en betydelig reduktion i migration af flydende klæbemiddel fra såret under påføring af DERMABOND klæbemiddel med høj viskositet sammenlignet med kontrollen udført med DERMABOND klæbemiddel med lav viskositet. Der blev ikke konstateret betydelig forskel mellem de to behandlingsformer i forbindelse med tilstedeværelsen af polymerfilm på dag 14.

Klinisk undersøgelse med henblik på sammenligning af DERMABOND klæbemiddel med lav viskositet i forbindelse med sutur, clips og klæbestrimler

Beskrivelse: Der er gennemført en prospektiv, randomiseret, kontrolleret, åben undersøgelse med henblik på evaluering af sikkerhed og effektivitet vedr. lukning af approximerede sårkanter på kirurgiske incisioner, herunder punkterer fra mini-invasiv kirurgi og traume-inducerede lacerationer ved anvendelsen af DERMABOND klæbemiddel med lav viskositet sammenlignet med suturer, USP (USA's farmakope) størrelse 5-0 eller derunder, klæbestrimler og clips, med eller uden dermal lukning (intradermal sutur) efter undersøgerens bedømmelse.

Opsummering af effektivitetsresultater ved sammenligning mellem DERMABOND og suturer (USP størrelse 5-0 og derunder), clips og klæbestrimler

<i>Resultater af kliniske afprøvninger</i>	<i>UIS</i>		<i>MIS</i>	
	DERMABOND	Kontrol	DERMABOND	Kontrol
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
<i>Patientantal</i>				
Antal indgåede patienter	240	243	167	168
Antal behandlede patienter	239	242	167	166
Patienter der gennemførte	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Antal kontrolpatienter: Sutur/klæbestrimler/clips/intet		194/46/1/1		116/45/5/0
<i>Bedømmelse af sårlukning</i>				
Umiddelbart: Yderligere anordninger	18 (7,5 %)	13 (5,4 %)	2 (1,2 %)	11 (6,6 %)
Efter 5–10 dage:				
100 % epidermal apposition	169 (75,1 %)	199 (88,8 %)	140 (84,3 %)	160 (96,4 %)
>50 % epidermal apposition	205 (91,1 %)	214 (95,5 %)	163 (98,2 %)	165 (99,4 %)
Efter 3 måneder: Cosmesis score* = 0 (optimal)				
	188 (82,5 %)	180 (83,7 %)	128 (78,0 %)	128 (79,0 %)
Mediantid for behandling (minutter)	1,5	6,0	1,3	2,9

*** Cosmesis: Modifieret Hollander Cosmesis-skala**

Undersøgelsesdeltagerne omfattede patienter på mindst 1 år med god almindelig helbredstilstand, som underskrev informeret samtykke og erklærede sig indforstået med efterundersøgelserbesøg. Patienter med følgende diagnoser blev udelukket: Signifikant multitrauma, perifer vaskulær sygdom, insulinafhængig diabetes, blodkoagulations sygdomme, personlig eller slægtsanamnese med hensyn til dannelse af keloid eller hypertrofi, overfølsomhed over for cyanoacrylat eller formaldehyd, sprængte eller stjerneformede lacerationer som følge af knusning eller hårdt slag, dyre- eller menneskebid samt tryksår.

Efterundersøgelse skete efter 5–10 dage og efter 3 måneder. Alle sår blev bedømt ved visuel inspektion 5–10 dage efter sårlukningen. Af sårtyperne, der blev behandlet i undersøgelsen, var 46,1 % lacerationer og 53,9 % incisioner. Af incisionerne var 47,8 % ekscision af hudlæsioner, 27,4 % punkturer fra mini-invasiv kirurgi og 24,8 % almindelige kirurgiske incisioner.

Ved sår, der blev lukket uden intradermal sutur, var den gennemsnitlige sår længde 1,5 cm, den gennemsnitlige sår bredde 2,5 mm, og den gennemsnitlige sår dybde 5,8 mm. Ved sår, der blev lukket med intradermal sutur, var den gennemsnitlige sår længde 3,2 cm, den gennemsnitlige sår bredde 5,3 mm, og den gennemsnitlige sår dybde 3,8 mm.

Hvis den primære lukningsmetode ikke var tilstrækkelig til at lukke såret, blev der anvendt en ekstra lukningsanordning. Behandlingstiden omfatter den tid, det senere tog at fjerne lukningsanordningen, hvor det var relevant.

MHCS (Modifieret Hollander Cosmesis-skala), der er en godkendt skala, blev benyttet til at vurdere det kosmetiske resultat efter tre måneder: Trinvise grænser, kantinversion, uregelmæssig kontur, kraftig inflammation, sårandsseparation og generelt udseende.

BRUGSANVISNING

1. Rens såret grundigt, inden DERMABOND påføres. Følg almindelig kirurgisk sædvane med hensyn til forberedelse af såret, inden DERMABOND påføres (dvs. ved at bedøve, skylle, debridere, opnå hæmostase og lukke dybe lag).
2. Dup såret tørt med tørt, sterilt gaze således, at der bliver direkte vævskontakt, og DERMABOND klæbemidlet kan klæbe til huden. Fugt accelererer polymerisering af DERMABOND og kan påvirke sårlukningsresultatet.
3. For at forhindre at det flydende DERMABOND klæbemiddel utilsigtet flyder til tilfældige områder af kroppen, bør såret holdes vandret, og DERMABOND klæbemidlet bør påføres ovenfra.
4. DERMABOND bør anvendes straks efter, at glasampullen er knust, da det flydende DERMABOND klæbemiddel kun vil flyde frit fra spidsen i et par minutter. Tag applikatoren ud af blisterpakningen. Hvis penapplikatoren anvendes, henvises der til instruktionerne på blisterpakningen for knusning af glasampullen og tryk den flydende klæbemiddel ud. Hvis der anvendes plasticflaske, holdes applikatoren mellem tommel- og pegefinger og væk fra patienten for at forhindre, at det flydende DERMABOND klæbemiddel utilsigtet anbringes i såret eller på patienten. Tryk midt på ampullen, medens man holder på applikatoren og med applikatorspidsen vendende opad, så den indre glasampul knuses. Vend applikatoren nedad, og klem den forsigtigt og kun nok til at trykke det flydende DERMABOND ud, således at applikatorspidsen lige netop fugtes.
5. Hold sårkanterne sammen med behandskede fingre eller en steril pincet, og påfør langsomt det flydende DERMABOND i flere (mindst 2) tynde lag på overfladen af de approximerede sårkanter med lette strygende bevægelser med intervaller på ca. 30 sekunder mellem hver påføring eller lag. Oprethold manuel sammenlukning af sårkanterne i ca. 60 sekunder efter det sidste lag.
BEMÆRK: DERMABOND polymeriserer gennem en eksotermisk reaktion. Hvis det påføres således, at store dråber væske ikke spredes, kan patienten føle varme og ubehag. Denne følelse kan være stærkere på følsomt væv. Dette kan afhjælpes ved at påføre DERMABOND i flere tynde lag (mindst 2).
BEMÆRK: Overdrevent tryk med applikatorspidsen mod sårkanterne eller den omgivende hud kan bevirke, at sårkanterne tvinges fra hinanden, og at der kommer DERMABOND klæbemiddel ind i såret. DERMABOND klæbemiddel inde i såret kan forsinke sårheling og/eller føre til et uønsket kosmetisk resultat.
BEMÆRK: Full appositionsstyrke forventes i løbet af 2,5 minutter efter, at det sidste lag er påført, selvom det øverste lag klæbemiddel kan være klæbrigt i ca. 5 minutter. Full polymerisering kan forventes, når det øverste lag DERMABOND ikke længere er klæbrigt.
6. Såret må ikke påføres væske- eller salvepræparater eller andre midler efter lukning med DERMABOND, da dette kan svække den polymeriserede film og medføre sårruptur.
7. Der kan anvendes beskyttende tørre forbindelser, såsom gaze, men kun efter at DERMABOND er fuldstændigt stivnet/polymeriseret, dvs. at det ikke er klæbrigt at røre ved (ca. fem minutter efter påføring). Det øverste lag skal være fuldstændigt polymeriseret, inden forbindelsen lægges.
Hvis en forbindelse, bandage, klæbestrimmel eller tape anbringes, inden klæbemidlet er fuldstændigt polymeriseret, kan det klæbe til filmen, hvilket kan medføre, at filmens adhærens til huden brydes, når forbindelsen eller bandagen fjernes, hvilket igen kan føre til sårruptur.
8. Patienter bør instrueres i ikke at pille i DERMABOND's polymeriserede film, da det kan bryde filmens adhærens til huden og forårsage sårruptur. Pillen i filmen kan modvirkes ved at anlægge af en beskyttende forbindelse.
9. Der bør altid lægges en beskyttende tør forbindelse på børn og andre patienter, som ikke kan forventes at følge anvisninger i korrekt sårpleje.
10. Patienter, som behandles med DERMABOND klæbemiddel, bør have den trykte vejledning benævnt "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Korrekt pleje af sår efter behandling med DERMABOND topisk klæbemiddel til hud). Denne vejledning bør gennemgås med hver enkelt patient eller pårørende for at sikre, at patienten eller de pårørende forstår, hvordan behandlingsområdet plejes korrekt.

11. Patienten bør informeres om, at indtil DERMABOND's polymeriserede film er afstødt ad naturlig vej (sædvanligvis i løbet af 5–10 dage), bør der kun forekomme kortvarig fugtning af behandlingsområdet. Patienter kan tage brusebad eller bade området forsigtigt. Området bør ikke skrubbes, lægges i blød eller udsættes for langvarig fugtighed, før filmen er afstødt ad naturlig vej, og såret er helet og lukket. Patienten bør instrueres i ikke at svømme i denne periode.
12. Hvis det af en eller anden grund er nødvendigt at fjerne DERMABOND, kan man løse det ved forsigtigt at påføre DERMABOND filmen vaseline eller acetone. Træk filmen af, og pas på ikke at rive huden i stykker.

LEVERING

DERMABOND leveres sterilt i en fyldt engangsappikator. Appikatoren består af en knusbar glasampul i en plasticflaske med påsat appikatorspids. Produktet findes også som en penappikator. Appikatoren indeholder det flydende klæbemiddel. Appikatoren er pakket i en blisterpakning for at holde produktet sterilt, indtil det åbnes eller beskadiges.

DERMABOND klæbemiddel kan fås i æsker med 6 eller 12 stk. appikatorer.

OPBEVARING

Anbefalede opbevaringsforhold: under 30 °C og væk fra fugt, direkte varme og direkte lys. Må ikke anvendes efter, at udløbsdatoen er overskredet.

STERILITET

DERMABOND er steriliseret med tør varme og ethylenoxid. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget. Kassér eventuelt ubrugt materiale efter indgrebets afslutning.

STERILT — KUN TIL ENGANGSBRUG

RAPPORTERING










Læger kan ringe på følgende gratis telefonnummer 1-800-255-2500 (gælder kun i USA) for at rapportere om uønskede bivirkninger eller potentielt truende komplikationer i forbindelse med anvendelse af DERMABOND.

FORSIGTIG

Gældende lov (i USA) begrænser salget af dette produkt til en læge eller på en læges anvisning.

©Varemærke der tilhører Purdue Fredericks

†Registreret varemærke der tilhører Mölnlycke RM Ltd.

 <p>CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i EU-direktiv om medicinske anordninger 93/42/EEF.</p>	 <p>Lysfølsom</p> <p>STERILE ↓</p> <p>Steriliseringsmetode — Tør varme</p>	 <p>30°C 86°F max</p> <p>Opbevares ved stuetemperatur (under 30 °C)</p>	 <p>Indhold: Flasken</p>
 <p>Anvendes senest — år og måned</p>	<p>STERILE EO</p> <p>Steriliseringsmetode — Ethylenoxid</p>	 <p>Se brugsanvisningen</p>	 <p>Knus flasken, efter at pakningen åbnes</p>
<p>LOT</p> <p>Batchcode</p>	 <p>Må ikke resteriliseres</p>	 <p>Må ikke genanvendes</p>	

Hoge viscositeit DERMABOND™

NEDERLANDS

Huidlijm

(2-Octylcyaanacrylaat)

BESCHRIJVING

DERMABOND™-huidlijm is een steriel, vloeibaar huidlijm dat een monomeer (2-octylcyaanacrylaat) formulering heeft en de kleurstof D & C violet nr. 2 bevat. Het is leverbaar in een voor eenmalig gebruik bestemde applicator in een blisterverpakking. De applicator bestaat uit een breekbare glazen ampul die zich in een plastic flesje met de bijbehorende applicatortip bevindt. Het product is ook verkrijgbaar in een pen-applicator. Wanneer het vloeibare hechtmiddel op de huid wordt aangebracht, is het iets viskeuzer dan water en polymeriseert het binnen enkele minuten. Onderzoek heeft uitgewezen dat na applicatie van DERMABOND- huidlijm, het product als een barrière werkt tegen bacteriologische infiltratie in de genezende wond. Zie GEBRUIKSAANWIJZING.

INDICATIES

DERMABOND-huidlijm is uitsluitend bestemd om lokaal aangebracht te worden voor het bijeenhouden van gemakkelijk bijeengebrachte wondranden die zijn ontstaan door chirurgische ingrepen, inclusief puncties van minimaal invasieve operaties en ongecompliceerde, grondig schoongemaakte door trauma veroorzaakte laceraties. DERMABOND-huidlijm mag worden gebruikt samen met, maar niet in plaats van, hechtingen in de diepere huidlagen of subcutane hechtingen.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken op wonden die duiden op een actieve infectie, gangreen of wonden die door decubitus-zwernen veroorzaakt worden.
- Niet gebruiken op slijmhuiddoppervlak of op de overgang van slijmvlies naar huid (b.v. de mondholte, lippen), of op huid die regelmatig blootgesteld wordt aan lichaamsvocht of huid die dik begroeid is met natuurlijk haar.
- Niet gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor cyaanacrylaat of formaldehyde.

WAARSCHUWINGEN

- DERMABOND-huidlijm is een snelhardend hechtmiddel dat zich aan de meeste lichaamsweefsels zowel als aan vele andere materialen, zoals latex handschoenen en roestvrij staal kan hechten. Vermijd derhalve onbedoelde aanraking met ander lichaamsweefsel en met oppervlakken of apparatuur die niet wegverpbaar zijn of die niet gemakkelijk met een oplosmiddel zoals aceton schoongemaakt kunnen worden.
- De polymerisatie van DERMABOND-huidlijm kan versneld worden door water of ander alcohol-bevattend vocht. DERMABOND-huidlijm mag niet op natte wonden aangebracht worden.
- DERMABOND-huidlijm mag niet aan het oog aangebracht worden. Mocht het hechtmiddel per ongeluk in aanraking met het oog komen, spoel het oog dan zorgvuldig met veel water of zoutoplossing. Als er nog hechtmiddel aan het oog blijft vastplakken, smeer er dan een oogzalf op om de hechtstof los te maken en haal er een oogarts bij.
- Wanneer DERMABOND-huidlijm gebruikt wordt om een aangezichtswond te sluiten die zich vlakbij een van de ogen bevindt, dient de patiënt zo geplaatst worden dat eventueel overtollig hechtmiddel van het oog wegdrupt. De patiënt dient het oog dicht te houden en het oog dient met een gaas afgeschermd te worden. Prophylactische aanbrenging van petrolatum rond het oog kan een effectieve wijze vormen om te voorkomen dat er per ongeluk hechtmiddel in het oog drupt, omdat dit als een mechanische barrière of dam werkt. DERMABOND-huidlijm kan zich niet hechten aan huid waarop van tevoren een laagje petrolatum is aangebracht. Het gebruik van petrolatum moet daarom vermeden worden op alle plekken van de huid waarop DERMABOND-huidlijm zich zal moeten hechten. Het gebruik van DERMABOND-huidlijm vlakbij een van de ogen heeft bij sommige patiënten per ongeluk veroorzaakt dat hun oogleden dichtgeplakt werden. In enkele van die gevallen is een algehele verdoving en chirurgische verwijdering nodig geweest om de oogleden te openen.
- DERMABOND-huidlijm mag niet onder de huid aangebracht worden omdat het gepolymeriseerde materiaal nog niet door het weefsel geresorbeerd is en aldus een afstootreactie tegen het vreemdlichaam kan veroorzaken.

- Men dient DERMABOND-huidlijm niet te gebruiken op lichaamszones met hoge huidspanning of over delen met verhoogde huidspanning zoals knokkels, ellebogen of knieën, tenzij het gewricht tijdens de huidgenezingsperiode wordt geïmmobiliseerd, of tenzij de huidspanning is weggenomen door het aanbrengen van een ander wondsluitingsmiddel (zoals hechtingen of staples) voordat hoogviskeuze DERMABOND-huidlijm wordt aangebracht.
- Wonden die behandeld zijn met DERMABOND-huidlijm dienen in de gaten gehouden te worden voor eventuele tekens van infectie. Wonden die op een infectie duiden, door rood te worden, op te zwellen, warm te voelen, pijn te veroorzaken of te etteren, moeten beoordeeld en behandeld worden volgens de gangbare methoden tegen infectie.
- DERMABOND-huidlijm mag niet worden gebruikt op wonden die herhaaldelijk of langdurig aan vocht of wrijving blootstaan.
- DERMABOND-huidlijm mag uitsluitend worden gebruikt op schoongemaakte wonden waarbij tevens wondexcisie heeft plaatsgevonden overeenkomstig standaard chirurgisch gebruik. Een lokaal verdovingsmiddel mag gebruikt worden om dit te bewerkstelligen.
- Bij te hoge druk van de tip van de applicator op de wondranden of de omringende huid is het mogelijk dat de wondranden uit elkaar getrokken worden en het hechtmiddel in de wond terechtkomt. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat de wond minder snel en/of minder mooi (kosmetisch) heelt. Breng daarom DERMABOND-huidlijm met een heel lichte, borstelende beweging van de applicator tip aan op de makkelijk bijeengebrachte wondranden.
- DERMABOND-huidlijm polymeriseert door exothermische reactie waarbij een kleine hoeveelheid warmte vrijkomt. Wordt DERMABOND vervolgens met de juiste techniek aangebracht, d.w.z. in meerdere dunne laagjes (minstens 2) op een droge wond waarbij men voldoende tijd voor polymerisatie tussen het aanbrengen van de laagjes laat, dan komt de warmte langzaam vrij en wordt de hitte- of pijnsensatie bij de patiënt tot een minimum beperkt. Wordt echter DERMABOND-huidlijm dusdanig aangebracht dat grote druppels vocht niet uitgesmeerd worden, dan is het mogelijk dat de patiënt een gevoel van hitte of ongerief ondervindt.
- DERMABOND-huidlijm wordt voor gebruik bij één patiënt verpakt. Werp na het sluiten van elke wond de rest van reeds geopend materiaal weg.
- DERMABOND-huidlijm niet opnieuw steriliseren.
- Plaats DERMABOND-huidlijm niet in het sterilisatiepakket of op het sterilisatieblad dat voor het aanbrengen gesteriliseerd gaat worden. Indien DERMABOND-huidlijm na fabricage aan overmatige warmte (zoals bij autoclaaf of ethyleenoxidesterilisatie) wordt blootgesteld of aan bestraling (zoals gamma- of elektronenstralen), dan wordt de viscositeit van het product groter en het product mogelijk onbruikbaar.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Breng geen vloeibare of zalfachtige medicatie of andere substanties aan op de wond nadat deze met DERMABOND-huidlijm gesloten is. Dergelijke substanties kunnen de geïmmobiliseerde laag verzwakken en de wond weer openspijten. In hoeverre DERMABOND-huidlijm plaatselijk aangebrachte geneesmiddelen doorlaat, is nog niet bestudeerd.
- De doorlaatbaarheid van vloeistoffen bij DERMABOND-huidlijm is niet bekend en daar zijn ook nog geen studies over.
- DERMABOND-huidlijm is een vrij stromende vloeistof en iets viskeuzer dan water. Om te voorkomen dat het vloeibare hechtmiddel per ongeluk op ongewenste plekken terechtkomt dient men: (1) de wond horizontaal te houden en de DERMABOND-huidlijm vanboven af aan te brengen en (2) de DERMABOND-huidlijm in meerdere dunne laagjes (minstens 2) aan te brengen in plaats van met slechts een paar grote druppels.
- Houd de applicator op een afstand van uzelf en de patiënt en breek de ampul slechts één keer vlakbij het midden ervan. Breek de inhoud van het applicatorbuisje niet meerdere malen, aangezien door verdere manipulatie van de applicator glasscherven in het buitenste buisje kunnen doordringen.
- DERMABOND-huidlijm dient onmiddellijk na opening van de glazen ampul gebruikt te worden omdat het vloeibare hechtmiddel na een paar minuten niet meer makkelijk van de tip van de applicator zal stromen.
- Pel, bij het per ongeluk samenkleven van gezonde huid, het hechtmiddel van de huid af zonder deze los te trekken. Vaseline of aceton kunnen helpen de hechting los te maken. Andere stoffen zoals water, fysiologische zoutoplossing, Betadine® antisepticumantibioticum, HIBICLENS¹ (chlorhexidinegluconaat) of zeep zullen het samenkleven niet onmiddellijk verhelpen.

- Er bestaan nog geen studies over de veiligheid en doeltreffendheid van DERMABOND-huidlijm op wonden van patiënten met perifere vaatandoening, insulineafhankelijke suikerziekte, bloedstolselvormende aandoeningen of een persoonlijke of familievoorgeschiedenis van hard littekenweefselvorming of hypertrofie of opengesprongen stervormige laceraties.
- Er bestaan nog geen studies over de veiligheid en doeltreffendheid van DERMABOND-huidlijm op de volgende wonden: dieren- of mensenbeten, prik- of steekwonden.
- Er bestaan nog geen studies over de veiligheid en doeltreffendheid op wonden die behandeld zijn met DERMABOND-huidlijm en dan langere tijd zijn blootgesteld aan direct zonlicht of zonlampen.
- Er bestaan nog geen studies over de veiligheid en doeltreffendheid van DERMABOND-huidlijm op wonden op verniljoenkleurige oppervlakten.

ONGEWENSTE REACTIES

- Ongewenste reacties bij klinische studie:

Resultaat van klinische studie	Geen onderhuidse hechtingen		Met onderhuidse hechtingen	
	DERMABOND	Controle	DERMABOND	Controle
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Berekening				
N patiënten die hebben meegedaan	240	243	167	168
N patiënten die zijn behandeld	239	242	167	166
Patiënten die de studie hebben afgemaakt	228 (95%)	215 (88%)	164 (98%)	162 (96%)
Ongewenste Reacties				
Verdacht op infectie*	8 (3,6%)	2 (0,9%)	6 (3,6%)	2 (1,2%)
Soort wond				
Aantal laceraties	8	2	1	0
Aantal incisies	0	0	5	2
Openspleijing met noodzaak voor herbehandelen	6 (2,5%)	5 (2,1%)	3 (1,8%)	0
Acute ontsteking				
Erytheem	26 (11,5%)	74 (33,0%)	52 (31,3%)	75 (45,1%)
Oedeem	22 (9,7%)	28 (12,5%)	62 (37,3%)	71 (42,8%)
Pijn	14 (6,1%)	13 (5,8%)	56 (33,7%)	57 (34,3%)
Warmtegevoel	3 (1,3%)	6 (2,6%)	3 (1,8%)	4 (2,4%)

*In de klinische studie moest de aanwezigheid van infectie geïdentificeerd worden door het observeren van rood worden van meer dan 3-5 mm van de gehechte wond, zwellen, ettervorming, pijn, verhoogde huidtemperatuur, koorts of andere systemische tekens die op infectie wijzen (Zie klinische studie.) Een bevestigingskweek werd niet routinematig verkregen. Bij de gevallen van vermoede infectie voor DERMABOND-huidlijm betrof het bij 7 van de 14 (50%) patiënten die jonger dan 12 jaar oud waren en traumatische laceraties hadden; over het geheel toonden 8 van de 14 (circa 60%) wonden met DERMABOND-huidlijm en verdenking op infectie tevens suboptimale cosmetische resultaten.

- Reacties kunnen ontstaan bij patiënten die overgevoelig zijn voor cyaanacrylaat of formaldehyde. Zie CONTRA-INDICATIES.
- De polymerisatie van DERMABOND-huidlijm op de huid maakt kleine hoeveelheden warmte vrij die een gevoel van hitte of ongerief bij sommige patiënten kunnen veroorzaken.
- Ongewenste reacties kunnen optreden wanneer DERMABOND-huidlijm in aanraking komt met het oog.

KLINISCHE ONDERZOEKEN

Klinisch onderzoek waarin DERMABOND-huidlijm-hechtlijm met hoge viscositeit en DERMABOND-huidlijm-hechtlijm met lage viscositeit met elkaar vergeleken worden met betrekking tot het sluiten van door trauma veroorzaakte wonden

Beschrijving: Een prospectief, gerandomiseerd, ongeblindeerd onderzoek met controlegroep werd uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van het sluiten van de naar elkaar toegebrachte huidranden van door trauma veroorzaakte wonden met DERMABOND-huidlijm-hechtlijm met hoge viscositeit te evalueren in vergelijking met de DERMABOND-huidlijm-hechtlijm met lage viscositeit die momenteel op de markt is, met of zonder hechtingen onder het huidoppervlak, naar de mening van de onderzoeker.

Onder de onderzoekspopulatie waren patiënten die ten minste één jaar oud waren, in goede algemene gezondheid verkeerden, die het geïnformeerde toestemmingsformulier ondertekend hadden en toegestemd hadden met follow-upbezoeken. Patiënten werden uitgesloten als ze significante multipale trauma's hadden, perifeer vaatlijden, insulineafhankelijke diabetes, een bloedstollingsaandoening, keloïdvorming of hypertrofie in de anamnese (patiënt of familie), allergie voor cyanoacrylaat of formaldehyde, burst- of stervormige wonden door kneuzing of een harde klap, dieren- of mensenbeten, of een decubituszweer. Er werd één eenheid van het DERMABOND-product met hoge viscositeit of één eenheid van dat met een lage viscositeit gebruikt om de wond te sluiten. De lengte en breedte van de wond werden gemeten in millimeters. De diepte van de wond werd niet gemeten. De meeste wonden in het onderzoek waren kleine, oppervlakkige wonden, die niet volledig of voldoende door de dermis reikten om huidhechtingen nodig te hebben (gemiddelde wondlengte = 18,7 mm).

De follow-up vond plaats na 14 dagen (± 2 dagen) en na 30 dagen (± 2 dagen). De Modified Hollander Cosmesis Scale (MHCS), een gevalideerde schaal, werd gebruikt om het cosmetische resultaat bij het follow-upbezoek op dag 30 (± 2 dagen) te evalueren. Deze schaal evalueert opstaande randen, naar binnen gekeerde randen, onregelmatige omtrek, overmatige ontsteking, afstand tussen de wondranden en het algemene uiterlijk van de wond.

Resultaten: De primaire maatstaf van werkzaamheid in het onderzoek was de wondsluiting op dag 14, gedefinieerd als voortdurend bij elkaar blijven van de wondranden van het moment van wondsluiting tot de dag van evaluatie. De resultaten geven aan dat DERMABOND-huidlijm-hechtmiddel met hoge viscositeit equivalent was aan DERMABOND-huidlijm-hechtmiddel met lage viscositeit voor wat betreft de werkzaamheid van wondsluiting op dag 14. Onder de secundaire werkzaamheidsmaatstaven waren een bepaling van de migratie van de vloeibare lijn van de wondlocatie tijdens toepassing en een bepaling van de aanwezigheid van de polymeerfilm op de wond ten tijde van het follow-upbezoek op dag 14. De resultaten tonen een significante vermindering van het optreden van migratie van de vloeibare lijn van de wondlocatie tijdens toepassing voor de DERMABOND-hechtlijm met hoge viscositeit, vergeleken met het controlemiddel DERMABOND-hechtlijm met lage viscositeit. Er werd geen significant verschil waargenomen tussen de twee behandelgroepen voor wat betreft de aanwezigheid van de polymeerfilm op dag 14.

Klinisch onderzoek waarin DERMABOND-huidlijm-hechtlijm met lage viscositeit vergeleken werd met hechtingen, nietjes en zelfklevende strips

Beschrijving: Een prospectief, gerandomiseerd, ongeblindeerd onderzoek met controlegroep werd uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid te bepalen van het sluiten van de naar elkaar toegebrachte huidranden van chirurgische incisies, waaronder puncties van minimaal invasieve operaties en door een trauma veroorzaakte wonden met behulp van DERMABOND-huidlijm-hechtlijm met lage viscositeit in vergelijking met hechtingen van maat U.S.P. 5-0 of kleiner, zelfklevende strips of nietjes, met of zonder dermale sluiting (subcuticulair hechting) naar het oordeel van de onderzoeker.

Conclusie van doeltreffendheidsresultaten bij het vergelijken van DERMABOND-huidlijm met hechtingen (U.S.P. maat 5-0 en kleiner in diameter), nietjes en zelfklevende strips

<i>Resultaat van klinische studie</i>	<i>GOH</i>		<i>MOH</i>	
	DERMABOND	Controle	DERMABOND	Controle
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Berekening				
N patiënten die hebben meegedaan	240	243	167	168
N patiënten die zijn behandeld	239	242	167	166
Patiënten die de studie hebben afgemaakt	228 (95%)	215 (88%)	164 (98%)	162 (96%)
N controle: hechtingen/strippen/nietjes/missend		194/46/1/1		116/45/5/0
Evaluatie wondsluiting				
Onmiddellijk: Additonele middelen	18 (7,5%)	13 (5,4%)	2 (1,2%)	11 (6,6%)
@ 5–10 dagen:				
100 % epidermale appositie	169 (75,1%)	199 (88,8%)	140 (84,3%)	160 (96,4%)
>50 % epidermale appositie	205 (91,1%)	214 (95,5%)	163 (98,2%)	165 (99,4%)
@ 3 maanden:				
Cosmesis-score* = 0 (Optimaal)	188 (82,5%)	180 (83,7%)	128 (78,0%)	128 (79,0%)
Gemiddelde tijd voor behandeling (minuten)	1,5	6,0	1,3	2,9

*** Cosmesis: Modified Hollander Cosmesis Score**

De studiepopulatie betrof patiënten die ten minste een jaar oud waren en in goede algemene gezondheid verkeren, die formulieren ondertekend hebben dat zij vrijwillig en geïnformeerd meedoen en hun toezegging gegeven hebben voor controlebezoeken. Patiënten met perifere vaatandoening, insuline-afhankelijke suikerziekte, bloedstolselvormende aandoeningen of een persoonlijke of familievoorgeschiedenis van keloidvorming of hypertrofie of opengesprongen stervormige laceraties door kneuzing of harde klap, en dieren- of mensenbeten en decubituszweer mochten niet meedoen.

Follow-up was na 5–10 dagen en na 3 maanden. Alle wonden werden met het oog geïnspecteerd 5–10 dagen na het sluiten van de wond. De wondtypen die in de studie behandeld werden, betroffen 46,1% laceraties en 53,9% incisies. De incisies bestonden voor 47,8% uit excisies van huidletsels, voor 27,4% uit minimaal invasieve chirurgische puncties en voor 24,8% uit algemene chirurgische incisies.

Voor wonden die gesloten waren zonder onderhuidse hechtingen was de gemiddelde lengte van de wond 1,5 cm, de gemiddelde breedte van de wond was 2,5 mm en de gemiddelde diepte van de wond was 5,8 mm. Voor wonden die gesloten waren met onderhuidse hechtingen, was de gemiddelde wondlengte 3,2 cm, de gemiddelde breedte van de wond was 5,3 mm en de gemiddelde diepte van de wond was 3,8 mm.

Als de primaire methode van sluiting onvoldoende bleek, werd nog een sluitingsmiddel gebruikt. De tijd die nodig was voor de behandeling omvatte de tijd die later nodig was om het sluitingsmiddel te verwijderen, als dat van toepassing was.

De Modified Hollander Cosmesis Score (MHCS), een gevalideerde score, werd gebruikt om het cosmetische resultaat te beoordelen na 3 maanden: opstaande randen, naar binnen gekeerde randen, onregelmatige omtrek, overmatige ontsteking, afstand tussen de wondranden en het algemene uiterlijk van de wond.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. De toepassing van DERMABOND-huidlijm vereist grondig schoonmaken van de wond. Volg het standaard chirurgisch gebruik voor het voorbereiden van de wonden voor het aanbrengen van DERMABOND-huidlijm (d.w.z. verdoven, irrigeren, schoonmaken, verkrijgen van hemostase en sluiten van diepe lagen).
2. Dep de wond droog met droog steriel gaas om zeker te zijn dat er direct weefselcontact is zodat DERMABOND-huidlijm aan de huid kan hechten. Vocht versnelt het polymerisatie proces van DERMABOND-huidlijm en kan het resultaat van de wondsluiting beïnvloeden.
3. Om te voorkomen dat het vloeibare hechtmiddel per ongeluk naar onbedoelde delen van het lichaam vloeit, dient de wond in een horizontale stand te worden gehouden en moet het DERMABOND-huidlijm van boven de wond aangebracht worden.
4. DERMABOND-huidlijm dient onmiddellijk na het breken van de glazen ampul gebruikt worden, daar de vloeibare DERMABOND-huidlijm slechts enkele minuten makkelijk van de tip zal vloeien. Verwijder de applicator van de blisterverpakking. Raadpleeg bij gebruik van de pen applicator de instructies op de verpakking voor het breken van de glazen ampul en het uit de pen persen van de vloeibare DERMABOND-huidlijm. Houd, bij gebruik van het plastic flesje, de applicator met de duim en een vinger vast en houd deze uit de buurt van de patiënt om te voorkomen dat de vloeibare DERMABOND-huidlijm per ongeluk in de wond of op de patiënt terechtkomt. Tervijl de applicator vastgehouden wordt en de tip naar boven wijst, dient druk op het middenpunt van de ampul uitgeoefend te worden om de binnenste glazen ampul te breken. Dan behoedzaam op de applicator drukken om net voldoende van het vloeibare DERMABOND-huidlijm eruit te persen om de applicatortip te bevochtigen.
5. Benader de wondranden met gehandschoende handen of steriele tang. Breng langzaam de vloeibare DERMABOND-huidlijm aan in meerdere (minstens 2) dunne laagjes op de oppervlakte van de bijeengebrachte wondrandjes met een zachte borstelende beweging. Wacht ongeveer 30 seconden tussen het aanbrengen van de laagjes. Houd de wondranden ongeveer 60 seconden na het aanbrengen van de laatste laag met de hand bij elkaar.

N.B. DERMABOND-huidlijm polymeriseert door een exothermische reactie. Als de vloeibare DERMABOND-huidlijm zo aangebracht wordt dat grote druppels ontstaan, die niet glad uitgesmeerd worden, kan de patiënt last krijgen van een warmtesensatie of ongerief. Dit gevoel kan sterker zijn op de meer gevoelige weefsels. Dit kan tot een minimum beperkt worden door DERMABOND-huidlijm in verscheidene dunne laagjes aan te brengen (minstens 2).

N.B. Te sterke druk van de applicatortip tegen de wondranden of omringende huid kan ertoe leiden dat de wondranden uit elkaar getrokken worden en dat de DERMABOND-huidlijm in de wond geraakt. De DERMABOND-huidlijm in de wond zou het helen van de wond kunnen vertragen en/of een ongunstige uitwerking op het cosmetische resultaat kunnen hebben.

N.B. De volle appositiekraft wordt ongeveer 2,5 minuten nadat de laatste laag is aangebracht verwacht, hoewel de bovenste hechtlaag ongeveer 5 minuten lang kleverig kan blijven. Men verwacht dat het polymerisatie voltooid is wanneer de bovenste DERMABOND-huidlijm laag niet meer kleverig is.

6. Breng geen vloeibare of zalfachtige medicaties aan op wonden die met DERMABOND-huidlijm gesloten zijn, omdat deze substanties de gepolymeriseerde laag kunnen verzwakken, hetgeen op zijn beurt tot het opnieuw opensplijten van de wond kan leiden.
7. Beschermende droge verbandmiddelen zoals gaas mogen pas aangebracht worden nadat de DERMABOND-huidlijmlaag volledig is gehard en gepolymeriseerd: niet-kleverig bij aanraking (ongeveer 5 minuten na het aanbrengen). Sta toe dat de bovenste laag volledig gepolymeriseerd is voor het aanbrengen van verband. Als verband, pleister of hechttape aangebracht wordt, voordat de polymerisering volledig heeft plaatsgevonden, kan het verband aan de laag gaan plakken. De laag kan losgetrokken worden van de huid wanneer het verband verwijderd wordt, hetgeen wondheiscentie kan veroorzaken.
8. Patiënten moeten geïnstrueerd worden niet aan de gepolymeriseerde laag van de DERMABOND-huidlijm te komen. Als er aan de laag gepulkt wordt, kan deze van de huid loslaten en ertoe leiden dat de wond weer opensplijdt. Door middel van verband over het laagje kan het plakken eraan vermeden worden.
9. Breng een droog beschermverband aan bij kinderen en andere patiënten die niet in staat zijn zich aan de instructies voor de juiste wondbehandeling te houden.
10. Patiënten die met DERMABOND-huidlijm behandeld zijn moeten het gedrukte instructieblad "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Hoe u voor uw wond moet zorgen nadat deze met DERMABOND plaatselijk huidlijm is behandeld). Dit instructieblad moet met elke patiënt of voogd doorgenomen worden om er zeker van te zijn dat deze begrijpt hoe de behandelde plek verzorgd moet worden.

- Patiënten moeten er attent op gemaakt worden dat de behandelde plek slechts vluchtig nat mag worden totdat de gepolymeriseerde laag van de DERMABOND-huidlijm vanzelf loslaat (meestal 5–10 dagen). De patiënten mogen wel behoedzaam douchen of baden. De behandelde plek mag echter niet gewreven, geweekt of voor langere perioden aan natheid blootgesteld worden totdat de laag er vanzelf afgaat en de wond gesloten en genezen is. Patiënten moeten ervan op de hoogte gesteld worden, dat ze gedurende deze periode niet mogen zwemmen.
- Mocht het verwijderen van de DERMABOND-huidlijm om een of andere reden noodzakelijk worden, breng dan voorzichtig vaseline of aceton op de DERMABOND-laag aan om het hechtmiddel los te maken. Pel de laag eraf zonder de huid uit elkaar te trekken.

LEVERINGSVORM

DERMABOND-huidlijm wordt steriel geleverd in een voor eenmalig gebruik bestemde, gevulde applicator. De applicator bestaat uit een breekbare glazen ampul die zich in een plastic flesje met bijgeleverde applicatortip bevindt. Het product is ook verkrijgbaar in een penapplicator. De applicator bevat het vloeibare hechtmiddel. De applicator is verpakt in een blisterverpakking om het hechtmiddel steriel te houden totdat het geopend of beschadigd wordt.

DERMABOND-huidlijm kan geleverd worden in dozen met 6 of 12 applicators.

OPSLAG

Aanbevolen condities voor bewaring: lager dan 30 °C, niet aan vocht, hitte of direct zonlicht blootstellen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

STERILITEIT

DERMABOND-huidlijm wordt bij fabricage gesteriliseerd met droge warmte en ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Ongebruikt product na beëindiging van de medische ingreep wegwerpen.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG STERIEL GEBRUIK

MELDEN

Artsen dienen het gratis nummer 1-800-255-2500 (indien gebeld vanuit de V.S.) te bellen om bijwerkingen of mogelijke bedreigende complicaties bij het gebruik van DERMABOND-huidlijm te melden.

WAARSCHUWING

De federale wetgeving in de V.S. beperkt de verkoop van dit middel tot artsen of personen in het bezit van een doktersrecept.

©Handelsmerk van Purdue Fredericks

†Gedeponeerd handelsmerk van Mölnlycke RM Ltd.

 0086 CE-markering en identificatienummer van de Aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen (93/42/EEG).	 Lichtgevoelig	 30 °C 86 °F max	 Inhoud: Flesje
 Gebruiken vóór — jaar & maand	 STERILE ↓ Sterilisatiemethode — Droge warmte	Bewaren bij kamertemperatuur. (Lager dan 30 °C)	
 LOT Lotnummer (partij)	 STERILE EO Sterilisatiemethode — Ethyleenoxide	 Zie gebruiksaanwijzing	Flesje breken alvorens deze verpakking te openen
	 2 Niet opnieuw steriliseren	 2 Voor eenmalig gebruik	

Korkeaviskositeettinen **DERMABOND™**

SUOMI

Paikalliskäyttöinen kudoslimes ihon liimaukseen (2-oktyylisyanoakrylaatti)

KUVAUS

DERMABOND™-kudoslimes on steriili, nestemäinen kudoslimes, joka sisältää monomeeristä (2-oktyylisyanoakrylaatti) yhdistettä sekä D & C Violet nro 2 -väriainetta. Limes toimitetaan kertakäyttöisessä kuplapakkaukseen pakatussa applikaattorissa. Applikaattori koostuu murskattavasta lasiampullista, joka on applikaattorikärjellä varustetun muovipullon sisällä. Tuote on saatavana myös kynäapplikaattorin kanssa. Nestemäinen limes on iholle siveltäessä viskositeettiltaan hieman sakeampaa kuin vesi ja polymeroituu muutamassa minuutissa. Tutkimukset ovat osoittaneet, että DERMABOND-kudoslimes toimii suojakerroksena, joka estää mikrobin pääsyn haavaan. Katso KÄYTTÖOHJEET.

INDIKAATIOT

Paikalliskäyttöinen DERMABOND-kudoslimes ihon liimaukseen on tarkoitettu ainoastaan paikalliseen käyttöön pitämään vaivattomasti lähennettävissä olevia haavan reunoja kiinni. Tällaisia haavoja ovat leikkaushaavat, mukaan lukien minimaalisesti invasiivisen kirurgian aiheuttamat pistohaavat, ja selkeät, perusteellisesti puhdistetut trauman aiheuttamat laseraatiot. DERMABOND-kudoslimes voidaan käyttää yhdessä syväällä ihossa olevien tai ihonalaisen ommelmen kanssa, mutta ei niiden sijasta.

KONTRAINDIKAATIOT

- Ei saa käyttää haavoissa, joissa on aktiivinen infektio tai gangreeni tai painehaavoissa.
- Ei saa käyttää limakalvoilla tai mukokutaanisissa liitoskohdissa (esim. suu, huulet) tai iholla, joka säännöllisesti altistuu kehon nesteille tai jossa on runsaasti karvoitusta.
- Ei saa käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä syanoakrylaatileille tai formaldehydille.

VAROITUKSET

- DERMABOND-kudoslimes kovettuu nopeasti ja tarttuu useimpiin kudoksiin ja muihin materiaaleihin kuten lateksikäsineisiin ja ruostumattomaan teräkseen. On varottava liiman joutumista sellaisiin kudoksiin, pinnoille tai välineisiin, joita ei voi hävittää tai vaivatta puhdistaa liuottimilla kuten asetonilla.
- DERMABOND-kudoslimes polymerisaatiota voidaan nopeuttaa veden tai alkoholipitoisten nesteiden avulla. DERMABOND-kudoslimesia ei pidä käyttää kosteissa haavoissa.
- DERMABOND-kudoslimesia ei pidä käyttää silmiin. Jos limes joutuu silmään, silmää on huuhdeltava runsaalla keittosuolaliuoksella tai vedellä. Jos silmään jää limesia, liiman irrottamiseen on käytettävä oftalmista voidetta ja otettava yhteyttä silmälääkäriin.
- Käytettäessä DERMABOND-kudoslimesia kasvojen sulkemiseen lähellä silmiä, potilas on asetettava sellaiseen asentoon, että ylimääräinen limes pääsee valumaan silmästä pois. Silmä on pidettävä suljettuna ja suojattuna harsotaitoksella. Silmän ympärille voidaan sivellä vaseliinia muodostamaan "valli" mekaaniseksi esteeksi mahdollisesti valumaan pääsevälle liimalle. DERMABOND-limesia ei tartu vaseliinilla käsitelyyn ihoon. Sen vuoksi on vältettävä käyttämästä vaseliinia ihoalueilla, joilla on tarkoitus käyttää DERMABOND-limesia. DERMABOND-liiman käyttö lähellä silmää on aiheuttanut muutamissa tapauksissa silmäluomien liimautumisen kiinni toisiinsa. Joissakin tapauksissa on tarvittu silmäluomien avaamiseen yleisanestesiassa suoritettu liiman kirurginen poisto.
- DERMABOND-kudoslimesia ei pidä käyttää ihonalaisesti, sillä kudokset eivät absorboi polymeroitunutta materiaalia, mistä voi aiheutua hylkimisreaktio.
- DERMABOND-kudoslimesia ei saa käyttää kireässä ihossa tai alueilla, joissa iho voi kiristyä, esim. rystyset, kyynärpäät tai polvet, mikäli niveltä ei immobilisoida ihon paranemisen aikana. Korkeaviskositeettista DERMABOND-kudoslimesia voidaan käyttää myös, jos ihon kireyttä on lievitetty muun haavansulkumenetelmän avulla (esim. ompeleet tai hakaset) ennen sen käyttöä.
- DERMABOND-kudoslimesillä käsiteltyjä haavoja on tarkkailtava tulehduksen merkin varalta. Haavat, joissa esiintyy tulehduksen merkkejä kuten punoitusta, turvotusta, kuumoitusta, kipua ja märkimistä, on arvioitava ja hoidettava hyväksytyjen hoitomenetelmien mukaisesti.

- DERMABOND-kudosliimaa ei pidä käyttää haavoihin, jotka altistuvat toistuvasti kosteudelle tai hankaukselle.
- DERMABOND-kudosliimaa saa käyttää vasta sen jälkeen, kun haavat on puhdistettu ja kuollut kudosis ja vierasaineet poistettu hyväksytyjen kirurgisten menetelmien mukaisesti. Tarvittaessa on käytettävä paikallispuudutetta riittävän puhdistuksen varmistamiseksi.
- Applikaattorin kärjen liiallinen painaminen haavan reunoja vasten tai haavaa ympäröivälle iholle voi avata haavan ja päästää liimaa haavan sisään. Haavan sisään joutunut liima voi hidastaa paranemista ja/tai joutaa kosmeettisesti heikkomu lopputulokseen. Tästä syystä DERMABOND-kudosliimaa on sovellettävä applikaattorin kärjellä hyvin kevyin edestakaisin liikkein haavan lähenetäville reunoille.
- DERMABOND-kudosliima polymeroituu eksotermisen reaktion avulla, jossa vapautuu pieni määrä lämpöenergiaa. Kun DERMABOND-kudosliimaa sivellään asianmukaisella tekniikalla ohuina kerroksina (vähintään 2) kuivan haavan päälle ja kunkin kerroksen annetaan polymeroitua, lämpöä vapautuu hitaasti ja potilaan tuntema kuumoituis tai kipu on mahdollisimman vähäistä. Jos DERMABOND-kudosliimaa sivellään siten, että iholle jää suuria pisaroita, joita ei levitetä välittömästi, potilas voi tuntea ihollla kuumoitusta tai epä mukavuuden tunnetta.
- DERMABOND-kudosliima on yksittäispakattu potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitä avattuun pakkaukseen jäänyt ylimääräinen liima jokaisen haavansulkemistoimenpiteen jälkeen.
- Älä steriloit DERMABOND-kudosliimaa uudelleen.
- Älä aseta DERMABOND-kudosliimaa toimenpidepakaukseen tai -tarjottimelle, joka on steriloitava ennen käyttöä. DERMABOND-kudosliiman altistumisen liialliselle kuumuudelle (esim. autoklaavissa tai etyleenioksidisteriloinnissa) tai säteilylle (esim. gamma- tai elektronisäteily) lopullisen valmistuksen jälkeen tiedetään lisäävän liiman viskositeettia, ja liimasta voi tulla käyttökelvotonta.

VAROITIMET

- Älä sivele haavaan nestemäisiä tai voidemaisia lääkkeitä tai muita aineita sen jälkeen, kun haava on suljettu DERMABOND-kudosliimalla, sillä nämä aineet voivat heikentää polymeroitunutta kalvoa ja avata haavan. Topikaalisten lääkeaineiden mahdollista pääsyä DERMABOND-kudosliimakalvon läpi ei ole tutkittu.
- Ei tiedetä, läpääseekö DERMABOND-kudosliimakalvo nesteitä, eikä sitä ole tutkittu.
- DERMABOND-kudosliima on vapaasti juoksevaa nestettä, jonka viskositeetti on hieman suurempi kuin veden. Jotta estetään DERMABOND-kudosliiman valuminen vahingossa alueille, joille sitä ei ole tarkoitettu sivellä, (1) haava on pidettävä vaakatasossa ja DERMABOND-kudosliimaa on sovellettävä ylhäältäpäin, ja (2) DERMABOND-kudosliimaa on sovellettävä useina ohuina kerroksina (vähintään 2) pikemminkin kuin suurina pisaroina.
- Suuntaa applikaattori pois päin itsestäsi ja potilaasta ja murra ampulli keskiosan läheltä vain kerran. Älä murra applikaattorin sisältöä useita kertoja, sillä applikaattorin toistuva käsittely voi aiheuttaa lasinsirpaleiden tunkeutumisen ulomman pullon läpi.
- DERMABOND-kudosliima on käytettävä välittömästi lasiampullin murskaamisen jälkeen, sillä nestemäinen liima lakkaa valumasta kunnolla applikaattorin kärjestä muutaman minuutin kuluessa.
- Jos liimaa pääsee vahingossa tarttumaan vaurioitumattomalle iholle, älä vedä ihoa irti vaan irrota se kuorien ihoa rikkomatta. Liiman irrottamisessa voidaan käyttää apuna vaseliinia tai asetonia. Muiden aineiden, kuten veden, keittosuolaliuoksen, antiseptisen Betadine®-antibiootin, HIBICLENSin® (klooriheksidiini-glukonatti) tai saippuan, ei ole todettu irrottavan liimaa välittömästi.
- DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla on ääreis verisuonisairaus, insuliinilla hoidettava diabetes mellitus tai veren hyytymishäiriö tai joilla itsellään tai joiden suvussa esiintyy keloidimuodostusta tai hypertrofiaa tai joilla on tähtimäisiä repeämähaavoja.
- DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehokkuutta seuraavissa haavoissa ei ole tutkittu: eläimen tai ihmisen puremat, lävistys- tai pistohaavat.
- DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu haavoissa, jotka on käsitelty DERMABOND-kudosliimalla ja sen jälkeen altistettu pitkäaikaisesti suoralle auringonvalolle tai solariumille.
- DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehoa punapigmenttialueiden haavoissa ei ole tutkittu.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Kliinisessä tutkimuksessa havaitut haittavaikutukset:

<i>Kliinisen tutkimuksen tulokset</i>	<i>Ei ihonalaisia ompeleita</i>		<i>Ihonalaiset ompeleet</i>	
	DERMABOND	Kontrolli	DERMABOND	Kontrolli
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
<i>Osallistujat</i>				
N, rekisteröidyt potilaat	240	243	167	168
N, hoidetut potilaat	239	242	167	166
Potilaat tutkimuksen lopussa	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
<i>Haittavaikutukset</i>				
Epäilty infektio*	8 (3,6 %)	2 (0,9 %)	6 (3,6 %)	2 (1,2 %)
Haavan tyyppi				
Laseratio	8	2	1	0
Viiltohaava	0	0	5	2
<i>Hoitoa vaativat haavan avautuminen</i>	6 (2,5 %)	5 (2,1 %)	3 (1,8 %)	0
<i>Akuutti inflammaatio</i>				
Punoitus	26 (11,5 %)	74 (33,0 %)	52 (31,3 %)	75 (45,1 %)
Turvotus	22 (9,7 %)	28 (12,5 %)	62 (37,3 %)	71 (42,8 %)
Kipu	14 (6,1 %)	13 (5,8 %)	56 (33,7 %)	57 (34,3 %)
Kuumeitus	3 (1,3 %)	6 (2,6 %)	3 (1,8 %)	4 (2,4 %)

*Kliinisessä tutkimuksessa tarkkailtavia infektiön merkkejä olivat punoitus yli 3–5 mm:n etäisyydellä liimatusta haavasta, turvotus, märkiminen, kipu, ihon lämpötilan nousu, kuume tai muut systeemiset infektiön merkit. (Ks. kliininen tutkimus.) Havaintoa vahvistavaa viljelystä ei suoritettu rutiinomaisesti. Tapauksista, joissa epäiltiin DERMABOND-kudosliiman käyttöön liittyvän infektiön, 7/14 (50 %) esiintyi alle 12-vuotiailla potilailla, joilla oli traumaattinen laseratio; kaiken kaikkiaan 8 tapauksessa 14 potilaasta (60 %) DERMABOND-kudosliimalla hoidettujen haavojen, joihin epäiltiin liittyvän infektiön, kosmeettinen lopputulos ei ollut paras mahdollinen.

- Haittavaikutuksia voi esiintyä potilailla, jotka ovat yliherkkiä syanoakrylaatille tai formaldehydille. Ks. KONTRAINDIKAATIOT.
- DERMABOND-kudosliiman polymeroituminen iholla vapauttaa pienen määrän lämpöenergiaa, joka voi joillakin potilailla aiheuttaa ihon kuumoitusta tai epä mukavuuden tunnetta.
- Haittavaikutuksia voi esiintyä, jos DERMABOND-kudosliimaa pääsee silmään.

KLINISET TUTKIMUKSET

Viskositeetiltaan korkean DERMABOND-liiman ja viskositeetiltaan matalan DERMABOND-liiman käyttöä trauman aiheuttaman haavan sulkemiseen vertaava kliininen tutkimus

Kuvaus: Prospektiivinen, satunnaistettu, kontrolloitu, ei-sokkoutettu tutkimus arvioi viskositeetiltaan korkean DERMABOND-liiman turvallisuutta ja tehokkuutta trauman aiheuttamien haavojen reunojen lähentämisessä verrattuna markkinoilla olevaan viskositeetiltaan matalaan DERMABOND-liimaan. Haavat suljettiin ilman ihonalaisia ompeleita tai niitä käyttäen tutkijan harkinnan mukaan.

Tutkimukseen osallistuvat potilaat olivat vähintään vuoden ikäisiä, ja heidän yleinen terveydentilansa oli hyvä. Tutkimukseen osallistujat allekirjoittivat suostumussopimuksen ja suostuivat seurantakäynteihin. Tutkimuksesta poistettiin potilaat, joilla esiintyi seuraavia tiloja: huomattava monivamma, ääreisverisuonien sairaus, insuliiniriippuvainen diabetes mellitus, verenhyttymistauti, aiempi tai suvussa esiintyvä arkipasvainten muodostuminen tai hypertrofinen arpeutuminen, syanoakrylaatti- tai formaldehydiallergia, puristuminen tai kovan iskun aiheuttama epäsäännöllinen repeämähaava, eläimen tai ihmisen purema ja makuuhaava. Haava suljettiin yhdellä yksiköllä viskositeetiltaan joko korkeaa tai matalaa DERMABOND-liimaa. Haavan pituus ja leveys mitattiin millimetreinä, haavan syvyyttä ei mitattu. Useimmat tutkimuksessa suljetut haavat olivat puhtaita, pieniä pintahaavoja, jotka eivät penetroituneet dermikseen eivätkä olleet riittävän syviä vaatiakseen ompeleiden kiinnittämistä (keskimääräinen haavan pituus 18,7 mm).

Seurantakäynti oli 14 päivän (± 2 päivää) ja 30 päivän (± 2 päivää) kuluttua. Kosmeesi arvioitiin 30 päivän (± 2 päivää) seurantakäynnillä ja arviointiin käytettiin muunnettua Hollanderin kosmeesiasteikkoa (Modified Hollander Cosmesis Scale, MHCS). Tämä asteikko arvioi haavan reunat, haavan reunojen käännyttymisen, haavan epäsäännöllisyyden, liiallisen tulehduksen, haavan reunojen erottumisen ja haavan yleiskunnon.

Tulokset: Laitteen tehokkuuden pääasiallisena mittana käytettiin haavan sulkeutumista 14. päivänä, mikä määritettiin haavan reunojen yhtenevänä lähentymisenä haavan sulkemisesta seurantakäyntiin. Tulokset osoittivat, että viskositeetiltaan korkea DERMABOND-liima vastasi viskositeetiltaan matalan DERMABOND-liiman sulkemistehokkuutta 14. päivän kuluttua. Sekundaariset tehokkuusmittaukset olivat kiinnittämisenaikaisen nestemäisen liiman valuminen haava-alueelta ja polymeerikalvon esiintymisen arviointi haavassa 14. päivän seurantakäynnillä. Tulokset osoittivat huomattavaa nestemäisen liiman valumisen vähentymistä haava-alueelta kiinnityksen aikana viskositeetiltaan korkeaa DERMABOND-liimaa käytettäessä verrattuna viskositeetiltaan matalan DERMABOND-liiman käyttöön. Polymeerikalvon esiintymisessä ei havaittu merkittävää eroa kahden hoitoryhmän välillä 14. päivän seurantakäynnillä.

Viskositeetiltaan matalaa DERMABOND-liimaa ja ompeleita, hakasia ja laastaria vertaava kliininen tutkimus

Kuvaus: Prospektiivinen, satunnaistettu, kontrolloitu, ei-sokkoutettu tutkimus arvioi viskositeetiltaan matalan DERMABOND-liiman turvallista ja tehokasta käyttöä haavan reunojen lähentämiseen, mukaan lukien trauman aiheuttamat haavat ja minimaalisesti invasiivisten toimenpiteiden punktiot, verrattuna U.S.P.-koon 5.0 tai pienempien ommellankojen, laastarien tai hakasten käyttöön. Haavat suljettiin ilman ihonalaisia ompeleita tai niitä käyttäen tutkijan harkinnan mukaan.

**Yhteenveto tutkimuksesta, jossa verrattiin DERMABOND-kudosliimaa ompeleisiin
(USP-koko 5-0 tai pienempi), hakasiin ja laastareihin**

<i>Kliinisen tutkimuksen tulokset</i>	<i>EO</i>		<i>IO</i>	
	DERMABOND	Kontrolli	DERMABOND	Kontrolli
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
<i>Osallistujat</i>				
N, rekisteröidyt potilaat	240	243	167	168
N, hoidetut potilaat	239	242	167	166
Potilaat tutkimuksen lopussa	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
N, kontrolli: Ommel/laastari/hakaset/ei mitään		194/46/1/1		116/45/5/0
<i>Haavan sulkeutumisen arviointi</i>				
Välttömästi: Lisätarvikkeet	18 (7,5 %)	13 (5,4 %)	2 (1,2 %)	11 (6,6 %)
5–10 päivää:				
100 % epidermisen kerroskasvu	169 (75,1 %)	199 (88,8 %)	140 (84,3 %)	160 (96,4 %)
>50 % epidermisen kerroskasvu	205 (91,1 %)	214 (95,5 %)	163 (98,2 %)	165 (99,4 %)
3 kk:				
Kosmeettisen ulkoosan pisteystys* = 0 (optimaalinen)	188 (82,5 %)	180 (83,7 %)	128 (78,0 %)	128 (79,0 %)
Käsittelyajan mediaani (minuuttia)	1,5	6,0	1,3	2,9

*** Kosmeettinen ulkoasu: Muunnettu Hollanderin kosmeesiasteikko (Modified Hollander Cosmesis Scale, MHCS)**

Tutkittava ryhmä koostui potilaista, jotka olivat vähintään yhden vuoden ikäisiä ja joiden terveys oli hyvä. Potilaat antoivat suostumuksensa tutkimuksen suorittamiseen ja sopivat seurantakäyntien tekemisestä. Tutkimukseen ei otettu potilaita, joilla oli vakava kudosvaurio, perifeerinen verisuonisairaus, insuliinilla hoidettava diabetes mellitus, veren hyyttymishäiriö tai joilla itsellään tai joiden suvussa esiintyi keloidimuodostusta tai hypertrofiaa tai joilla oli syanoakrylaatti- tai formaldehydiallergia, puristumisesta tai kovasta iskusta aiheutuneita repeytyneitä tai tähtimäisiä laseraatioita, eläimen tai ihmisen puremia tai painehaavoja.

Seuranta suoritettiin 5–10 päivän ja 3 kuukauden kuluttua. Kaikki haavat arvioitiin visuaalisesti 5–10 päivää haavan sulkemisen jälkeen. Tutkimuksessa käsitellyt haavat olivat laseraatioita (46,1 %) ja viiltohaavoja (53,9 %). Viiltohaavat olivat ihovammojen poistoleikkauksia (47,8 %), mini-invasiivisen kirurgian aiheuttamia pistohaavoja (27,4 %) ja yleiskirurgisia viiltohaavoja (24,8 %).

Ilman ihonalaisia ompeleita suljettujen haavojen keskimääräinen pituus oli 1,5 cm, keskimääräinen leveys 2,5 mm ja keskimääräinen syvyys 5,8 mm. Ihonalaisten ompeleiden kanssa suljettujen haavojen keskimääräinen pituus oli 3,2 cm, leveys 5,3 mm ja syvyys 3,8 mm.

Jos primaarinen sulkemismenetelmä oli riittämätön, toimenpiteessä käytettiin apuna lisäksi toista menetelmää. Hoitoon kuluneeseen aikaan kuului myös sulkemiseen käytetyn välineen myöhempi poistaminen.

Validoitua, muunnettua Hollanderin kosmeesiasteikkoa (MHCS) käytettiin haavan kosmeettisen ulkoosan arviointiin kolmen kuukauden seurannassa: reunojen sileys tai inversio, pintarakenteen epäsäännöllisyydet, liiallinen tulehtuminen, haavan reunojen irtoaminen toisistaan ja yleinen ulkoasu.

KÄYTTÖOHJEET

1. DERMABOND-kudosliimaa käytettäessä haava on puhdistettava huolellisesti. Noudata haavan valmistelussa hyväksytyjä kirurgisia menetelmiä ennen DERMABOND-kudosliiman käyttöä (puudutus, huuhtelu, kuolleen kudoksen ja vierasainneiden poisto, verenvuodon tyrehtyttäminen ja syväkerroksien sulkeminen).
2. Painele haava kuivaksi kuivalla, steriillä harsolla, jotta varmistetaan DERMABOND-kudosliiman tarttuminen suoraan ihoon. Kosteus nopeuttaa DERMABOND-kudosliiman polymerisaatiota ja voi vaikuttaa haavan sulkeutumiseen.
3. Jotta estetään DERMABOND-kudosliiman valuminen vahingossa alueille, joille sitä ei ole tarkoitus siveellä, haava on pidettävä vaakatasossa ja DERMABOND-kudosliimaa sivelettävä ylhäältä päin.
4. DERMABOND-kudosliima on käytettävä välittömästi lasiampullin murskaamisen jälkeen, sillä nestemäinen liima lakkaa valumasta kunnolla applikaattorin järjestä muutaman minuutin kuluessa. Ota applikaattori kuplapussista. Kynäapplikaattoria käytettäessä on noudatettava kuplapakkauksessa olevia lasiampullin murskaamista ja DERMABOND-kudosliiman käyttöä koskevia ohjeita. Muoviampullia käytettäessä pidä applikaattoria peukalon ja sormen välissä potilaasta pois päin, jotta DERMABOND-kudosliimaa ei vahingossa valu haavaan tai potilaan päälle. Pidä applikaattoria kärki ylöspäin ja purista ampullin keskiosan kohdalta, jolloin sisällä oleva lasiampullin murskautuu. Käännä applikaattori alassuun ja purista sitä kevyesti, niin että sen kärki kastuu DERMABOND-kudosliimalla.
5. Lähennä haavan reunat hansikoiduin sormin tai steriilien pihtien avulla. Sivele DERMABOND-kudosliimaa hitaasti haavan lähennetyille reunoille kevyin edestakaisin liikkein useana ohuena kerroksena (vähintään 2). Anna kunkin kerroksen kuivua noin 30 sekunnin ajan. Pidä haavan reunoja lähennettyinä käsin vielä noin 60 sekunnin ajan viimeisen liimakerroksen levittämisen jälkeen.
HUOM: DERMABOND-kudosliima polymeroituu eksotermisen reaktion avulla. Jos nestemäistä DERMABOND-kudosliimaa siveellään siten, että iholle jää suuria pisaroita, joita ei levitetä, potilas voi tuntea iholta kuumoitusta tai epämukavuuden tunnetta. Tunne voi olla selkeämpi herkissä kudoksissa, ja sitä voidaan vähentää levittämällä DERMABOND-kudosliimaa useana ohuena kerroksena (vähintään 2).
HUOM: Applikaattorin kärjen liiallinen painaminen haavan reunoja vasten tai haavaa ympäröivälle iholle voi avata haavan ja päästää DERMABOND-kudosliimaa haavan sisään. Haavan sisään joutunut DERMABOND-kudosliima voi hidastaa paranemista ja/tai johtaa mekaanisesti heikkoon lopputulokseen.
HUOM: Täysi appositioteho saavutetaan noin 2,5 minuutin kuluessa viimeisen liimakerroksen sivelemisestä, vaikka päällimmäinen kerros voi olla tahmea noin 5 minuutin ajan. Polymerisaatio on täydellinen, kun DERMABOND-kudosliiman päällimmäinen kerros ei ole enää tahmea.
6. Älä sivele haavaan nestemäisiä tai voidemaisia lääkkeitä sen jälkeen, kun haava on suljettu DERMABOND-kudosliimalla, sillä nämä aineet voivat heikentää polymeroitunutta kalvoa ja avata haavan.
7. Suojaavia kuivia sidoksia kuten sideharsoa voidaan käyttää vasta kun DERMABOND-kudosliimakalvo on täysin kovettunut/polymeroitunut eikä tunnu sormiin tahmealta (noin viisi minuuttia sivelemisen jälkeen). Anna päällimmäisen kerroksen polymeroitua täysin ennen kääreen käyttöä.
Jos sidos, kääre, liimatausta tai laastari asetetaan haavan päälle ennen kuin liima on kokonaan polymeroitunut, sidos voi tarttua liimakalvoon. Kun sidos poistetaan, liima voi irrota iholta ja haava avautua.
8. Potilaita on kehoitettava olemaan raapimatta DERMABOND-kudosliiman polymeroitunutta kalvoa. Kalvon raapiminen voi irrottaa liiman ihosta ja aiheuttaa haavan avautumisen. Kalvon raapimista voidaan ehkäistä peittämällä se kuivalla sidoksella.
9. Aseta haavan päälle suojasidos lapsilla ja muilla potilailla, jotka eivät kykene noudattamaan haavanhoito-ohjeita.
10. DERMABOND-kudosliimalla hoidetuille potilaille tulee antaa mukaan haavan hoitoa käsittelevä potilasoheje "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (DERMABOND-kudosliimalla käsitellyn haavan hoito). Ohjelehtinen tulee käydä läpi jokaisen potilaan tai hoitajan kanssa, jotta varmistetaan, että tämä on ymmärtänyt haavanhoito-ohjeet.
11. Potilaille on kerrottava, että haava-aluetta saa kastella vain tilapäisesti, kunnes polymeroitunut DERMABOND-kudosliimakalvo on irronnut itsestään (tavallisesti 5–10 päivän kuluessa). Potilas voi kastella haava-aluetta

varovasti suihkussa ja kylvyssä. Haava-alueita ei saa hangata, liottaa eikä altistaa pitkäaikaiselle kosteudelle, ennen kuin kalvo on irronnut itsestään ja haava umpeutunut. Potilaita on kehoitettava välttämään uimista tänä aikana.

12. Jos DERMABOND-kudosliiman poistaminen on jostain syystä tarpeen, liimakalvolle levitetään varovasti vaseliinia tai asetonia irrottamisen helpottamiseksi. Älä vedä kalvoa irti vaan irrota se kuorien, repimättä haavaa auki.

TOIMITUSTAPA

DERMABOND-kudosliima toimitetaan steriloituna valmiiksi täytetyissä kertakäyttöapplikaattoreissa. Applikaattori koostuu murskattavasta lasiampullista, joka on applikaattorikärjellä varustetun muovipullon sisällä. Tuote on saatavana myös kynäapplikaattorin kanssa. Nestemäinen liima on applikaattorin sisällä. Se on pakattu kuplapakkaukseen, joka pitää sen steriilinä, mikäli pussi ei ole avattu tai vaurioitunut.

DERMABOND-kudosliimaa on saatavana 6 tai 12 applikaattorin pakkauksissa.

SÄILYTYS

Suositteluvat säilytysolosuhteet: lämpötila alle 30 °C, suojattava kosteudelta, suoralta lämmöltä ja suoralta valolta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

STERIILYYS

DERMABOND-kudosliima on steriloitu kuivalämmöllä ja etyleenioksidikaasulla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Hävitä käyttämättä jäänyt liima toimenpiteen jälkeen.

STERIILI KERTAKÄYTTÖINEN

HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN

Maksuton puhelinnumero 1-800-255-2500 (ainoastaan Yhdysvalloissa) on tarkoitettu lääkärin käyttöön DERMABOND-kudosliiman aiheuttamista haittavaikutuksista tai mahdollisesti uhkaavista komplikaatioista ilmoittamista varten.

HUOMAA

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

©Purdue Fredericksin tavaramerkki

†Mölnlycke RM Ltd. rekisteröity tavaramerkki

 0086 CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.	 Valolle arka	 30°C 86°F max Säilytettävä huoneenlämmössä (alle 30 °C)	 Sisältö: Ampulli
 Käytettävä viimeistään -vuosi ja kuukausi	 Sterilointimenetelmä — Kuivalämpö	 Ks. käyttöohje	 Murskaa ampulli ennen pakkauksen avaamista
 Eränumero	 Ei saa steriloida uudelleen	 Ei saa käyttää uudelleen	

Haute viscosité DERMABOND™

FRANÇAIS

Colle à usage cutané
(2-octyl cyanoacrylate)

DESCRIPTION

La colle à usage cutané DERMABOND™ est une colle cutanée stérile liquide, contenant une formule monomérique (2-octyl cyanoacrylate) et le colorant D & C violet n° 2. Le produit est présenté dans un tube applicateur à usage unique sous blister. L'applicateur se compose d'une ampoule en verre autocassable contenue dans un tube plastique avec un embout applicateur. Ce produit est également disponible avec un stylo applicateur. La colle liquide, appliquée sur la peau, a une viscosité plus élevée que celle de l'eau et se polymérise en quelques minutes. Des études ont démontré qu'à la suite de son application, la colle DERMABOND joue le rôle de barrière protectrice empêchant l'infiltration de microbes dans la plaie en cours de cicatrisation. Se reporter au MODE D'EMPLOI.

INDICATIONS

La colle à usage cutané DERMABOND est conçue pour une application locale uniquement dans le but de maintenir fermés les bords cutanés de plaies se rapprochant facilement et résultant d'incisions chirurgicales, y compris les perforations consécutives à une intervention peu invasive, et des lacerations traumatiques préalablement correctement nettoyées. La colle DERMABOND ne remplace pas les sutures dermiques profondes ou sous-cutanées.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur des plaies présentant des signes d'infection ou sur des plaies nécrotiques ou provenant d'escarres de décubitus.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses ou au niveau des jonctions cutané-muqueuses (la cavité buccale ou les lèvres, par exemple) ou sur les zones cutanées pouvant être régulièrement exposées aux liquides corporels ou présentant une pilosité naturelle importante.
- Ne pas utiliser sur les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate ou au formaldéhyde.

AVERTISSEMENTS

- La colle DERMABOND est un adhésif à polymérisation rapide, capable d'adhérer à la plupart des tissus corporels et à beaucoup d'autres matériaux, tels les gants en latex et l'acier inoxydable. Il faut éviter de mettre accidentellement le produit en contact avec tout tissu corporel toute surface ou tout équipement non jetable ou ne pouvant pas être facilement nettoyé à l'aide d'un dissolvant tel que l'acétone.
- La polymérisation de la colle DERMABOND peut être accélérée par l'eau ou les liquides contenant de l'alcool : la colle DERMABOND ne doit pas être appliquée sur les plaies humides.
- La colle DERMABOND ne doit pas être appliquée sur l'œil. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement et abondamment avec du sérum physiologique ou de l'eau. S'il reste de la colle, appliquer un onguent ophtalmique cutané pour faciliter l'élimination de la colle, et consulter un ophtalmologiste.
- En cas de fermeture d'une plaie au visage à proximité l'œil avec la colle à usage cutané DERMABOND, positionnez le patient de manière à ce que la colle ne puisse pas couler dans l'œil. L'œil doit être fermé et protégé par une compresse de gaze. Pour prévenir l'écoulement par inadverence de la colle dans l'œil, il peut être efficace de placer autour de l'œil, à titre préventif, une gelée de pétrolatum destiné l'œil office de barrière mécanique ou de barrage. La colle à usage cutané DERMABOND n'adhérera pas à de la peau préalablement enduite de gelée de pétrolatum. Éviter par conséquent d'appliquer une gelée de pétrolatum à un endroit de la peau où la colle à usage cutané DERMABOND est censée adhérer. L'utilisation de la colle à usage cutané DERMABOND à proximité de l'œil a causé, par mégarde, un scelllement des paupières du patient en position fermée. Dans certains cas, il a été nécessaire d'avoir recours à l'anesthésie générale et à une intervention chirurgicale pour ouvrir la paupière.
- Ne pas utiliser la colle DERMABOND en sous-cutané ; le matériau polymérisé n'étant pas résorbable, il peut provoquer une réaction à un corps étranger.
- Ne pas utiliser la colle DERMABOND au niveau ou à proximité des zones cutanées soumises à de fortes tensions, telles que les jointures des doigts, les coudes ou les genoux, sauf si l'articulation est immobilisée durant la période de cicatrisation de la peau ou que la tension a été éliminée par l'application d'un autre système de fermeture de la plaie (ex., sutures ou agrafes cutanées) avant l'application de la colle DERMABOND haute viscosité.

- Surveiller les plaies traitées à l'aide de colle DERMABOND pour y relever tout signe d'infection. Les plaies présentant des signes d'infection, tels qu'un érythème, un oedème, un échauffement, une douleur et du pus, doivent être évaluées et traitées conformément à la pratique courante pour le traitement de l'infection.
- Ne pas utiliser la colle DERMABOND sur des plaies qui seront exposées à l'humidité ou à la friction, fréquemment ou pendant de longues périodes.
- N'utiliser la colle DERMABOND que lorsque les plaies ont été nettoyées et ont subi un parage conformément aux pratiques chirurgicales courantes. Un anesthésique local doit être utilisé, au besoin, pour assurer un nettoyage et un parage adéquats.
- Une pression excessive du bout de l'applicateur contre les bords de la plaie ou la peau environnante peut causer l'écartement des berges, permettant à la colle de pénétrer dans la plaie. Ceci peut retarder la cicatrisation ou causer des effets esthétiques indésirables. Il faut donc appliquer la colle DERMABOND en balayant plusieurs fois et légèrement, avec le bout de l'applicateur, la surface de la plaie.
- La colle DERMABOND se polymérise par le biais d'une réaction exothermique légère. En appliquant la colle DERMABOND en multiples couches minces (au moins 2) sur une plaie sèche en suivant la technique correcte d'application et en laissant la colle se polymériser entre les applications, la chaleur est libérée lentement, ce qui minimise la sensation d'échauffement ou de douleur subie par le patient. Cependant, le patient peut éprouver une sensation d'échauffement ou de gêne si l'adhésif liquide est appliqué en grosses gouttes qui ne sont pas étalées.
- La colle DERMABOND est disponible en tubes individuels. Jeter tout tube ouvert restant après chaque fermeture de plaie.
- Ne pas restériliser la colle DERMABOND.
- Ne pas placer la colle DERMABOND dans un emballage ou un plateau qui sera stérilisé avant d'être utilisé. Le fait d'exposer la colle DERMABOND, dans sa forme finale, à une température excessivement élevée (comme dans des autoclaves ou une stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ou à une source d'irradiation (par exemple des rayons gamma ou un faisceau d'électrons) peut augmenter la viscosité du produit et le rendre inutilisable.

PRECAUTIONS

- Ne pas appliquer de médicaments sous forme liquide ou d'onguent ni d'autres substances sur la plaie après sa fermeture par la colle DERMABOND. Ces substances peuvent affaiblir la pellicule polymérisée et entraîner la réouverture de la plaie. La perméabilité de la colle DERMABOND aux médicaments à usage cutané n'a pas été étudiée.
- La perméabilité de la colle DERMABOND aux liquides n'est pas connue et n'a pas été étudiée.
- À l'application, la colle DERMABOND est sous forme liquide et légèrement plus visqueuse que l'eau. Pour empêcher que la colle ne se répande dans des endroits indésirables il faut : (1) maintenir la plaie à l'horizontal en appliquant la colle DERMABOND du dessus, et (2) appliquer la colle DERMABOND en plusieurs fines couches (au moins 2) plutôt qu'en quelques grosses gouttes.
- Tenir l'applicateur éloigné du patient et de vous-même et briser l'ampoule en son milieu en une seule fois. Ne pas écraser le contenu du tube de l'applicateur à plusieurs reprises, car ces manipulations supplémentaires sont susceptibles de faire pénétrer des éclats de verre en provenance du tube.
- La colle DERMABOND doit être utilisée immédiatement après avoir brisé l'ampoule de verre, car après quelques minutes le liquide cesse de couler librement du bout de l'applicateur.
- Si la peau intacte est collée accidentellement, détacher sans tirer sur la peau. L'adhérence peut être affaiblie avec de la vaseline ou de l'acétone. Les autres agents tels que l'eau, le sérum physiologique, les antibiotiques Betadine®, l'HIBICLENS® (lucanate de chlorhexidine) ou le savon ne décollent pas de façon immédiate.
- L'innocuité et l'efficacité de la colle DERMABOND appliquée sur les plaies de patients souffrant de maladies vasculaires périphériques, de diabète sucré insulino-dépendant, de troubles de coagulation sanguine ou dont l'anamnèse inclut la formation de chéloïdes ou l'hypertrophie, ou des lacerations stellaires éclatées, n'ont pas été étudiées.
- L'innocuité et l'efficacité de la colle DERMABOND sur les plaies suivantes n'ont pas été étudiées : morsures animales ou humaines, plaies par ponction ou par couteau.
- L'innocuité et l'efficacité de la colle DERMABOND sur les plaies traitées avec celle-ci puis ensuite exposées pendant de longues périodes à la lumière solaire directe ou à des lampes de bronzage ne sont pas connues.
- L'innocuité et l'efficacité de la colle DERMABOND sur des plaies dans des surfaces vermillons n'ont pas été étudiées.

REACTIONS INDESIRABLES

- Réactions indésirables observées durant l'étude clinique :

Résultats de l'étude clinique	Aucune suture sous-cutanée		Avec sutures sous-cutanées	
	DERMABOND	Contrôle	DERMABOND	Contrôle
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Comptabilité				
N. patients inclus	240	243	167	168
N. patients traités	239	242	167	166
Patients ayant fini l'étude	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Réactions indésirables				
Infection soupçonnée*	8 (3,6 %)	2 (0,9 %)	6 (3,6 %)	2 (1,2 %)
Type de plaie				
Nombre de lacérations	8	2	1	0
Nombre d'incisions	0	0	5	2
Séparation des bords de la plaie avec nécessité de retraitement	6 (2,5 %)	5 (2,1 %)	3 (1,8 %)	0
Inflammation aiguë				
Erythème	26 (11,5 %)	74 (33,0 %)	52 (31,3 %)	75 (45,1 %)
Œdème	22 (9,7 %)	28 (12,5 %)	62 (37,3 %)	71 (42,8 %)
Douleur	14 (6,1 %)	13 (5,8 %)	56 (33,7 %)	57 (34,3 %)
Echauffement	3 (1,3 %)	6 (2,6 %)	3 (1,8 %)	4 (2,4 %)

*Dans l'étude clinique, la présence d'infection devait être identifiée par l'observation d'une rougeur de plus de 3 à 5 mm depuis la plaie traitée, d'un œdème, d'un écoulement purulent, d'une douleur, d'un échauffement cutané, de fièvre ou d'autres signes systémiques d'infection. (Voir étude clinique.) La confirmation n'a pas été obtenue de façon systématique. Parmi les cas d'infection soupçonnée pour la colle DERMABOND, 7 sur 14 (50 %) se retrouvaient chez des patients âgés de moins de 12 ans et traités pour des lacérations traumatiques ; dans l'ensemble, 8 des 14 (environ 60 %) des plaies fermées à la colle DERMABOND avec infection soupçonnée présentaient un résultat esthétique moins optimal.

- Des réactions peuvent se manifester chez les patients qui sont hypersensibles au cyanoacrylate ou au formaldéhyde. Voir CONTRE-INDICATIONS.
- La polymérisation de la colle DERMABOND sur la peau libre ou un peu de chaleur pouvant donner une sensation d'échauffement ou de gêne à certains patients.
- Des réactions indésirables peuvent se manifester lors de contacts entre la colle DERMABOND et l'œil.

ETUDES CLINIQUES

Etude clinique comparant la colle cutanée à haute viscosité DERMABOND à la colle cutanée à faible viscosité DERMABOND pour la fermeture de plaies causées par des lacérations traumatiques.

Description : Une étude prospective, randomisée, contrôlée, ouverte a été menée dans le but d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la colle DERMABOND à haute viscosité pour la fermeture de bords cutanés rapprochés de lacérations traumatiques par comparaison à la colle DERMABOND à faible viscosité actuellement sur le marché, avec ou sans fermeture du derme (points de suture sous-cutanés), au choix de l'investigateur.

Les patients inclus dans l'étude étaient âgés d'au moins un an et en bonne santé générale et avaient signé un formulaire de consentement éclairé et accepté les visites de suivi. Les patients étaient exclus s'ils présentaient : des traumatismes multiples importants, une maladie vasculaire périphérique, un diabète sucré insulino-dépendant, un trouble de la coagulation sanguine, des formations de chéloïdes ou antécédents d'hypertrophie (patient ou famille), une allergie au cyanoacrylate ou au formaldéhyde, des lacérations stellaires ou éclatées attribuables à un écrasement ou à un coup violent, des morsures animales ou humaines, ou des plaies provenant d'escarres de décubitus. Une unité de colle cutanée DERMABOND à haute viscosité ou à faible viscosité a été utilisée pour fermer la plaie. La longueur et la largeur de la plaie étaient mesurées en millimètres, la profondeur n'a pas été mesurée. La plupart des plaies traitées dans l'étude étaient propres, de faible taille, causées par des lacérations superficielles n'ayant pas pénétré le derme complètement ni suffisamment pour exiger le placement de points de suture cutanés (longueur moyenne des plaies = 18,7 mm).

Les visites de suivi ont eu lieu au jour 14 (\pm 2 jours) et au jour 30 (\pm 2 jours). L'échelle de résultat esthétique modifiée Hollander, une échelle validée, a été utilisée pour évaluer le résultat à la visite de suivi du jour 30 (\pm 2 jours). Cette échelle évalue les bords décalés, l'inversion des bords, les irrégularités du contour, l'inflammation excessive, la séparation des bords de la plaie et l'aspect général de la plaie.

Résultats : La mesure primaire de l'efficacité du dispositif à l'étude était la fermeture de la plaie au jour 14, définie par une approximation continue des bords de la plaie depuis le moment de la fermeture de la plaie jusqu'au jour de l'évaluation. Les résultats indiquent que le pouvoir adhésif de la colle cutanée DERMABOND à haute viscosité était équivalent à celui de la colle cutanée DERMABOND à faible viscosité en ce qui concerne la fermeture de la plaie au jour 14. Les mesures secondaires d'efficacité comprenaient une évaluation de la migration de l'adhésif liquide du site de la plaie au moment de l'application ainsi qu'une évaluation de la présence d'une pellicule de polymère sur la plaie lors de la visite de suivi du jour 14. Les résultats ont montré une réduction significative de l'occurrence d'une migration de l'adhésif liquide du site de la plaie pendant l'application pour la colle cutanée DERMABOND à haute viscosité par rapport au pouvoir adhésif de la colle DERMABOND à faible viscosité. Aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes de traitement en ce qui concerne la présence d'une pellicule de polymère au jour 14.

Etude clinique comparant la colle cutanée DERMABOND à faible viscosité à des points de suture, des agrafes et des bandes adhésives

Description : Une prospective, randomisée, contrôlée, ouverte, menée dans le but d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la colle DERMABOND à faible viscosité pour la fermeture des bords cutanés rapprochés d'incisions chirurgicales (y compris les perforations consécutives à une intervention peu invasive) et des lacérations traumatiques par rapport à des sutures de taille 5-0 USP (1 métrique) ou inférieures, des bandes adhésives ou des agrafes, avec ou sans fermeture du derme (points de suture sous-cutanés), au choix de l'investigateur.

Résumé des résultats d'efficacité comparant la colle DERMABOND aux sutures (USP 5-0 et inférieure), aux agrafes et aux bandes adhésives

<i>Résultats de l'étude clinique</i>	<i>PSS</i>		<i>ASS</i>	
	DERMABOND	Contrôle	DERMABOND	Contrôle
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Comptabilité				
N. patients inclus	240	243	167	168
N. patients traités	239	242	167	166
Patients ayant fini l'étude	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
N. contrôle : suture/bandes/agraves/manquant		194/46/1/1		116/45/5/0
Evaluation de la fermeture de plaies				
Immédiate : dispositifs supplémentaires	18 (7,5 %)	13 (5,4 %)	2 (1,2 %)	11 (6,6 %)
à 5 à 10 jours : 100 % d'apposition épidermique	169 (75,1 %)	199 (88,8 %)	140 (84,3 %)	160 (96,4 %)
> 50 % d'apposition épidermique	205 (91,1 %)	214 (95,5 %)	163 (98,2 %)	165 (99,4 %)
à 3 mois : échelle de résultat esthétique* = 0 (optimale)	188 (82,5 %)	180 (83,7 %)	128 (78,0 %)	128 (79,0 %)
Temps moyen du traitement (minutes)	1,5	6,0	1,3	2,9

* Echelle Hollander de résultat esthétique modifiée

Les patients inclus dans l'étude étaient âgés d'au moins un an et en bonne santé générale. Ils ont signé un consentement éclairé et ont accepté les visites de suivi. Les patients étaient exclus s'ils présentaient : des traumatismes multiples importants, des maladies vasculaires périphériques, un diabète sucré insulino-dépendant, des troubles de la coagulation sanguine, des formations de chéloïdes ou antécédents d'hypertrophie (patient ou famille), une allergie au cyanoacrylate ou au formaldéhyde, des lésions stellaires ou éclatées attribuables à un écrasement ou à un coup violent, des morsures animales ou humaines, ou des plaies provenant d'escarres de décubitus.

Les visites de suivi ont eu lieu à 5 jours, à 10 jours et à 3 mois. L'évaluation de la cicatrisation a été réalisée par observation visuelle de 5 à 10 jours après la fermeture de la plaie. L'ensemble des types de plaies traitées dans l'étude étaient à 46,1 % des lacérations et à 53,9 % des incisions. Les incisions comprenaient 47,8 % d'excisions de lésions cutanées, 27,4 % de perforations suite à une intervention mini-invasive, et 24,8 % d'incisions de chirurgie générale.

Les longueur, largeur et profondeur moyennes des plaies fermées sans avoir recouru aux points de suture sous-cutanées, était respectivement de 1,5 cm, de 2,5 mm et de 5,8 mm. Les longueur, largeur et profondeur moyennes des plaies fermées en ayant recouru aux points de suture sous-cutanées, était respectivement de 3,2 cm, de 5,3 mm et de 3,8 mm.

Un dispositif supplémentaire a pu être utilisé si la première technique de fermeture s'avérait insuffisante. Le temps de traitement évalué comprend aussi le temps nécessaire à l'élimination du dispositif utilisé pour la fermeture de la plaie, le cas échéant.

L'échelle Hollander de résultat esthétique modifiée, une échelle validée, a été utilisée pour évaluer le résultat esthétique à trois mois : bords décalés, inversion des bords, irrégularités du contour, inflammation excessive, séparation des bords de plaie, et aspect global.

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer et préparer soigneusement la plaie conformément aux pratiques chirurgicales courantes (à savoir, anesthésie, irrigation, parage, hémostase et fermeture des couches profondes), avant l'application de la colle DERMABOND.
2. Eponger la plaie à l'aide de gaze stérile et sèche afin d'assurer un contact direct avec la peau et une bonne adhérence de la colle DERMABOND. L'humidité accélère la polymérisation de la colle DERMABOND et peut influencer sur les résultats de fermeture de la plaie.
3. Pour empêcher que la colle liquide DERMABOND ne se répande dans des endroits indésirables, il faut maintenir la plaie à l'horizontale et appliquer la colle DERMABOND du dessus.
4. La colle DERMABOND doit être utilisée immédiatement après avoir brisé l'ampoule de verre, car après quelques minutes le liquide cesse de couler librement du bout de l'applicateur. Sortir l'applicateur du blister. Si le stylo applicateur est utilisé, se référer aux instructions du blister pour briser l'ampoule de verre et en extraire la colle DERMABOND. Dans le cas du flacon en plastique, tenir l'applicateur entre le pouce et l'index, à l'écart du patient pour empêcher toute application accidentelle de colle DERMABOND liquide dans la plaie ou sur le patient. En tenant l'applicateur, avec l'embout dirigé vers le haut, exercer une pression au milieu de l'ampoule pour briser l'ampoule de verre à l'intérieur. Retourner et presser doucement l'applicateur jusqu'à ce que la colle liquide en imbebe le bout.

5. Rapprocher les bords de la plaie avec des doigts gantés ou des pinces stériles. Appliquer lentement la colle DERMABOND liquide en plusieurs fines couches (au moins 2) sur la surface des bords de plaie rapprochés en réalisant un léger mouvement de balayage. Attendre environ 30 secondes entre les applications. Maintenir manuellement les bords de plaie rapprochés pendant environ 60 secondes après la couche finale.

REMARQUE : La colle DERMABOND se polymérise par le biais d'une réaction exothermique. Le patient peut éprouver une sensation d'échauffement ou de gêne si la colle liquide est appliquée en grosses gouttes. La sensation peut être plus forte sur les tissus sensibles. Ceci peut être minimisé en appliquant la colle DERMABOND en multiples couches minces (au moins 2).

REMARQUE : Une pression excessive du bout de l'applicateur contre les bords de la plaie ou de la peau environnante peut causer la séparation des bords de la plaie, permettant à la colle de pénétrer dans celle-ci. Ceci peut retarder la cicatrisation de la plaie ou causer des effets esthétiques indésirables.

REMARQUE : La résistance maximale est obtenue après 2,5 minutes environ suivant l'application de la dernière couche, bien que la couche adhésive supérieure puisse être toujours collante pendant environ 5 minutes. La polymérisation complète est obtenue lorsque la couche supérieure de colle DERMABOND n'est plus collante au toucher.

6. Ne pas appliquer de médicaments sous forme liquide ou d'onguent sur la plaie après sa fermeture à l'aide de la colle DERMABOND. Ces substances peuvent affaiblir la pellicule polymérisée et entraîner la réouverture de la plaie.
7. Des pansements secs de protection, tels que de la gaze, ne peuvent être appliqués qu'après solidification/polymérisation complète de la pellicule adhésive DERMABOND : elle ne doit pas être collante au toucher (environ 5 minutes après l'application). Laisser la couche supérieure se polymériser entièrement avant d'appliquer un bandage.

Si un pansement, un bandage, ou un ruban adhésif est appliqué avant la polymérisation complète, le pansement risque d'adhérer à la pellicule. Lorsque le pansement est retiré, la pellicule peut être arrachée de la peau et causer la réouverture de la plaie.

8. Informer les patients de ne pas tirer sur la pellicule polymérisée de colle DERMABOND. La pellicule peut

se décoller et causer la réouverture de la plaie. L'application d'un pansement ou bandage sec de protection décourage le patient de tirer sur la pellicule.

9. Appliquer un pansement sec de protection pour les enfants ou les autres patients pouvant avoir des difficultés à suivre les instructions de soins appropriés de la plaie.
10. La feuille d'instructions intitulée « How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive » (Comment soigner les plaies traitées avec la colle à usage cutané DERMABOND) doit être remise aux patients traités avec la colle DERMABOND. Il est important que chaque patient ou personne responsable lise cette feuille d'instructions pour s'assurer que le patient a bien compris comment prendre soin de la plaie traitée.
11. Il faut faire comprendre aux patients que, jusqu'à ce que la pellicule polymérisée de colle DERMABOND ait complètement disparu de façon naturelle (en général, après 5 à 10 jours), l'endroit traité ne doit pas rester de façon prolongée au contact de l'humidité. Les patients peuvent brièvement se doucher ou laver délicatement l'endroit traité. Ne pas frotter, tremper ni mouiller de façon prolongée l'endroit traité tant que la pellicule n'a pas disparu de façon naturelle et que la plaie n'est pas cicatrisée. Il faut recommander aux patients de ne pas nager durant cette période.
12. Si la colle DERMABOND doit être enlevée pour quelque raison que ce soit, appliquer soigneusement de la vaseline ou de l'acétone sur la pellicule DERMABOND afin de la faire décoller. Détacher la pellicule, sans tirer sur la peau.

PRESENTATION DU PRODUIT

La colle DERMABOND se présente sous forme d'un applicateur stérile, prédosé et jetable après usage. L'applicateur se compose d'une ampoule en verre autocassable contenue dans un flacon plastique à embout intégré. Ce produit est également disponible avec un stylo applicateur. Cet applicateur contient de la colle liquide. Il est présenté sous blister, ce qui assure sa stérilité jusqu'à son ouverture.

La colle DERMABOND est offerte en boîtes de 6 ou 12 unités.

STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : température inférieure à 30 °C, à l'abri de l'humidité, de la chaleur directe et de la lumière directe. Ne pas utiliser après la date de péremption.

STERILISATION

La colle DERMABOND est stérilisée par chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser le produit s'il est ouvert ou endommagé. Jeter tout produit déconditionné et non utilisé à la fin de la procédure médicale.

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

SIGNALEMENT DE PROBLEMES

Les médecins peuvent utiliser le numéro gratuit suivant : 1-800-255-2500 (valable aux Etats-Unis seulement) pour signaler des effets secondaires ou des complications pouvant poser des risques en relation avec la colle DERMABOND.

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

©Marque de commerce de Purdue Fredericks

†Marque déposée de Mölnlycke RM Ltd.

CE 0086

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme avisé. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

 À utiliser avant :
année et mois

LOT

Numéro de lot



Sensible à
la lumière

STERILE ↓

Méthode de stérilisation —
chaleur sèche

STERILE | **EO**

Méthode de stérilisation —
oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser

 **30°C**
86°F max

Ranger à température
ambiante (à moins
de 30 °C)



Lire attentivement la
notice d'utilisation



Ne pas réutiliser



Contenu : flacon



Ecraser l'ampoule
avant d'ouvrir cet
emballage

Hohe Viskosität DERMABOND™

DEUTSCH

Topischer Hautkleber (2-Octyl Cyanoacrylat)

BESCHREIBUNG

DERMABOND™ Topischer Hautkleber ist ein steriler, flüssiger, äußerlich anzuwendender Hautkleber, bestehend aus einem Monomer (2-Octyl Cyanoacrylat), gefärbt mit D & C Violett Nr. 2. Er wird in einem zur einmaligen Verwendung vorgesehenen Applikator bereitgestellt, der in einem Blister verpackt ist. Der Applikator besteht aus einer zerdrückbaren Glasampulle, die sich in einem Plastikfläschchen mit beigefügter Applikatorspitze befindet. Das Produkt ist auch mit einem Stiftapplikator erhältlich. Wenn auf die Haut aufgetragen, ist der flüssige Kleber ein wenig viskoser als Wasser und polymerisiert innerhalb weniger Minuten. In klinischen Studien wurde erwiesen, dass DERMABOND-Hautkleber nach dem Auftragen als Schutzfilm gegen das Eindringen von Mikroben in die heilende Wunde wirkt. Bitte beachten Sie den Abschnitt HANDHABUNG.

ANWENDUNGSGEBIETE

DERMABOND Topischer Hautkleber ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt, um adaptierte Wundränder chirurgischer Inzisionen zusammenzuhalten; hierzu gehören auch Punktionen nach minimal-invasiven chirurgischen Eingriffen und einfache, gründlich gereinigte traumatisch bedingte Lazerationen. DERMABOND-Hautkleber ist nicht als Ersatz für Intra- oder Subkutannähte vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

- Nicht zu verwenden auf Wunden mit sichtbaren Anzeichen von Infektion, bei Wundbrand oder auf Wunden, die auf ein Druckgeschwür zurückzuführen sind.
- Nicht zu verwenden auf Schleimhäuten oder auf Übergängen von Haut in Schleimhaut (z. B. Mund, Lippen), oder auf Haut, die ständig mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommt, sowie auf Haut mit dichtem Haarwuchs.
- Nicht zu verwenden, wenn beim Patienten Überempfindlichkeit gegen Cyanoacrylat oder Formaldehyd bekannt ist.

WARNHINWEISE

- DERMABOND-Hautkleber ist ein schnell trocknender Hautkleber, der an den meisten Körpergeweben und anderen Materialien, wie Latexhandschuhen und Edelstahl, festhaften kann. Versehentlicher Kontakt mit Körpergewebe und einer Oberfläche oder einem Gerät, das nicht weggeworfen werden kann und das sich nicht leicht mit einem Lösungsmittel wie Azeton reinigen lässt, sollte vermieden werden.
- Die Polymerisation des DERMABOND-Hautklebers kann durch Wasser oder Flüssigkeiten mit Alkoholgehalt beschleunigt werden. DERMABOND-Hautkleber sollte nicht auf nasse Wunden aufgetragen werden.
- DERMABOND-Hautkleber sollte nicht am Auge angewendet werden. Wenn er in ein Auge gelangt, sollte dieses mit reichlich Kochsalzlösung oder Wasser gespült werden. Wenn sich der Hautkleber nicht vollständig entfernen lässt, sollte eine Augensalbe verwendet werden, um diesen zu lockern, und ein Ophthalmologe zu Rate gezogen werden.
- Bei der Verwendung von DERMABOND-Hautkleber im Augenbereich den Patienten so lagern, dass etwaiger Abfluss des Klebers vom Auge wegläuft. Das Auge sollte geschlossen und mit Gaze geschützt sein. Prophylaktisches Auftragen von Vaseline als feste Barriere oder Dammschutz um das Auge kann ein versehentliches Abfließen des Klebers in das Auge wirksam verhindern. DERMABOND-Hautkleber haftet nicht auf Haut, die mit Vaseline bedeckt ist. Deshalb Vaseline auch nie auf den Hautbereich auftragen, auf dem DERMABOND haften soll. Verwendung von DERMABOND-Hautkleber im Augenbereich hat dazu geführt, dass die Augenlider von Patienten in einzelnen Fällen versehentlich zusammengeklebt wurden. In manchen Fällen musste das Augenlid operativ unter Vollnarkose geöffnet werden.
- DERMABOND-Hautkleber sollte ausschließlich epidermal verwendet werden, da das polymerisierte Material nicht durch Gewebe absorbiert wird und eine Fremdkörperreaktion hervorrufen kann.

- DERMABOND-Hautkleber sollte nicht auf Körperbereichen mit starker oder erhöhter Hautspannung, wie Knöcheln, Ellbogen oder Knien, verwendet werden, es sei denn, das Gelenk wird während der Hauteilung immobilisiert oder es besteht durch das Anlegen eines anderen Wundverschlusses (z. B. Naht oder Hautklammern) vor Verwendung des dickflüssigen DERMABOND-Hautklebers keine Hautspannung mehr.
- Wunden, die mit dem DERMABOND-Hautkleber verschlossen wurden, sollten auf Anzeichen einer Infektion überprüft werden. Wunden mit Anzeichen einer Infektion, wie Erythem, Ödem, Wärme, Schmerz und Eiter, sollten beurteilt und wie üblich behandelt werden.
- DERMABOND-Hautkleber sollte nicht an Wundstellen des Körpers verwendet werden, die wiederholt oder über längere Zeit Feuchtigkeit oder Reibung ausgesetzt sind.
- Der DERMABOND-Hautkleber sollte nur verwendet werden, nachdem die Wunden gereinigt und ein Débridement nach den Regeln der üblichen chirurgischen Praxis vorgenommen worden ist. Falls nötig sollte ein Lokalanästhetikum verwendet werden, um eine ausreichende Reinigung und entsprechendes Débridement zu ermöglichen.
- Zu starkes Aufdrücken der Applikatorspitze auf die Wundränder und die sie umgebende Haut kann dazu führen, dass sich die Wundränder voneinander lösen, wodurch Hautkleber in die Wunde eindringen kann. Hautkleber in der Wunde kann die Heilung verzögern und/oder zu einem kosmetisch negativen Ergebnis führen. Daher sollte der DERMABOND-Hautkleber über den einfach adaptierten Wundrändern mit einer leicht pinselnden Bewegung der Applikatorspitze aufgetragen werden.
- DERMABOND-Hautkleber polymerisiert mittels einer exothermen Reaktion, bei der etwas Wärme abgegeben wird. Bei sachgemäßer Technik, bei der der DERMABOND-Hautkleber in mehreren (mindestens 2) dünnen Schichten auf eine trockene Wunde aufgetragen wird und die Polymerisation zwischen den Applikationsvorgängen erfolgt, wird Wärme langsam abgegeben und der Patient empfindet, wenn überhaupt nur minimal Wärme bzw. Schmerz. Wenn der DERMABOND-Hautkleber jedoch in dicken Flüssigkeitstropfen aufgetragen wird, die unverstrichen bleiben, kann der Patient leichte Hitze oder ein unangenehmes Gefühl verspüren.
- DERMABOND-Hautkleber ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Aus dem Blister entnommene, jedoch nicht verwendete Ampullen nach jedem Wundverschluss verwerfen.
- DERMABOND-Hautkleber nicht resterilisieren.
- Legen Sie den DERMABOND-Hautkleber nicht auf eine/ein bei der Prozedur verwendete/s Packung/Tablett, die/das später vor der Verwendung sterilisiert wird. DERMABOND-Hautkleber nach Produktionsabschluss nicht außerordentlicher Hitze (wie bei der Hochdruck- oder Ethylenoxidsterilisierung) oder Strahlung (wie Gamma- oder Elektronenstrahlen) aussetzen. Dies steigert die Viskosität und kann das Produkt unverwendbar machen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Tragen Sie nach dem Auftragen des DERMABOND-Hautklebers kein flüssiges oder salbenförmiges Medikament auf die Wunde auf, da diese Substanzen den polymerisierten Film schwächen können, was zu einer Wunddehiszenz führen kann. Die Permeabilität des DERMABOND-Hautklebers für topische Medikamente wurde nicht untersucht.
- Die Permeabilität des DERMABOND-Hautklebers für Flüssigkeiten ist nicht bekannt und wurde nicht untersucht.
- DERMABOND-Hautkleber ist eine frei fließende Flüssigkeit, die nur leicht viskoser als Wasser ist. Um zu verhindern, dass der flüssige DERMABOND-Hautkleber auf Körperteile und Gegenstände fließt, für die er nicht vorgesehen ist, sollte (1) die Wunde in horizontaler Position gehalten und der DERMABOND-Hautkleber von oben aufgetragen werden, und (2) der DERMABOND-Hautkleber in mehreren (mindestens 2) dünnen Schichten und nicht mit ein paar dicken Tropfen aufgetragen werden.
- Halten Sie den Applikator von sich und dem Patienten weg und zerdrücken Sie die Ampulle nahe der Mitte. Den Inhalt der Applikatorglasampulle nicht mehrmals zerbrechen, da durch wiederholtes Zerdrücken des Applikators Glassplitter in das Außenfläschchen gelangen können.

- Der DERMABOND-Hautkleber sollte sofort nach dem Zerdrücken der Glasampulle verwendet werden, da der Hautkleber nach wenigen Minuten nicht mehr unbehindert aus der Applikatorspitze fließt.
- Wenn es zu einer versehentlichen Bindung mit intakter Haut kommt, sollte der Hautkleber abgezogen, die Haut aber nicht auseinandergezogen werden. Vaseline oder Azeton erleichtern das Ablösen von der Haut. Andere Mittel, wie Wasser, Kochsalzlösung, Betadin® Antibiotikum, HIBICLENS¹ (Chlorhexidinguconat) oder Seife, werden die Bindung nicht schnell genug lösen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des DERMABOND-Hautklebers auf Wunden von Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen, insulinpflichtigem Diabetes mellitus, Blutgerinnungsstörungen, persönlich oder familiär bekannter Keloidbildung oder Hypertrophie oder sternförmigen Risswunden wurden nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des DERMABOND-Hautklebers auf Tier- oder Menschenbissen sowie Stichwunden wurde nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des DERMABOND-Hautklebers auf Wunden, die mit dem DERMABOND-Hautkleber behandelt und über längere Zeit direktem Sonnenlicht oder Bräunungslampen ausgesetzt wurden, sind nicht bekannt.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des DERMABOND-Hautklebers auf Oberflächen, die mit Quecksilbersulfid behandelt wurden, wurden nicht untersucht.

NEBENWIRKUNGEN

- In klinischen Studien gefundene Nebenwirkungen:

Ergebnisse der klinischen Studie	Ohne Subkutannaht		Mit Subkutannaht	
	DERMABOND N (%)	Kontrolle N (%)	DERMABOND N (%)	Kontrolle N (%)
Patientenzahlen				
In die Studie aufgenommene Patienten	240	243	167	168
Behandelte Patienten	239	242	167	166
Patienten, die die Studie beendeten	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Nebenwirkungen				
Verdacht auf Infektion*	8 (3,6 %)	2 (0,9 %)	6 (3,6 %)	2 (1,2 %)
Art der Wunde				
Lazerationen	8	2	1	0
Inzisionen	0	0	5	2
Dehizensz mit Behandlungsbedarf	6 (2,5 %)	5 (2,1 %)	3 (1,8 %)	0
Akute Entzündung				
Erythem	26 (11,5 %)	74 (33,0 %)	52 (31,3 %)	75 (45,1 %)
Ödem	22 (9,7 %)	28 (12,5 %)	62 (37,3 %)	71 (42,8 %)
Schmerz	14 (6,1 %)	13 (5,8 %)	56 (33,7 %)	57 (34,3 %)
Wärme	3 (1,3 %)	6 (2,6 %)	3 (1,8 %)	4 (2,4 %)

*In der klinischen Studie wurde die Diagnose einer Infektion gestellt, wenn 3–5 mm oder mehr von der Wunde entfernt eine Rötung festgestellt wurde oder Schwellung, Eitersekretion, Schmerz, erhöhte Hauttemperatur, Fieber oder systemische Anzeichen einer Infektion vorhanden waren. (Siehe klinische Studie.) Eine Kultur zur Bestätigung wurde im Allgemeinen nicht angelegt. Unter den Fällen mit Verdacht auf Infektion durch DERMABOND-Hautkleber waren 7 Patienten von 14 (50 %) jünger als 12 Jahre und wurden wegen traumatischer Lazerationen behandelt. 8 der 14 (circa 60 %) mit DERMABOND-Hautkleber behandelten Wunden mit Verdacht auf Infektion traten in Zusammenhang mit nicht optimalem kosmetischem Resultat auf.

- Hypersensitive Reaktionen können bei Patienten auftreten, die auf Cyanoacrylat oder Formaldehyd überempfindlich reagieren. Siehe GEGENANZEIGEN.
- Die Polymerisierung des DERMABOND-Hautklebers auf der Haut setzt Wärme frei, die bei einigen Patienten ein leichtes Hitze- oder ein unangenehmes Gefühl hervorrufen kann.
- Der Kontakt des DERMABOND-Hautklebers mit dem Auge kann unerwünschte Folgen haben.

KLINISCHE STUDIEN

Klinische Studie zum Vergleich von DERMABOND-Hautkleber mit hoher Viskosität und DERMABOND-Hautkleber mit geringer Viskosität für den Verschluss von traumabedingten Lazerationen

Beschreibung: Es wurde eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, nicht-blinde Studie durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Verschlusses von adaptierten Hauträndern traumabedingter Lazerationen zu beurteilen. Dabei wurde der Vergleich zwischen DERMABOND-Hautkleber mit hoher Viskosität und dem sich derzeit auf dem Markt befindenden DERMABOND-Hautkleber mit geringer Viskosität, je nach Urteil des Untersuchers mit oder ohne Subkutannähte, angestellt.

In die Studie aufgenommen wurden Patienten mit einem Mindestalter von 1 Jahr und in gutem Allgemeinzustand, die eine Einverständniserklärung unterschrieben und sich zu Nachuntersuchungen bereit erklärt hatten. Von der Studie ausgeschlossen wurden Patienten mit schweren mehrfachen Verletzungen, peripherer Gefäßerkrankung, insulinpflichtigem Diabetes mellitus, Blutgerinnungsstörungen, (persönlich oder familiär bekannter) Keloidebildung oder Hypertrophie, Cyanoacrylat- oder Formaldehydallergie, Risswunden oder sternförmigen Lazerationen durch Quetschung oder festen Schlag, Tier- oder Menschenbissen und Dekubitalgeschwüren. Eine Einheit entweder des DERMABOND-Produkts mit hoher oder des Produkts mit geringer Viskosität wurde zum Verschluss der Wunde verwendet. Die Länge und Breite der Wunde wurden in Millimetern gemessen; die Tiefe der Wunde wurde nicht bestimmt. Die meisten der in der Studie behandelten Wunden bestanden aus sauberen, kleinen, oberflächlichen Lazerationen, welche die Dermis nicht vollständig bzw. nicht in ausreichendem Maße durchdrungen hatten, um das Setzen von Nähten erforderlich zu machen (durchschnittliche Wundlänge = 18,7 mm).

Nachuntersuchungen wurden nach 14 Tagen (± 2 Tage) und nach 30 Tagen (± 2 Tage) durchgeführt. Die modifizierte Hollander-Cosmesis-Stufenreihe (MHCS), eine validierte Stufenreihe, wurde zur Beurteilung des kosmetischen Ergebnisses bei der Nachuntersuchung an Tag 30 (± 2 Tage) verwendet. Dabei wurden die Umgebung der Wundränder, Randinversion, Konturunregelmäßigkeiten, übermäßige Entzündung, Wundrandspaltung und das allgemeine Erscheinungsbild der Wunde beurteilt.

Ergebnisse: Das Hauptkriterium für die Wirksamkeit des Studienobjekts war der Wundverschluss an Tag 14, definiert als fortlaufende Adaptation der Wundränder vom Zeitpunkt des Wundverschlusses bis zum Tag der Beurteilung. Die Ergebnisse zeigen, dass der DERMABOND-Hautkleber mit hoher Viskosität dem DERMABOND-Hautkleber mit geringer Viskosität (Kontrollgruppe) hinsichtlich der Wirksamkeit des Wundverschlusses an Tag 14 vergleichbar ist. Nebenkriterien der Wirksamkeit waren die Beurteilung der Migration des flüssigen Hautklebers von der Wundstelle während der Applikation sowie die Beurteilung des Vorhandenseins des Polymerfilms auf der Wunde zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung an Tag 14. Die Ergebnisse zeigen eine signifikante Reduzierung der Migration des flüssigen Hautklebers von der Wundstelle während der Applikation bei dem DERMABOND-Hautkleber mit hoher Viskosität im Vergleich zu dem DERMABOND-Hautkleber mit geringer Viskosität (Kontrollgruppe). In Bezug auf das Vorhandensein des Polymerfilms an Tag 14 bestand zwischen den beiden Behandlungsgruppen kein signifikanter Unterschied.

Klinische Studie zum Vergleich von DERMABOND-Hautkleber mit geringer Viskosität und Nähten, Klammern und Klebestreifen

Beschreibung: Es wurde eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, nicht-blinde Studie durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Verschlusses von adaptierten Hauträndern nach chirurgischen Inzisionen, einschließlich minimalinvasiver Operationen und traumabedingter Lazerationen, zu beurteilen. Dabei wurde der Vergleich zwischen DERMABOND-Hautkleber mit geringer Viskosität und Nähten, Klammern und Klebestreifen der Größe USP 5-0 oder kleiner, je nach Urteil des Untersuchers mit oder ohne Hautverschluss (Subkutannäht), angestellt.

Zusammenfassung der Wirksamkeit: Vergleich des DERMABOND-Hautklebers mit Nähten (USP 5-0 oder dünner), Klammern und Klebestreifen

<i>Ergebnisse der klinischen Studie</i>	<i>OS</i>		<i>MS</i>	
	DERMABOND N (%)	Kontrolle N (%)	DERMABOND N (%)	Kontrolle N (%)
Patientenzahlen				
In die Studie aufgenommene Patienten	240	243	167	168
Behandelte Patienten	239	242	167	166
Patienten, die die Studie beendeten	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Patienten in der Kontrollgruppe: Naht/Streifen/Klammern/nicht vorhanden		194/46/1/1		116/45/5/0
Beurteilung des Wundverschlusses				
Unmittelbar nach dem Eingriff: Zusätzliche Vorrichtungen	18 (7,5 %)	13 (5,4 %)	2 (1,2 %)	11 (6,6 %)
5–10 Tage später: 100 % Apposition der Epidermis	169 (75,1 %)	199 (88,8 %)	140 (84,3 %)	160 (96,4 %)
>50 % Apposition der Epidermis	205 (91,1 %)	214 (95,5 %)	163 (98,2 %)	165 (99,4 %)
3 Monate später: Cosmesis-Score ^a = 0 (optimal)	188 (82,5 %)	180 (83,7 %)	128 (78,0 %)	128 (79,0 %)
Mediane Behandlungszeit (Minuten)	1,5	6,0	1,3	2,9

*** Cosmesis: Modifizierte Hollander-Cosmesis-Stufenreihe**

In die Studie aufgenommen wurden Patienten mit einem Mindestalter von 1 Jahr und in gutem Allgemeinzustand, die eine Einverständniserklärung unterschrieben und sich zu Nachuntersuchungen bereit erklärt hatten. Von der Studie ausgeschlossen wurden Patienten mit schweren mehrfachen Verletzungen, peripherer Gefäßerkrankung, insulinpflichtigem Diabetes mellitus, Blutgerinnungsstörungen, persönlich oder familiär bekannter Keloidbildung oder Hypertrophie, Cyanoacrylat- oder Formaldehydallergie, Risswunden oder sternförmigen Lazerationen durch Quetschung oder festen Schlag, Tier- oder Menschenbissen oder Dekubitalgeschwüren.

Nachuntersuchungen wurden nach 5–10 Tagen und nach 3 Monaten durchgeführt. Alle Wunden wurden 5–10 Tage nach Wundverschluss einer Sichtprüfung unterzogen. Von der Gesamtzahl der in der Studie behandelten Wunden waren 46,1 % Lazerationen und 53,9 % Inzisionen. Von den Inzisionen waren 47,8 % Exzisionen von Hautverletzungen, 27,4 % minimalinvasive chirurgische Punktionen und 24,8 % allgemeine chirurgische Inzisionen.

Bei Wunden, die ohne Subkutannähte verschlossen wurden, betrug die durchschnittliche Länge 1,5 cm, die durchschnittliche Breite 2,5 mm und die durchschnittliche Tiefe 5,8 mm. Bei Wunden, die mit Subkutannähten verschlossen wurden, betrug die durchschnittliche Länge 3,2 cm, die durchschnittliche Breite 5,3 mm und die durchschnittliche Tiefe 3,8 mm.

Wenn der Primärverschluss unzureichend war, wurde eine zusätzliche Verschlussvorrichtung verwendet. Die für die spätere Entfernung der Verschlussvorrichtung benötigte Zeit wurde in die Behandlungszeit mitingerechnet.

Die modifizierte Hollander-Cosmesis-Stufenreihe (MHCS), eine allgemein gültige Stufenreihe, wurde zur Beurteilung des kosmetischen Ergebnisses 3 Monate nach dem Eingriff verwendet. Dabei wurden die Umgebung der Wundränder, Randinversion, Konturunregelmäßigkeiten, übermäßige Entzündung, Wundrandspaltung und das allgemeine Erscheinungsbild beurteilt.

HANDHABUNG

1. Die Anwendung des DERMABOND-Hautklebers erfordert eine sorgfältige Wundreinigung. Allgemeine, in der Chirurgie verwendete Verfahren der Wundversorgung (z. B. Anästhesie, Spülung, Débridement, Blutstillung und Verschluss tiefer Lagen) sollten bei Bedarf vor der Anwendung des DERMABOND-Hautklebers durchgeführt werden.
2. Wunde mit einer trockenen, sterilen Gaze trocken tupfen, um direkten Gewebekontakt und Haften des DERMABOND-Hautklebers auf der Haut zu ermöglichen. Feuchtigkeit beschleunigt die Polymerisation des DERMABOND-Hautklebers und kann die Wundheilung beeinflussen.
3. Um zu verhindern, dass der flüssige DERMABOND-Hautkleber versehentlich auf Körperteile fließt, für die er nicht vorgesehen ist, sollte die Wunde in einer horizontalen Position gehalten werden, und der DERMABOND-Hautkleber sollte von oben auf die Wunde aufgetragen werden.
4. DERMABOND-Hautkleber sollte sofort nach dem Zerdrücken der Glasampulle verwendet werden, da der flüssige DERMABOND-Hautkleber nur wenige Minuten lang unbehindert von der Spitze fließt. Entfernen Sie den Applikator aus dem Blister. Bei Verwendung des Stiftapplikators bitte die Anweisungen auf dem Blister zum Zerdrücken der Glasampulle und Herausdrücken des flüssigen DERMABOND-Hautklebers beachten. Bei Verwendung des Plastikfläschchens den Applikator so mit Daumen und Finger halten, dass er vom Patienten weg weist, um ein unbeabsichtigtes Aufbringen des flüssigen DERMABOND-Hautklebers in die Wunde oder auf den Patienten zu vermeiden. Während Sie den Applikator mit der Applikatortspitze nach oben halten, üben Sie Druck auf den mittleren Punkt der Ampulle aus, um die innere Glasampulle zu zerdrücken. Drehen Sie den Applikator um und drücken Sie ihn sanft, nur so viel, dass der flüssige DERMABOND-Hautkleber die Applikatortspitze befeuchtet.
5. Adaptieren Sie die Wundränder mit behandschuhten Fingern oder einer sterilen Pinzette. Tragen Sie den flüssigen DERMABOND-Hautkleber langsam in einer sanft pinselnden Bewegung in mehreren (mindestens 2) dünnen Lagen auf die Oberfläche der adaptierten Wundränder auf. Nach jeder Lage ca. 30 Sekunden warten. Halten Sie die manuelle Adaptation der Wundränder nach dem Auftragen der letzten Lage ca. 60 Sekunden lang aufrecht.
BEACHTEN SIE: Der DERMABOND-Hautkleber wird durch eine exotherme Reaktion polymerisiert. Wenn der flüssige DERMABOND-Hautkleber so aufgetragen wird, dass dicke Flüssigkeitstropfen unverstrichen bleiben, kann der Patient Hitze oder ein unangenehmes Gefühl verspüren. Empfindliche Gewebe reagieren dabei u. U. stärker. Diese Reaktion kann minimiert werden, indem der DERMABOND-Hautkleber in mehreren (mindestens 2) dünnen Lagen aufgetragen wird.
BEACHTEN SIE: Übergroßer Druck der Applikatortspitze auf die Wundränder oder die umliegende Haut kann dazu führen, dass die Wundränder auseinandergedrückt werden und der DERMABOND-Hautkleber in die Wunde gelangt. DERMABOND-Hautkleber in der Wunde kann die Heilung der Wunde verzögern und/oder zu einem schlechteren kosmetischen Ergebnis führen.
BEACHTEN SIE: Mit voller Appositionstärke kann ca. 2,5 Minuten nach Auftragen der letzten Lage gerechnet werden. Die oberste Lage kann allerdings bis zu ca. 5 Minuten klebrig bleiben. Vollständige Polymerisation kann angenommen werden, wenn die oberste Lage des DERMABOND-Hautklebers nicht mehr klebrig ist.
6. Tragen Sie nach dem Auftragen des DERMABOND-Hautklebers kein flüssiges oder salbenförmiges Medikament auf die Wunde auf, da diese Substanzen den polymerisierten Film schwächen können, was zu einer Wunddehiszenz führen kann.
7. Schützendes trockenes Verbandsmaterial wie z. B. Gaze können angelegt werden, wenn der DERMABOND-Hautkleber fest und vollständig polymerisiert, d. h. bei Berührung nicht klebrig ist (ca. 5 Minuten nach dem Auftragen). Die oberste Schicht muss vor Anlegen eines Verbandes vollständig polymerisiert sein. Wenn Verbandsmaterial, Bandagen, Klebebelag oder -streifen vor der vollständigen Polymerisation

angelegt werden, kann der Verband am Film anhaften. Beim Abnehmen des Verbands kann sich der Film von der Haut lösen und zu Wunddehiszenz führen.

8. Patienten sollten angewiesen werden, nicht an dem polymerisierten Film des DERMABOND-Hautklebers zu zupfen. Wenn an dem Film gezupft wird, kann dies die Haftwirkung auf der Haut reduzieren und eine Wunddehiszenz verursachen. Ein Zupfen kann durch einen angelegten Verband verhindert werden.
9. Bei Kindern und Patienten, die nicht in der Lage sind, Anweisungen zu befolgen, sollte ein trockener Schutzverband angelegt werden.
10. Patienten, die mit dem DERMABOND-Hautkleber behandelt werden, sollten das Informationsblatt mit dem Titel „How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive“ (Versorgung von Wunden, die mit dem DERMABOND Topischen Hautkleber behandelt wurden) erhalten. Dieses Informationsblatt sollte mit jedem Patienten bzw. Sorgeberechtigten besprochen werden, um sicherzustellen, dass diese wissen, wie die behandelte Wunde sachgerecht zu pflegen ist.
11. Patienten müssen angewiesen werden, dass die behandelte Wunde nur kurzzeitig angefeuchtet werden darf, solange der polymerisierte Film des DERMABOND-Hautklebers sich nicht auf natürliche Weise abgelöst hat (normalerweise in 5–10 Tagen). Patienten können den Wundbereich sanft duschen und baden. Der behandelte Bereich sollte nicht heftig gerieben, von Wasser durchtränkt oder der Feuchtigkeit lange ausgesetzt werden, solange sich der Film nicht auf natürliche Weise abgelöst hat und die Wunde zugeheilt ist. Patienten sollten angewiesen werden, während dieses Zeitraums nicht schwimmen zu gehen.
12. Wenn der DERMABOND-Hautkleber aus irgendwelchen Gründen entfernt werden muss, tragen Sie vorsichtig Vaseline oder Azeton auf, um den DERMABOND-Film zu lösen. Danach den Film abziehen, die Haut dabei aber nicht auseinanderziehen.

LIEFERPROGRAMM

Der DERMABOND-Hautkleber wird steril in einem vorgefüllten, für den einmaligen Gebrauch bestimmten Applikator geliefert. Der Applikator besteht aus einer zerdrückbaren Glasampulle, die sich in einem Plastikfläschchen mit beigefügter Applikatorspitze befindet. Das Produkt ist auch mit einem Stiftapplikator erhältlich. Der Applikator enthält den flüssigen Kleber. Der Applikator ist in einem Blister verpackt, um das Produkt steril zu halten, bis es geöffnet oder beschädigt wird.

DERMABOND ist in Schachteln mit 6 oder 12 Applikatoren erhältlich.

LAGERBEDINGUNGEN

Empfohlene Lagerbedingungen: unter 30 °C, vor Feuchtigkeit, direkter Hitze einwirkung und direktem Licht geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

STERILITÄT

DERMABOND-Hautkleber werden durch trockene Hitze und Ethylenoxid sterilisiert. Nicht resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Packungen werfen!

STERIL AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

BERICHTERSTATTUNG

Ärzte in den USA sollten die gebührenfreie Rufnummer 1-800-255-2500 anrufen, wenn sie über Nebenwirkungen oder möglicherweise bedrohliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem DERMABOND-Hautkleber Bericht erstatten.

ACHTUNG


Laut Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.

©Warenzeichen von Purdue Fredericks

†Eingetragenes Warenzeichen von Mölnlycke RM Ltd.

CE 0086

CE-Zeichen und
Identifikationsnummer
der benannten Stelle.
Das Produkt entspricht
den grundlegenden
Anforderungen der
Richtlinie des Rates über
Medizinprodukte (93/42/EWG).

 Verwendbar bis
Jahr und Monat

LOT

Chargenbezeichnung



Lichtempfindlich

STERILE ↓

Sterilisierungsmethode –
Trockene Hitze

STERILE | **EO**

Sterilisierungsmethode –
Ethylenoxid



Nicht resterilisieren



30°C
86°F max

Bei Zimmertemperatur
lagern (Unter 30 °C)



Bitte Gebrauchsanweisung
beachten!



Nicht zur
Wiederverwendung



Inhalt: Fläschchen



Vor Öffnen dieser
Packung Fläschchen
zerbrechen

Alta viscosità DERMABOND™

ITALIANO

Adesivo topico cutaneo (2-octil cianoacrilato)

DESCRIZIONE

L'adesivo topico cutaneo DERMABOND™ è un liquido adesivo sterile contenente un preparato monomero (2-octil cianoacrilato) ed il colorante D & C Violetto N.2. Il prodotto è fornito in un applicatore monouso confezionato in blister. L'applicatore è composto di un'ampolla in vetro, che viene rotta al momento dell'applicazione, contenuta all'interno di una fiala di plastica cui è assemblato un applicatore poroso. Il prodotto è disponibile anche con un applicatore a penna. Applicato sulla cute, l'adesivo liquido risulta più viscoso dell'acqua e polimerizza in pochi minuti. Studi hanno dimostrato che l'applicazione dell'adesivo DERMABOND funge da barriera per impedire l'infiltrazione microbica durante la cicatrizzazione della ferita. Vedere la sezione ISTRUZIONI PER L'USO.

INDICAZIONI

L'adesivo topico cutaneo DERMABOND è indicato per applicazioni topiche con il solo scopo di mantenere facilmente unita la pelle dei bordi di ferite causate da incisioni chirurgiche, incluse quelle eseguite in chirurgia mini-invasiva e da semplici lacerazioni traumatiche completamente pulite. L'adesivo DERMABOND non deve essere usato in sostituzione di suture sottocutanee o dermiche profonde.

CONTROINDICAZIONI

- Non usare su ferite con evidenza di infezione attiva, gangrena o ferite da decubito.
- Non usare su mucose o su giunzioni mucocutanee (p.e. cavità orale, labbra) o su quella cute che possa essere regolarmente esposta a liquidi corporei o con denso pelo naturale.
- Non usare su pazienti con ipersensibilità accertata a cianoacrilato o formaldeide.

AVVERTENZE

- L'adesivo DERMABOND è un adesivo ad azione rapida, capace di aderire alla maggior parte dei tessuti umani e ad altri materiali, quali guanti di lattice ed acciaio inossidabile. Evitare il contatto involontario con qualsiasi tipo di tessuto e con qualsiasi superficie o strumento non eliminabile o che non possa essere pulito immediatamente con un solvente come l'acetone.
- La polimerizzazione dell'adesivo DERMABOND può essere accelerata con acqua o liquidi contenenti alcool; non applicare l'adesivo DERMABOND su ferite bagnate.
- Non applicare l'adesivo DERMABOND sugli occhi. In caso di contatto, lavare l'occhio con abbondante acqua o soluzione salina. Se rimangono dei residui di adesivo, applicare una pomata oftalmica topica come coadiuvante nell'allentare l'adesione e rivolgersi ad un oculista.
- Se la ferita da chiudere con l'adesivo DERMABOND è vicina all'occhio, mettere il paziente in una posizione tale che l'eventuale spargimento di adesivo avvenga lontano dall'occhio. Chiudere e proteggere l'occhio con della garza. Per evitare che parte dell'adesivo fluisca accidentalmente nell'occhio, si consiglia di applicare, come mezzo profilattico, a guisa di barriera meccanica o diga, della vasellina intorno all'occhio. L'adesivo DERMABOND non aderisce alla pelle ricoperta di vasellina. Di conseguenza, non applicare vasellina sulle aree della pelle dove si intende che aderisca l'adesivo DERMABOND. L'uso dell'adesivo DERMABOND nella zona orbitale è risultato nell'incollamento accidentale della palpebra che, in alcuni casi ha richiesto un intervento chirurgico in anestesia totale per la riapertura dell'occhio.
- L'adesivo DERMABOND non deve essere applicato sotto l'epidermide perché il prodotto polimerizzato non è assorbito dal tessuto e potrebbe generare una reazione da corpo estraneo.
- Non utilizzare l'adesivo DERMABOND su aree in cui la pelle è molto tesa o su aree soggette a notevole tensione, ad esempio nocche, gomiti o ginocchia, a meno che l'articolazione non sia immobilizzata durante il periodo di guarigione della pelle o non sia stata eliminata la tensione cutanea tramite un

altro dispositivo di chiusura della ferita (ad esempio suture o punti) prima dell'applicazione dell'adesivo DERMABOND ad alta viscosità.

- Monitorare le ferite trattate con l'adesivo DERMABOND per notare eventuali segni di infezione quali eritema, edema, calore, dolore e pus, che devono essere esaminate e curate applicando i metodi standard contro le infezioni.
- L'adesivo DERMABOND non deve essere usato su ferite che siano soggette ad esposizioni ripetute o prolungate all'umidità o alla frizione.
- L'adesivo DERMABOND deve essere usato solo dopo che la ferita sia stata detersa e le sostanze estranee rimosse secondo la prassi chirurgica standard. Quando è necessario, per assicurare una pulizia e una detersione adeguata, usare un anestetico locale.
- Una pressione eccessiva della punta dell'applicatore contro i bordi della ferita o della cute circostante può causarne la separazione e far penetrare l'adesivo nella ferita, con possibilità di ritardi nella guarigione e/o la produzione di un risultato antiestetico. Per questi motivi, l'adesivo DERMABOND deve essere applicato sui bordi della ferita, approssimati, esercitando un leggero movimento a pennello della punta dell'applicatore.
- L'adesivo DERMABOND polimerizza mediante un'azione esotermica che libera un lieve calore. Utilizzando la tecnica appropriata di applicazione dell'adesivo, in più strati sottili (almeno 2) su una ferita asciutta e attendendo il tempo necessario per la polimerizzazione fra le applicazioni, il calore viene liberato lentamente e la sensazione di bruciore o dolore avvertita dal paziente risulta ridotta al minimo. Se un eccessivo quantitativo di liquido viene lasciato non distribuito, il paziente potrebbe avvertire una leggera sensazione di bruciore o di disagio.
- L'adesivo DERMABOND viene consegnato in confezioni monouso. Eliminare il prodotto aperto e non usato dopo ogni procedura di chiusura della ferita.
- Non risterilizzare l'adesivo DERMABOND.
- Non sistemare l'adesivo DERMABOND in un contenitore/vassoio che richieda sterilizzazione prima dell'uso. L'esposizione dell'adesivo DERMABOND, dopo la sua produzione finale, a calore eccessivo (come in sterilizzazione in autoclave o ad ossido di etilene) o a radiazione (come raggi gamma o fascio di elettroni), fa aumentare la sua viscosità e può rendere il prodotto inutilizzabile.

PRECAUZIONI

- Non applicare medicazioni liquide, pomate o altre sostanze sulla ferita dopo che questa sia stata chiusa usando l'adesivo DERMABOND. Tali sostanze possono indebolire la pellicola polimerizzata ed indurre la deiscenza della ferita. La permeabilità dell'adesivo DERMABOND a medicazioni topiche non è stata verificata.
- La permeabilità dell'adesivo DERMABOND ai fluidi non è nota e non è stata verificata.
- L'adesivo DERMABOND è un liquido che scorre liberamente con un grado di viscosità di poco superiore all'acqua. Per evitare l'espandersi accidentale dell'adesivo liquido DERMABOND in aree indesiderate: (1) la ferita deve essere in posizione orizzontale e l'adesivo DERMABOND deve essere applicato dall'alto, e (2) l'adesivo DERMABOND deve essere applicato in più strati sottili (almeno 2), piuttosto che sotto forma di poche grandi gocce.
- Tenere l'applicatore lontano dalla propria persona e dal paziente, quindi rompere l'ampolla in prossimità del suo centro, una sola volta. Non schiacciare più volte il contenuto del tubo applicatore poiché ripetute manipolazioni dell'applicatore possono causare la penetrazione di frammenti di vetro del tubo esterno.
- L'adesivo DERMABOND deve essere usato immediatamente dopo la rottura dell'ampolla di vetro, poiché dopo pochi minuti l'adesivo liquido non scorrerà liberamente dalla punta dell'applicatore.
- Se si verifica un'adesione accidentale di cute intatta, staccare, senza rompere la pelle. L'uso di vaselina o di acetone può aiutare ad allentare l'adesione. Altri agenti, come acqua, soluzione salina, Betadine® antibiotico, HIBICLENS® (clorhexidene gluconato) o sapone, non sono in grado di allentare immediatamente l'adesione.
- Non è stato ancora verificato il grado di sicurezza e di efficacia dell'adesivo DERMABOND sulle ferite di pazienti con malattie vascolari, diabete mellito insulino-dipendente, disordini di coagulo del sangue, precedenti familiari o personali di formazioni di cheloidi o cicatrici ipertrofiche o lacerazioni stellate.

- Non è stato ancora verificato il grado di sicurezza e di efficacia dell'adesivo DERMABOND sulle ferite causate da morsi di animali, punture o colpi di pugnale.
- Non è stato ancora verificato il grado di sicurezza e di efficacia dell'adesivo DERMABOND su ferite precedentemente trattate con adesivo DERMABOND e quindi sottoposte a periodi prolungati di esposizione diretta ai raggi solari o lampade abbronzanti.
- Non è stato ancora verificato il grado di sicurezza e di efficacia dell'adesivo DERMABOND su ferite nelle superfici del bordo roseo delle labbra.

EFFETTI INDESIDERATI

- Effetti indesiderati rilevati durante lo studio clinico:

Risultati dello studio clinico	Nessuna sutura sottocutanea		Con sutura sottocutanea	
	DERMABOND	Controllo	DERMABOND	Controllo
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Dati				
Pazienti ammessi	240	243	167	168
Pazienti trattati	239	242	167	166
Pazienti completati	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Effetti indesiderati				
Sospetta infezione*	8 (3,6 %)	2 (0,9 %)	6 (3,6 %)	2 (1,2 %)
Tipo di ferita				
N. di lacerazioni	8	2	1	0
N. di incisioni	0	0	5	2
Deiscenza con necessità di nuovo trattamento	6 (2,5 %)	5 (2,1 %)	3 (1,8 %)	0
Infiammazione acuta				
Eritema	26 (11,5 %)	74 (33,0 %)	52 (31,3 %)	75 (45,1 %)
Edema	22 (9,7 %)	28 (12,5 %)	62 (37,3 %)	71 (42,8 %)
Dolore	14 (6,1 %)	13 (5,8 %)	56 (33,7 %)	57 (34,3 %)
Calore	3 (1,3 %)	6 (2,6 %)	3 (1,8 %)	4 (2,4 %)

*Nello studio clinico, la presenza di infezione doveva essere identificata dall'osservazione di rossore a più di 3-5 mm dalla ferita riparata, gonfiore, emissione di pus, dolore, aumentata temperatura della pelle, febbre o altro sintomo sistemico di infezione (vedere lo studio clinico). La coltura di conferma non è stata sempre ottenuta. Fra i casi di sospetta infezione per l'adesivo DERMABOND, 7 casi su 14 (50 %) sono stati rilevati su pazienti di età inferiore a 12 anni e curati per lacerazioni traumatiche; nel complesso, 8 delle 14 ferite (circa il 60 %) trattate con adesivo DERMABOND con sospetta infezione sono risultate dal punto di vista cosmetico inferiori all'ottimale.

- Reazioni possono verificarsi in pazienti ipersensibili al cianoacrilato o alla formaldeide. Vedere la sezione CONTROINDICAZIONI.
- La polimerizzazione dell'adesivo DERMABOND libera una piccola quantità di calore, che può causare una leggera sensazione di bruciore o disagio in alcuni pazienti.
- Effetti indesiderati possono verificarsi dopo il contatto dell'adesivo DERMABOND con gli occhi.

STUDI CLINICI

Studio clinico di confronto dell'efficacia dell'adesivo DERMABOND ad alta viscosità rispetto all'adesivo DERMABOND a bassa viscosità per la chiusura di lacerazioni causate da traumi

Descrizione: è stato condotto uno studio prospettico, randomizzato, controllato, non dissimulato per valutare il grado di sicurezza e di efficacia della chiusura dei bordi approssimati di ferite causate da lacerazioni di origine traumatica usando l'adesivo DERMABOND ad alta viscosità confrontato con l'adesivo DERMABOND a bassa viscosità attualmente commercializzato, con o senza suture sottocutanee, secondo il giudizio del conduttore dello studio.

Lo studio comprendeva pazienti di almeno un anno di età, in buone condizioni di salute, che avevano dato il proprio consenso informato per iscritto e acconsentito a visite di controllo successive. Sono stati esclusi quei pazienti che presentavano: trauma multiplo significativo, malattie vascolari, diabete mellito insulino-dipendente, disordini di coagulo del sangue, precedenti familiari o personali di formazioni di cheloidi o cicatrici ipertrofiche, allergia al cianoacrilato o alla formaldeide, lacerazioni stellate dovute a schiacciamento o forte compressione, morscature da animali o umane e ulcere da decubito. Per chiudere la ferita è stata utilizzata una unità del prodotto DERMABOND ad alta viscosità oppure di quello a bassa viscosità. La lunghezza e la profondità delle ferite sono state misurate in millimetri, mentre la profondità delle ferite non è stata misurata. La maggior parte delle ferite nello studio erano lacerazioni pulite, piccole e superficiali, non penetrate completamente né sufficientemente nell'epidermide da richiedere suture dermiche (lunghezza media delle ferite = 18,7 mm).

Le visite di controllo sono state eseguite dopo 14 giorni (± 2 giorni) e dopo 30 giorni (± 2 giorni). La scala cosmetica Hollander modificata è stata usata per valutare i risultati cosmetici nel corso della visita di controllo dopo 30 giorni (± 2 giorni). Questa scala consente una valutazione di bordi rialzati, inversione dei bordi, irregolarità nel profilo, eccessiva infiammazione, separazione della ferita ai margini e aspetto generale.

Risultati: la misura principale dell'efficacia del prodotto nello studio era costituita dalla chiusura della ferita al giorno 14, definita come avvicinamento continuo dei bordi della ferita a partire dalla chiusura della stessa fino al giorno della valutazione. I risultati hanno indicato che l'adesivo DERMABOND ad alta viscosità era equivalente all'adesivo DERMABOND a bassa viscosità per quanto concerne l'efficacia della chiusura delle ferite al giorno 14. Le misure di efficacia secondaria includevano una valutazione della migrazione dell'adesivo liquido dalla sede della ferita durante l'applicazione e una valutazione della presenza dello strato polimerico sulla ferita nel corso della visita di controllo del giorno 14. I risultati hanno mostrato una notevole riduzione della migrazione dell'adesivo liquido dalla sede della ferita durante l'applicazione per l'adesivo DERMABOND ad alta viscosità confrontato con l'adesivo DERMABOND a bassa viscosità. Non è stata osservata alcuna differenza significativa fra i due gruppi di trattamento per quanto concerne la presenza dello strato polimerico al giorno 14.

Sudio clinico di confronto dell'efficacia dell'adesivo DERMABOND a bassa viscosità rispetto a suture, punti metallici e strisce adesive

Descrizione: È stato condotto uno studio prospettico, randomizzato, controllato, non dissimulato, per valutare il grado di sicurezza e di efficacia della chiusura dei bordi approssimati di ferite causate da incisioni chirurgiche, comprese le punture di interventi chirurgici minimamente invasivi, e da lacerazioni di origine traumatica usando l'adesivo DERMABOND a bassa viscosità confrontato con sutura USP 5-0 o minore, strisce adesive o punti metallici, con o senza chiusura dermica (sutura sottocutanea) secondo il giudizio del conduttore dello studio.

Sommario dell'efficacia dei risultati ottenuti con l'adesivo DERMABOND rispetto a suture (diametro USP 5-0 o minore), punti metallici o strisce adesive

<i>Risultati dello studio clinico</i>	<i>NSS</i>		<i>CSS</i>	
	DERMABOND	Controllo	DERMABOND	Controllo
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Dati				
Pazienti ammessi	240	243	167	168
Pazienti trattati	239	242	167	166
Pazienti completati	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
N. controllo: sutura/strisce/punti metallici/mancanti		194/46/1/1		116/45/5/0
Valutazione chiusura ferita				
Immediata: ulteriori dispositivi	18 (7,5 %)	13 (5,4 %)	2 (1,2 %)	11 (6,6 %)
dopo 5-10 giorni: 100 % apposizione epidermica	169 (75,1 %)	199 (88,8 %)	140 (84,3 %)	160 (96,4 %)
>50 % apposizione epidermica	205 (91,1 %)	214 (95,5 %)	163 (98,2 %)	165 (99,4 %)
dopo 3 mesi: punteggio cosmetico* = 0 (ottimale)	188 (82,5 %)	180 (83,7 %)	128 (78,0 %)	128 (79,0 %)
Durata media per trattamento (minuti)	1,5	6,0	1,3	2,9

*** Cosmesi: scala cosmetica Hollander modificata**

Lo studio comprendeva pazienti di almeno un anno di età, in buone condizioni di salute, che avevano dato il proprio consenso informato per iscritto e acconsentito a visite di controllo successive. Sono stati esclusi quei pazienti che presentavano: trauma multiplo significativo, malattie vascolari, diabete mellito insulino-dipendente, disordini di coagulo del sangue, precedenti familiari o personali di formazioni di cheloidi o cicatrici ipertrofiche, allergia al cianoacrilato o alla formaldeide, lacerazioni stellate dovute a schiacciamento o forte compressione, morsi da animali o umane e ulcere da decubito.

Le visite di controllo sono state eseguite dopo 5-10 giorni e dopo 3 mesi: tutte le ferite sono state valutate mediante ispezione visiva 5-10 giorni dopo la chiusura della ferita. I tipi di ferite trattate nello studio erano: 46,1 % lacerazioni e 53,9 % incisioni. Le incisioni erano costituite per il 47,8 % da rimozioni di lesioni cutanee, per il 27,4 % da incisioni eseguite in chirurgia mini-invasiva e per il 24,8 % da incisioni da interventi chirurgici generali.

Per le ferite chiuse senza sutura intradermica, la lunghezza media della ferita era 1,5 cm, la larghezza media 2,5 mm e la profondità media 5,8 mm. Per le ferite chiuse con sutura intradermica, la lunghezza media della ferita era 3,2 cm, la larghezza media 5,3 mm e la profondità media 3,8 mm.

Se il metodo di chiusura primario si dimostrava insufficiente per la chiusura, si ricorreva ad un ulteriore dispositivo di fissaggio. Il tempo necessario per eseguire il trattamento includeva, nei casi dovuti, il tempo in seguito impiegato per rimuovere il dispositivo di chiusura.

La scala cosmetica Hollander modificata è stata usata per valutare i risultati cosmetici dopo tre mesi: bordi rialzati, inversione dei bordi, irregolarità nel profilo, eccessiva infiammazione, separazione della ferita ai margini e aspetto generale.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. L'applicazione dell'adesivo DERMABOND richiede la pulizia completa della ferita. Prima di applicare l'adesivo DERMABOND preparare la ferita seguendo la prassi chirurgica standard (anestesia, irrigazione, pulizia, ottenimento dell'emostasi e chiusura degli strati profondi).
2. Asciugare delicatamente la ferita con garza sterile e asciutta per assicurare il contatto diretto con il tessuto e far aderire l'adesivo DERMABOND sulla pelle. L'umidità accelera il processo di polimerizzazione dell'adesivo DERMABOND e può influire sui risultati della chiusura della ferita.
3. Per impedire uno spargimento involontario di liquido adesivo DERMABOND ai di fuori dell'area da trattare, la ferita deve essere tenuta in posizione orizzontale ed il prodotto deve essere applicato dall'alto.
4. L'adesivo DERMABOND deve essere usato immediatamente dopo la rottura dell'ampolla di vetro, poiché l'adesivo liquido DERMABOND fluisce liberamente dalla punta solo per pochi minuti. Rimuovere l'applicatore dal blister. Se si usa l'applicatore a penna, consultare le istruzioni sulla confezione per la rottura dell'ampolla di vetro e quindi far uscire l'adesivo liquido DERMABOND. In caso d'uso della fiala di plastica, tenere la fiala con il pollice ed un altro dito lontano dal paziente per impedire ogni applicazione non intenzionale dell'adesivo liquido DERMABOND sulla ferita stessa o in zone improprie. Tenendo l'applicatore, con la punta rivolta in alto, esercitare pressione sulla parte centrale della fiala per rompere l'ampolla interna di vetro. Rovesciare l'applicatore e premere delicatamente per fare uscire l'adesivo liquido DERMABOND quanto basta per bagnare la punta dello stesso.
5. Avvicinare i bordi della ferita con dita guantate o pinza sterile. Lentamente, applicare l'adesivo liquido DERMABOND in più strati (almeno 2) sulla superficie dei bordi ravvicinati della ferita, usando un delicato movimento a pennello. Attendere circa 30 secondi fra l'applicazione di uno strato e quello successivo. Mantenere l'accostamento manuale dei bordi della ferita per circa 60 secondi dopo lo strato finale.

NOTA: l'adesivo DERMABOND polimerizza per reazione esotermica. Se un cospicuo quantitativo di adesivo DERMABOND viene lasciato non distribuito, il paziente può avvertire una sensazione di bruciore e disagio. Tale sensazione può essere maggiore su tessuti sensibili. Questo effetto può essere ridotto applicando l'adesivo DERMABOND in più strati sottili (almeno 2).

NOTA: una pressione eccessiva della punta dell'applicatore contro i bordi della ferita o della cute circostante può causarne la separazione e far penetrare l'adesivo in profondità. La presenza di liquido adesivo DERMABOND all'interno della ferita può ritardare la guarigione e determinare un insoddisfacente risultato cosmetico.

NOTA: l'apposizione di forza completa dovrebbe verificarsi circa 2,5 minuti dopo l'applicazione dello strato finale, sebbene lo strato superiore dell'adesivo possa rimanere appiccicoso per circa 5 minuti. La polimerizzazione totale avviene quando lo strato superiore dell'adesivo DERMABOND non è più appiccicoso.

6. Non applicare medicazioni liquide o pomate sulla ferita dopo che questa è stata chiusa usando l'adesivo DERMABOND, per non indebolire la pellicola polimerizzata e indurre la deiscenza della ferita.
7. Coperture protettive asciutte, come garza, possono essere applicate solo dopo che la pellicola di adesivo DERMABOND è completamente polimerizzata (solida), cioè non appiccicosa al tatto (circa 5 minuti dopo l'applicazione). Prima di applicare una copertura protettiva, attendere che lo strato superiore si sia completamente polimerizzato.

Se viene applicata una copertura protettiva, un bendaggio, del nastro adesivo, prima della completa polimerizzazione, la copertura può aderire alla pellicola. Alla rimozione della copertura, potrebbe venire rimossa dalla pelle anche la pellicola, con conseguente deiscenza della ferita.

8. Avvertire i pazienti di non rimuovere la pellicola polimerizzata dell'adesivo DERMABOND; la rimozione vanifica l'adesione della pellicola con conseguente deiscenza della ferita. Evitare questa possibilità applicando una copertura protettiva sulla pellicola polimerizzata.

9. Applicare una copertura protettiva asciutta sulla cute di bambini o di altre persone che possono non essere in grado di seguire le istruzioni per la cura appropriata della ferita.
10. Ai pazienti trattati con adesivo DERMABOND devono essere consegnate le istruzioni scritte dal titolo "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Terapia appropriata delle lacerazioni o incisioni trattate con l'adesivo topico cutaneo DERMABOND). Questo foglio di istruzioni deve essere analizzato con ciascun paziente o responsabile per assicurarne la comprensione (valido solo in U.S.A.).
11. I pazienti debbono essere informati che, fino allo spontaneo distacco della pellicola polimerizzata dell'adesivo DERMABOND (generalmente dopo 5–10 giorni) l'area trattata deve essere bagnata con moderazione, soprattutto in occasione di bagni o docce. L'area non deve essere strofinata, immersa o essere mantenuta bagnata a lungo fino a quando la pellicola si sia distaccata spontaneamente e la ferita sia completamente richiusa. I pazienti devono essere avvertiti che il nuoto è sconsigliato durante questo periodo.
12. Se per qualsiasi motivo si rende necessaria la rimozione dell'adesivo DERMABOND, applicare con attenzione vaselina o acetone sulla pellicola DERMABOND per aiutare ad allentare il legame. Staccare la pellicola, senza lacerare la pelle.

CONFEZIONAMENTO

L'adesivo DERMABOND è fornito sterile in un applicatore sterile monouso pronto per l'uso, costituito da un'ampolla di vetro contenuta in una fiala di plastica con applicato un puntale poroso. Il prodotto è disponibile anche con un applicatore a penna. L'applicatore contiene l'adesivo liquido. L'applicatore è confezionato in un blister che ne garantisce la sterilità fino alla sua apertura, salvo danni accidentali che si verifichino prima dell'uso. L'adesivo DERMABOND è disponibile in scatole da 6 o 12 applicatori.

CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore a 30 °C, lontano da umidità, fonti di calore o luce diretta. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.

STERILITÀ

L'adesivo DERMABOND è sterilizzato all'origine con calore secco e ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto aperto e non usato.

STERILE MONOUSO

INFORMAZIONI

I medici devono usare il numero verde 1-800-255-2500 (valido solo in USA) per fornire informazioni su reazioni avverse o complicanze potenzialmente pericolose, relative all'uso dell'adesivo DERMABOND.

ATTENZIONE


La legge federale USA consente la vendita del prodotto solo dietro prescrizione medica.

©Marchio di commercio di Purdue Fredericks

†Marchio registrato di Mölnlycke RM Ltd.

CE 0086

Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici.

 Da usare entro Anno e Mese

LOT

Numero di Lotto



Sensibile a luce

STERILE !

Metodo di sterilizzazione — Calore secco

STERILE | **EO**

Metodo di sterilizzazione — Ossido di etilene



Non risterilizzare

 **30 °C**
86 °F max

Conservare a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C)



Leggere attentamente il foglio illustrativo



Non riutilizzare



Contenuto: la fiala



Rompere l'ampolla interna prima dell'uso

Høy viskositet DERMABOND™

NORSK

Topisk hudklebemiddel (2-oktylcianoakrylat)

BESKRIVELSE

DERMABOND™ topisk hudklebemiddel er et sterilt, flytende topisk hudklebemiddel som inneholder en monomerformel (2-oktylcianoakrylat) og fargestoffet D & C Violet nr. 2. Det leveres i en engangsapplikator emballert i en blisterpose. Applikatoren består av en knuselig glassampulle som ligger i et plasttetteglass med påsatt applikatorutt. Produktet leveres også med en penneapplikator. Når den påføres huden, har væsken viskositet som sirup og polymeriseres på få minutter. Studier har vist at DERMABOND etter påføring fungerer som en barriere for å hindre mikrobiell infiltrasjon i det helende såret. Se BRUKSANVISNING.

INDIKASJONER

DERMABOND topisk hudklebemiddel er kun indisert ved topisk påføring for å holde sammen enkelt sammenføyde hudkanter i sår etter kirurgiske innsnitt, inkludert punksjoner etter minimalt invasiv kirurgi, og enkle, grundig rensede, traumainduserte laserasjoner. DERMABOND-klebemiddel kan brukes i kombinasjon med, men ikke i stedet for, dype dermale sting.

KONTRAINDIKASJONER

- Må ikke brukes på sår med tegn på aktiv infeksjon, koldbrann eller på liggesår.
- Må ikke brukes på slimhinner eller over mukokutane overganger (f.eks. munnhulen, lepper), eller på hud som ofte utsettes for kroppsvæsker eller med tettvekst naturlig hår.
- Skal ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor cyanoakrylat eller formaldehyd.

ADVARSLER

- DERMABOND-klebemiddel er et hurtigherdende klebemiddel som kan feste seg til de fleste kroppsvæv og mange andre materialer, for eksempel latekshansker og rustfritt stål. Utisiktet kontakt med kroppsvæv og overflater eller utstyr som ikke er engangsprodukter eller ikke enkelt kan rengjøres med et løsemiddel som aceton, må unngås.
- Polymerisering av DERMABOND-klebemiddel kan påskyndes ved hjelp av vann eller væsker som inneholder alkohol. DERMABOND-klebemiddel må ikke påføres våte sår.
- DERMABOND-klebemiddel må ikke påføres øynene. Hvis det kommer i kontakt med øyet, må øyet skylles med rikelig mengder vann eller saltvann. Hvis det sitter igjen klebemiddel, brukes topisk øyesalve til å løse bindingen. Kontakt øylege.
- Når DERMABOND-klebemiddel brukes til å lukke ansiktssår nær øyet, skal pasienten plasseres slik at eventuell avrenning av klebemiddel holdes unna øyet. Øyet skal lukkes og beskyttes med gas. Forebyggende påføring av vaselin rundt øyet, for å oppnå en mekanisk barriere eller sperre, kan være effektiv for å unngå at det utisiktet kommer klebemiddel i øyet. DERMABOND-klebemiddel fester seg ikke til hud som er dekket med vaselin. Derfor må det unngås å bruke vaselin på hudområder hvor DERMABOND-klebemiddel skal feste seg. Bruk av DERMABOND-klebemiddel nær øyet har utisiktet forårsaket at øyelokket til noen pasienter er blitt gjenklistret. I noen av disse tilfellene har det vært nødvendig med generell anestesi og kirurgisk fjerning for å åpne øyelokket.
- DERMABOND-klebemiddel skal ikke brukes under huden, siden det polymeriserte materialet ikke absorberes av vev og kan fremkalle en fremmedlegemereaksjon.
- DERMABOND-klebemiddel skal ikke brukes på områder med høy hudstramming eller forhøyet hudstramming, for eksempel knoker, albuer eller knær, med mindre leddet stives opp under hudtilhelingsprosessen eller med mindre hudstrammingen er eliminert ved påføring av en annen sårlukningsanordning (f.eks. suturer eller hudstifter) før påføring av DERMABOND-klebemiddel med høy viskositet.

- Sår behandlet med DERMABOND-klebemiddel må overvåkes for tegn på infeksjon. Sår med tegn på infeksjon, for eksempel erytem, ødem, varme, smerte og puss, må undersøkes og behandles i henhold til standard praksis ved infeksjon.
- DERMABOND-klebemiddel må ikke brukes på sårområder som vil bli utsatt for gjentatt eller langvarig fuktighet eller friksjon.
- DERMABOND-klebemiddel må bare brukes etter at sårene er renset og debridert i henhold til standard kirurgisk praksis. Lokal anestesi må brukes ved behov for å sikre tilstrekkelig rensing og debridering.
- Hvis applikator tuppen trykkes for hardt mot sårkantene eller huden rundt dem, kan det tvinge sårkantene fra hverandre og føre til at det kommer klebemiddel i såret. Klebemiddel i såret kan forsinke sårtilheling og/eller føre til uheldig kosmetisk resultat. Derfor må DERMABOND-klebemiddel påføres med en svært lett penslende bevegelse av applikator tuppen over sårkanter som enkelt lar seg sammenføye.
- DERMABOND-klebemiddel polymeriseres gjennom en eksoterm reaksjon hvor det frigjøres en liten mengde varme. Med korrekt teknikk for påføring av DERMABOND-klebemiddel i flere tynne lag (minst to) på et tørt sår og tilstrekkelig tid til polymerisering mellom påføringene, frigjøres varme langsomt og pasientens følelse av varme eller smerte reduseres. Men hvis DERMABOND-klebemiddel påføres slik at det blir liggende igjen store dråper væske, kan pasienten kjenne varme eller ubehag.
- DERMABOND-klebemiddel er pakket for bruk på én enkeltpasient. Kast rester av åpnet materiale etter hver sårlukkingsprosedyre.
- DERMABOND-klebemiddel skal ikke steriliseres på nytt.
- DERMABOND-klebemiddel skal ikke legges på prosedyrepakke/-brett for sterilisering før bruk. Dersom DERMABOND-klebemiddel, etter endelig produksjon, utsettes for sterk varme (for eksempel autoklaving eller sterilisering med etylenoksid) eller stråling (slik som gamma- eller elektronstråle), kan det øke viskositeten og gjøre produktet ubrukelig.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Det skal ikke påføres medikamenter i væske- eller salveform eller andre substanser på såret etter at det er lukket med DERMABOND-klebemiddel, siden disse substansene kan svekke den polymeriserte filmen og kan få såret til å åpne seg. Permeabiliteten til DERMABOND-klebemiddel overfor topiske medikamenter er ikke undersøkt.
- Permeabiliteten til DERMABOND-klebemiddel overfor væsker er ikke kjent og er ikke undersøkt.
- DERMABOND-klebemiddel, i væskeform, har en sirupsaktig viskositet. Slik unngår du at DERMABOND-klebemiddel renner inn på steder som ikke er tilsiktet: (1) såret må holdes vannrett, med DERMABOND-klebemiddel påført ovenfra, og (2) DERMABOND-klebemiddel må påføres flere ganger (minst to), i tynne lag snarere enn noen få store dråper.
- Hold applikatoren vekk fra deg selv og pasienten og brekk ampullen nær midten av den kun én gang. Du må ikke knuse innholdet i applikatorrøret flere ganger, siden ytterligere manipulering av applikatoren kan føre til at glasskår trenger gjennom det ytre røret.
- DERMABOND-klebemiddel må brukes rett etter at glassampullen er brukket, siden det flytende klebemiddel ikke lenger flyter fritt fra applikator tuppen etter noen minutter.
- Hvis klebemidlet utilsiktet fester seg til frisk hud, kan man forsøke å pirke det av uten å trekke huden fra hverandre. Vaseline eller aceton kan brukes til å motvirke klebeevnen. Andre midler, som vann, saltvann, Betadine®-antibiotika, HIBICLENS® (klorheksidinglukonat), eller såpe, forventes ikke å løse forbindelsen umiddelbart.
- Sikkerheten og effektiviteten til DERMABOND-klebemiddel på sår hos pasienter med perifer karsykdom, insulinavhengig diabetes mellitus, blodpropp, egen sykehistorie eller familiehistorie med keloiddannelse eller hypertrofi, eller sprukne stjerneformede laserasjoner, er ikke undersøkt.
- Sikkerheten og effektiviteten til DERMABOND-klebemiddel på følgende sår er ikke undersøkt: bitt fra dyr eller mennesker, stikksår eller knivstikk.
- Sikkerheten og effektiviteten på sår som er behandlet med DERMABOND-klebemiddel og deretter utsatt for lange perioder med direkte sollys eller solariumlamper er ikke undersøkt.
- Sikkerheten og effektiviteten til DERMABOND-klebemiddel på sår i sinoberrøde overflater er ikke undersøkt.

BIVIRKNINGER

- Bivirkninger avdekket i klinisk studie:

Resultat fra klinisk studie	Uten subkutane suturer		Med subkutane suturer	
	DERMABOND	Kontroll	DERMABOND	Kontroll
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Regnskap				
N, pasienter innrullert	240	243	167	168
N, pasienter behandlet	239	242	167	166
Pasienter fullført	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Bivirkninger				
Mistenkt infeksjon*	8 (3,6 %)	2 (0,9 %)	6 (3,6 %)	2 (1,2 %)
Sårtype antall laserasjoner	8	2	1	0
Sårtype antall innsnitt	0	0	5	2
Såråpning med behov for ny behandling	6 (2,5 %)	5 (2,1 %)	3 (1,8 %)	0
Akutt betennelse				
Erytem	26 (11,5 %)	74 (33,0 %)	52 (31,3 %)	75 (45,1 %)
Ødema	22 (9,7 %)	28 (12,5 %)	62 (37,3 %)	71 (42,8 %)
Smerte	14 (6,1 %)	13 (5,8 %)	56 (33,7 %)	57 (34,3 %)
Varmefølelse	3 (1,3 %)	6 (2,6 %)	3 (1,8 %)	4 (2,4 %)

*I den kliniske studien skulle infeksjon bestemmes ved observasjon av om det var rødt mer enn 3–5 mm fra det behandlede såret, hevelse, varig puss, smerte, forhøyet hudtemperatur, feber eller andre systemiske tegn på infeksjon. (Se klinisk studie.) Kontrollkultur ble ikke undersøkt rutinemessig. Av tilfeller med mistenkt infeksjon med DERMABOND-klebemiddel, var 7/14 (50 %) hos pasienter under 12 år med traumatiske laserasjoner; generelt ble 8 av de 14 (omtrent 60 %) DERMABOND-klebemiddeleårene med mistenkt infeksjon satt i forbindelse med underoptimalt kosmetisk resultat.

- Reaksjoner kan forekomme hos pasienter som er overfølsomme overfor cyanoakrylat eller formaldehyd. Se KONTRAINDIKASJONER.
- Polymeriseringen av DERMABOND-klebemiddel på hud utløser små mengder varme som kan gi en følelse av varme eller ubehag hos noen pasienter.
- Det kan forekomme bivirkninger hvis DERMABOND-klebemiddel kommer i kontakt med øynene.

KLINISKE STUDIER

Klinisk studie som sammenligner DERMANOND-klebemiddel med høy viskositet og DERMABOND-klebemiddel med lav viskositet, for lukking av traumeinduserte laserasjoner

Beskrivelse: Det ble gjennomført en prospektiv, randomisert, kontrollert og åpen studie for å evaluere sikkerheten og effektiviteten ved lukking av sammenføyde hudkanter på traumeinduserte laserasjoner ved bruk av DERMABOND-klebemiddel med høy viskositet sammenlignet med DERMANOND-klebemiddel med lav viskositet som for tiden er på markedet, med eller uten sting plassert under hudoverflaten ifølge undersøkernes bedømmelse.

Studiepopulasjonen inkluderte pasienter i alderen fra ett år og oppover, med god allmenntilstand, som signerte samtykkeskjema og samtykket i oppfølgingskonsultasjoner. Pasienter ble ekskludert hvis de hadde: signifikante multiple traumer, perifer karsykdom, insulinavhengig diabetes mellitus, embolisme, keloiddannelse eller hypertrofi i sykehistorien (pasient eller familie), allergi mot cyanoakrylat eller formaldehyd, sprukne eller stjerneformede laserasjoner på grunn av klemming eller harde slag, bitt fra dyr eller menneske, eller dekubitalsår. En enhet av DERMABOND-produkt med enten høy eller lav viskositet ble brukt til å lukke såret. Sår lengden og -bredden ble målt i millimeter. Sår dybden ble ikke målt. De fleste sårene i studien var rene, små overfladiske skader som ikke penetrerte lærhuden fullstendig eller nok til å behøve hudsutur (gjennomsnittlig sår lengde = 18,7 mm).

Oppfølging skjedde etter 14 dager (± 2 dager) og etter 30 dager (± 2 dager). Den modifiserte Hollander Cosmesis-skalaen (MHCS), en bekreftet skala, ble brukt til å vurdere cosmesis ved oppfølgingen etter 30 dager (± 2 dager). Denne skalaen vurderer svekkede kanter, kantinversjon, uregelmessige konturer, kraftig betennelse, sårkanteparasjon og sårets generelle utseende.

Resultater: Den viktigste indikatoren for anordningseffektiviteten i studien var et lukket sår på dag 14, definert som kontinuerlig sammenføring av sårkantene fra tidspunktet for sår lukking til vurderingsdagen. Resultatene indikerer at DERMABOND-klebemiddel med høy viskositet har tilsvarende effektivitet for sår lukking på dag 14 som DERMANOND-klebemiddel med lav viskositet. Sekundære effektivitetsmålinger inkluderte en vurdering av vandrings til det flytende klebemiddelet fra sårstedet under påføringen og en vurdering av tilstedeværelsen av polymerfilm på såret ved oppfølgingen på dag 14. Resultatene viser en betydelig reduksjon i forekomst av vandrings av flytende klebemiddel fra sårstedet under påføring av DERMABOND-klebemiddel med høy viskositet sammenlignet med DERMANOND-klebemiddel med lav viskositet. Ingen betydelige avvik ble observert mellom de to behandlingsgruppene for tilstedeværelsen av polymerfilm på dag 14.

Klinisk studie som sammenligner DERMABOND-klebemiddel med lav viskositet med suturer, stifter og klebestrimler

Beskrivelse: En prospektiv, randomisert, kontrollert og åpen studie ble gjennomført for å evaluere sikkerheten og effektiviteten ved lukking av sammenføyde hudkanter fra kirurgiske innsnitt, inkludert punksjoner etter minimalt invasiv kirurgi og traumeinduserte laserasjoner ved hjelp av DERMABOND-klebemiddel med lav viskositet sammenlignet med U.S.P.-suturer med størrelse 5-0 eller mindre, klebestrimler eller stifter, med eller uten dermal lukking (subkutane sting) ifølge undersøkernes bedømmelse.

Sammendrag av effektivitetsresultater fra sammenligning av DERMABOND-klebemiddel og suturer (U.S.P. med diameter på opptil 5-0), stifter og klebestrimler

<i>Resultater fra klinisk studie</i>	<i>NSS</i>		<i>WSS</i>	
	DERMABOND	KONTROLL	DERMABOND	KONTROLL
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Regnskap				
N, pasienter innrullert	240	243	167	168
N, pasienter behandlet	239	242	167	166
Pasienter fullført	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
N, kontroll: suture/strimler/stifter/mangler		194/46/1/1		116/45/5/0
Vurdering av sårlukking				
Umiddelbart: Tilleggsanordninger	18 (7,5 %)	13 (5,4 %)	2 (1,2 %)	11 (6,6 %)
etter 5–10 dager:				
100 % epidermal apposisjon	169 (75,1 %)	199 (88,8 %)	140 (84,3 %)	160 (96,4 %)
>50 % epidermal apposisjon	205 (91,1 %)	214 (95,5 %)	163 (98,2 %)	165 (99,4 %)
etter 3 måneder: Cosmesis-score* = 0 (optimal)				
	188 (82,5 %)	180 (83,7 %)	128 (78,0 %)	128 (79,0 %)
Median tid for behandling (minutter)	1,5	6,0	1,3	2,9

* Cosmesis: Modifisert Hollander Cosmesis-skala

Studiepopulasjonen inkluderte pasienter i alderen fra ett år og oppover, med god allmenntilstand, som signerte samtykkeskjema og samtykket i oppfølgingskonsultasjoner. Pasienter ble ekskludert hvis de hadde: signifikante multiple traumer, perifer karsykdom, insulinavhengig diabetes mellitus, embolisme, keloiddannelse eller hypertrofi i sykehistorien (pasient eller familie), allergi mot cyanoakrylat eller formaldehyd, sprukne eller stjerneformede laserasjoner på grunn av klemming eller harde slag, bitt fra dyr eller menneske, eller dekubitalsår.

Oppfølgingen skjedde etter 5–10 dager og etter 3 måneder. Alle sår ble vurdert ved visuell undersøkelse 5–10 dager etter sårlukking. Av alle sårtyper som ble behandlet i studien, var 46,1 % laserasjoner og 53,9 % innsnitt. Innsnittene besto av 47,8 % eksisjoner av hudsår, 27,4 % minimalt invasive kirurgiske punksjoner og 24,8 % generelle kirurgiske innsnitt.

Når det gjelder sår som ble lukket uten subkutane sting, var gjennomsnittlig lengde 1,5 cm, gjennomsnittlig sårbredde var 2,5 mm og gjennomsnittlig sårdybde var 5,8 mm. Når det gjelder sår som ble lukket med subkutane sting, var gjennomsnittlig lengde 3,2 cm, gjennomsnittlig sårbredde var 5,3 mm, og gjennomsnittlig sårdybde var 3,8 mm.

Hvis den primære lukningsmetoden var utilstrekkelig for lukking, ble det anvendt en ekstra sikringsanordning. Behandlingstiden inkluderte tiden som var nødvendig for å fjerne eventuell lukningsanordning senere ved behov.

Den modifiserte Hollander Cosmesis-skalaen (MHCS), en bekreftet skala, ble brukt til å vurdere cosmesis etter tre måneder: svekkede kanter, kandinversjon, uregelmessige konturer, kraftig betennelse, sårkantseparasjon og generelt utseende.

BRUKSANVISNING

1. Før påføring av DERMABOND-klebemiddel må såret renses grundig. Følg standard kirurgisk praksis for sårbehandling før påføring av DERMABOND-klebemiddel (dvs. bedøv, skyll, debrider, oppnå hemostase og lukk dype lag).
2. Klapp såret tørt med tørr, steril gas for å sikre direkte vektkontakt for vedhefting av DERMABOND-klebemiddel til huden. Fuktighet påskynder polymerisering av DERMABOND-klebemiddel og kan påvirke sårlukningsresultatene.
3. Såret skal holdes vannrett og DERMABOND-klebemiddel skal påføres såret ovenfra for å unngå at flytende DERMABOND-klebemiddel renner og havner på andre deler av kroppen enn tilsiktet.
4. DERMABOND-klebemiddel må brukes rett etter at glassampullen er brukt, siden det flytende DERMABOND-klebemiddelet bare flyter fritt fra applikator tuppen i noen minutter. Ta ut applikatoren fra blisterposen. Ved bruk av penneapplikatoren, se instruksene på posen når det gjelder å brette glassampullen og klemme ut det flytende klebemidlet. Ved bruk av plasthetteglass, hold applikatoren med tommelen og en finger vekk fra pasienten for å unngå utilsiktet plassering av det flytende DERMABOND-klebemidlet i såret eller på pasienten. Hold applikatoren slik at applikator tuppen peker oppover, og trykk midt på ampullen for å brette den indre glassampullen. Vend på applikatoren og klem forsiktig på den til det kommer ut akkurat nok DERMABOND-klebemiddel til å fukte applikator tuppen.
5. Før sårkantene sammen med fingre med hanske på eller steril tang. Påfør langsomt flytende DERMABOND-klebemiddel i flere (minst 2) tynne lag på overflaten av de sammenføyde sårkantene ved hjelp av en lett penslende bevegelse. Vent omtrent 30 sekunder mellom påføringene av lag. Hold sammen sårkantene manuelt i omtrent 60 sekunder etter det siste laget.

MERK! DERMABOND-klebemiddel polymeriseres gjennom en eksoterm reaksjon. Hvis DERMABOND-klebemiddel påføres slik at det blir liggende igjen store dråper væske, kan pasienten kjenne varme eller ubehag. Følelsen kan være sterkere på følsomt vev. Dette kan reduseres ved å påføre DERMABOND-klebemiddel i flere tynne lag (minst 2).

MERK! Hvis applikator tuppen trykkes for hardt mot sårkantene eller huden rundt, kan det føre til at sårkantene tvinges fra hverandre og resultere i at det kommer klebemiddel i såret. DERMABOND-klebemiddel i såret kan forsinke sårtilhelingen og/eller føre til uheldig kosmetisk resultat.

MERK! Full apposisjonsstyrke forventes å oppnås omtrent 2,5 minutter etter at siste lag er påført, selv om topplaget kan være klebrig i opptil 5 minutter. Full polymerisering forventes når topplaget av DERMABOND-klebemiddel ikke lenger er klebrig.

6. Det skal ikke påføres medikamenter i væske- eller salveform på sår som er lukket med DERMABOND-klebemiddel, siden slike substanser kan svekke den polymeriserte filmen og få såret til å åpne seg.
7. Beskyttende tørre bandasjer som gas kan bare settes på etter at DERMABOND-klebefilm er fullstendig fast/polymerisert: ikke klebrig å ta på (omtrent fem minutter etter påføring). La topplaget polymeriseres fullstendig før bandasjen settes på.

Hvis en forbindelse, bandasje, klebestøtte eller tape påføres før fullstendig polymerisering, kan forbindingen feste seg til filmen. Filmene kan da bli revet bort fra huden når forbindingen fjernes, slik at såret åpner seg.

8. Pasienter må få beskjed om ikke å pirke på polymerisert film fra DERMABOND-klebemiddel. Plukking på filmen kan svekke festet i huden og føre til at såret åpner seg. Ved å legge på forbindelse, kan en unngå at det pirkes på filmen.
9. Bruk en tørr beskyttelsesforbinding for barn eller andre pasienter som har problemer med å følge instruksjoner for korrekt sårpleie.
10. Pasienter behandlet med DERMABOND-klebemiddel, skal få det trykte instruksjonsarket. Slik behandler du såret etter at det er behandlet med DERMABOND topisk hudklebemiddel. Dette instruksjonsarket skal gjennomgås med hver pasient eller foresatte for å sikre at de forstår hvordan det behandlede området skal pleies.

- Pasienter må få beskjed om at inntil den polymeriserte filmen av DERMABOND-klebemiddel har falt av på naturlig måte (vanligvis etter 5–10 dager), må behandlingsstedet bare våtes flyktig. Pasienter kan dusje og bade stedet forsiktig. Behandlingsstedet må ikke skrubbes, bløtlegges eller utsettes for langvarig opphold i væske før filmen har løsnet naturlig og såret er tilhelet. Pasienter må instrueres om å ikke svømme i denne perioden.
- Hvis det av en eller annen grunn er nødvendig å fjerne DERMABOND-klebemiddel, må det forsiktig påføres vaselin eller acetone på DERMABOND-filmene for å løse den. Pirk av filmen, ikke trekk huden fra hverandre.

LEVERING

DERMABOND-klebemiddel leveres sterilt, i en ferdigfylt engangsapplikator. Applikatoren består av en knuselig glassappulle som ligger i et plasthetteglass med påsatt applikatorutt. Produktet leveres også med en penneapplikator. Applikatoren inneholder det flytende klebemidlet. Applikatoren ligger i en stiv blisterpose for å holde anordningen steril til den åpnes eller destrueres.

DERMABOND-klebemiddel kan fås i esker på 6 eller 12 applikatorer.

OPPBEVARING

Anbefalte oppbevaringsforhold: under 30 °C, beskyttet mot fuktighet, direkte varme og direkte lys. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

STERILITET

DERMABOND-klebemiddel er opprinnelig sterilisert med tørr varme og etylenoksidgass. Skal ikke steriliseres på nytt. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet. Kasser eventuelt ubrukt materiale etter fullført medisinsk prosedyre.

STERIL, KUN TIL BRUK PÅ ÉN ENKELTPASIENT

RAPPORTERING










Leger skal bruke følgende gratisnummer 1-800-255-2500 (gjelder kun i USA), når de rapporterer om bivirkninger eller potensielt farlige komplikasjoner som involverer DERMABOND-klebemiddel.

FORSIKTIG!

I følge føderal lov i USA skal dette utstyret kun selges til lege eller etter fullmakt fra lege.

@Varemerke for Purdue Fredericks

†Registrert varemerke for Mölnlycke RM Ltd.

 <p>0086</p> <p>CE-merke og identifikasjonsnummer for kontrollorgan</p> <p>Produktet oppfyller de viktigste betingelsene i EU-direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EF</p> <p> Brukes innen – år og måned</p> <p>LOT</p> <p>Partinummer</p>	 Lysfølsom	 30 °C 86 °F max	 <p>Innhold: Hetteglass</p>  <p>Knus hetteglass etter at emballasjen er åpnet</p>
<p>STERILE </p> <p>Steriliseringemetode – tørrvarme</p>	<p>Oppbevares ved romtemperatur. (Under 30 °C)</p>	<p>STERILE EO</p> <p>Steriliseringemetode – etylenoksid</p>	<p></p> <p>Se bruksanvisningen</p>
<p></p> <p>Skal ikke steriliseres på nytt</p>	<p></p> <p>Kun til engangsbruk</p>		

Alta viscosidade **DERMABOND™**

PORTUGUÊS

Adesivo de uso tópico para pele
(2-octil cianoacrilato)

DESCRIÇÃO

O adesivo de uso tópico para pele DERMABOND™ é um líquido adesivo, esterilizado, composto por uma fórmula monomérica (2-octil cianoacrilato) e colorido com o corante D e Ç violeta Nº 2. É fornecido num aplicador de uso único, dentro de uma embalagem blister. O aplicador é composto por uma ampola de vidro quebrável, contida num frasco de plástico com uma ponta para aplicação. O produto também se encontra disponível com uma caneta aplicadora. Quando aplicado na pele, o líquido adesivo fica mais viscoso do que a água e polimeriza-se em alguns minutos. Estudos mostraram que após a aplicação do adesivo DERMABOND, este actua como barreira para impedir a infiltração microbiana na ferida em cicatrização. Consultar as INSTRUÇÕES DE USO.

INDICAÇÕES

O adesivo de uso tópico para pele DERMABOND foi concebido apenas para uso tópico, para manter unidos bordos facilmente aproximáveis de feridas causadas por incisões cirúrgicas, incluindo punções de cirurgias minimamente invasivas e lacerações traumáticas simples, depois de bem limpas. O adesivo DERMABOND não constitui um substituto das suturas subcutâneas, embora possa ser utilizado em conjunto com as mesmas.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não utilizar em feridas com sinais evidentes de infeção activa, feridas gangrenadas ou feridas causadas por úlceras de decúbito.
- Não utilizar sobre superfícies do tipo das mucosas ou em uniões mucocutâneas (como a cavidade bucal ou os lábios) ou sobre zonas da pele que possam estar expostas regularmente a fluidos corporais ou cobertas de pilosidade natural densa.
- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cianoacrilato ou ao formaldeído.

ADVERTÊNCIAS

- O adesivo DERMABOND é um adesivo de consolidação rápida, capaz de aderir à maioria dos tecidos do corpo ou a muitos outros materiais como, por exemplo, as luvas de látex e o aço inoxidável. Deve evitar-se o contacto accidental com qualquer tecido do corpo ou com quaisquer superfícies ou dispositivos que não sejam descartáveis ou que não possam ser limpos imediatamente com um solvente, como a acetona.
- A água ou os fluidos que contenham álcool podem acelerar a polimerização do adesivo DERMABOND: O adesivo DERMABOND não deve ser aplicado em feridas húmidas.
- O adesivo DERMABOND não deve ser aplicado nos olhos. No caso de ocorrer o contacto com os olhos, enxaguar com água abundante ou solução salina. Se permanecer algum resíduo de adesivo, aplicar uma pomada oftálmica tóxica para ajudar a desprender o adesivo e, em seguida, contactar um oftalmologista.
- Ao fechar feridas faciais próximas do olho com o DERMABOND, o paciente deve ser posicionado de forma a que caso se verifique um derrame de líquido adesivo, este escorra no sentido contrário ao olho. O olho deve estar fechado e protegido com gaze. A colocação preventiva de vaselina em volta dos olhos, que funciona como barreira física ou bloqueio, pode ser eficaz para prevenir o fluxo inadvertido de líquido adesivo para dentro do olho. O DERMABOND não adere à pele se esta tiver sido previamente untada com vaselina. Portanto, o uso de vaselina deve ser evitado nas superfícies da pele onde se pretende que haja aderência do DERMABOND. O uso do adesivo DERMABOND junto ao olho já causou inadvertidamente a oclusão das pálpebras de alguns pacientes. Em alguns casos, foi necessário utilizar anestesia geral e efectuar uma operação cirúrgica para abrir a pálpebra.
- O adesivo DERMABOND não deve ser utilizado sob a pele, dado que o material polimerizado não é absorvido pelo tecido e pode provocar uma reacção ao corpo estranho.
- DERMABOND adesivo não deve ser usado em áreas de tensão elevada da pele nem ao longo de áreas de tensão cutânea elevada, tais como nós dos dedos, ombros ou joelhos, excepto nos casos em que a

articulação fique imobilizada durante o período de cicatrização da pele ou que a tensão da pele tenha sido eliminada por aplicação de outro dispositivo para encerramento de feridas (como, por exemplo, suturas ou agrafos para a pele) antes da aplicação do adesivo de alta viscosidade DERMABOND.

- As feridas tratadas com o adesivo DERMABOND devem ser mantidas sob observação para detectar indícios de infecção. As feridas com sinais de infecção, como eritema, edema, aquecimento, dor e pus, devem ser avaliadas e tratadas, segundo as práticas normais para o tratamento de feridas infectadas.
- O adesivo DERMABOND não deve ser utilizado em feridas que serão sujeitas a uma exposição repetida ou prolongada a humidade ou fricção.
- O adesivo DERMABOND só deve ser utilizado após as feridas terem sido bem limpas de todos os resíduos de acordo com as práticas cirúrgicas normais. Quando for necessário, deve ser utilizado um anestésico local para assegurar a limpeza e o desbridamento adequados.
- A pressão excessiva da ponta do aplicador sobre os bordos da ferida ou sobre a pele adjacente pode provocar a separação dos bordos da ferida, permitindo desta forma a entrada de adesivo para dentro da ferida. A presença de adesivo dentro da ferida pode atrasar a sua cicatrização e/ou provocar um resultado estético adverso. Portanto, o adesivo DERMABOND deve ser aplicado com um movimento muito leve de pincelada com a ponta do aplicador sobre os bordos da ferida aproximados sem forçar.
- O adesivo DERMABOND polimeriza-se através de uma reacção exotérmica que provoca a libertação de uma pequena quantidade de calor. Com uma técnica correcta de aplicação do adesivo DERMABOND em várias camadas finas (pelo menos 2) sobre uma ferida seca e dando tempo para que se dê a polimerização entre as aplicações, o calor é libertado lentamente e a sensação de calor ou de dor sentida pelo paciente é reduzida ao mínimo. No entanto, se o adesivo DERMABOND for aplicado deixando gotas grandes de líquido por espalhar, o paciente poderá ter uma leve sensação de calor ou desconforto.
- O adesivo DERMABOND é fornecido numa embalagem que se destina a ser utilizada num único paciente. Após o procedimento do fecho da ferida, descartar o material restante aberto, quer tenha sido utilizado ou não.
- Não reesterilizar o adesivo DERMABOND.
- Não colocar o adesivo DERMABOND num kit/tabuleiro de procedimentos cirúrgicos que tenha de ser esterilizado antes da utilização. A exposição do adesivo DERMABOND, após o seu fabrico final, a um calor excessivo (como em autoclaves ou esterilização com óxido de etileno) ou a radiação (como raios gama ou feixe de electrões) aumenta a sua viscosidade e pode inutilizar o produto.

PRECAUÇÕES

- Não aplicar medicamentos líquidos ou pomadas, nem outras substâncias na ferida, após esta ter sido fechada com o adesivo DERMABOND, pois estas substâncias podem enfraquecer a película polimerizada e levar à deiscência da ferida. A permeabilidade do adesivo DERMABOND por medicações tópicas não foi ainda estabelecida.
- A permeabilidade do adesivo DERMABOND por fluidos desconhece-se e não foi estabelecida.
- O adesivo DERMABOND quando aplicado, é um líquido que flui livremente e é ligeiramente mais viscoso do que a água. Para impedir o derrame accidental do líquido adesivo DERMABOND em áreas do corpo onde a aplicação do adesivo não é desejada: (1) A ferida deve ser mantida na posição horizontal, aplicando o adesivo DERMABOND de cima para baixo, e (2) o adesivo DERMABOND deve ser aplicado em várias camadas finas (pelo menos 2), em vez de em poucas gotas grandes.
- Segurar o aplicador longe do próprio corpo e do do paciente, e esmagar a ampola na zona central uma única vez. Não esmagar o conteúdo do aplicador repetidamente, pois a continuação da manipulação do aplicador pode provocar a penetração dos pedaços de vidro no tubo externo.
- O adesivo DERMABOND deve ser utilizado imediatamente após a ampola ser quebrada, pois o líquido adesivo deixará de fluir livremente através da ponta do aplicador após alguns minutos.
- Se se verificar a aderência accidental de uma zona de pele que esteja intacta, descamar a pele, em vez de tentar separar a pele. A vaselina ou acetona podem ajudar a descolar. Outros agentes tais como água, solução salina, antibióticos Betadine[®], HIBICLENS[®] (gluconato de clorexidina) ou sabão não desfazem imediatamente o adesivo.

- A segurança e eficácia do adesivo DERMABOND não foram estabelecidas em feridas de pacientes com doença vascular periférica, diabetes mellitus dependente de insulina, alterações da coagulação sanguínea, antecedentes pessoais ou familiares de formação de quelóides, hipertrofia ou lacerações em estrela.
- A segurança e eficácia do adesivo DERMABOND não foram estabelecidas nos seguintes tipos de feridas: Mordeduras de seres humanos ou de animais, perfurações ou facadas.
- Desconhece-se a segurança e eficácia do adesivo DERMABOND em feridas que foram tratadas com o adesivo DERMABOND e posteriormente foram expostas à luz solar directa ou lâmpadas de raios ultravioletas, por períodos de tempo prolongados.
- Desconhece-se a segurança e eficácia do adesivo DERMABOND em feridas nas superfícies de pigmento vermelho.

REAÇÕES ADVERSAS

- Reações adversas obtidas durante o estudo clínico:

Resultados do estudo clínico	Sem suturas subcuticulares		Com suturas subcuticulares	
	DERMABOND	Controlo	DERMABOND	Controlo
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Quantidades				
Nº de pacientes do estudo	240	243	167	168
Nº de pacientes tratados	239	242	167	166
Pacientes que terminaram o estudo	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Reações adversas				
Suspeita de infeção*	8 (3,6 %)	2 (0,9 %)	6 (3,6 %)	2 (1,2 %)
Tipo de ferida				
Nº de lacerações	8	2	1	0
Nº de incisões	0	0	5	2
Deiscência que obriga à repetição do tratamento	6 (2,5 %)	5 (2,1 %)	3 (1,8 %)	0
Inflamação aguda				
Eritema	26 (11,5 %)	74 (33,0 %)	52 (31,3 %)	75 (45,1 %)
Edema	22 (9,7 %)	28 (12,5 %)	62 (37,3 %)	71 (42,8 %)
Dor	14 (6,1 %)	13 (5,8 %)	56 (33,7 %)	57 (34,3 %)
Calor	3 (1,3 %)	6 (2,6 %)	3 (1,8 %)	4 (2,4 %)

*No estudo clínico, a presença de infeção foi identificada pela observação de vermelhidão numa zona de mais de 3 a 5 mm a partir da ferida tratada, inchaço, descarga purulenta, dor, subida da temperatura da pele, febre ou outros indícios sistémicos de infeção. (Consultar o estudo clínico.) Não se obteve cultura confirmatória de rotina. Entre os casos de suspeita de infeção devido ao adesivo DERMABOND, 7/14 (50 %) deram-se em pacientes de menos de 12 anos de idade e tratados devido a lacerações traumáticas; em geral, 8 de 14 (aproximadamente 60 %) feridas tratadas com adesivo DERMABOND e com suspeita de infeção foram associadas a resultados cosméticos abaixo de óptimos.

- Podem ocorrer reações de hipersensibilidade em pacientes que sejam hipersensíveis ao cianoacrilato ou ao formaldeído. Consultar as CONTRA-INDICAÇÕES.
- A polimerização do adesivo DERMABOND na pele liberta pequenas quantidades de calor que podem causar uma sensação de calor ou desconforto em alguns pacientes.
- Podem ser sentidas reações adversas em caso de contacto do adesivo DERMABOND com os olhos.

ESTUDOS CLÍNICOS

Estudo clínico comparativo entre o adesivo DERMABOND de alta viscosidade e o adesivo DERMABOND de baixa viscosidade para fecho de lacerações traumáticas.

Descrição: Foi realizado um estudo prospectivo, aleatório, controlado e identificado para avaliar a segurança e eficácia do fecho dos bordos de pele aproximados de lacerações traumáticas usando o adesivo DERMABOND de alta viscosidade em comparação com o adesivo DERMABOND de baixa viscosidade actualmente disponível no mercado, com ou sem pontos localizados sob a superfície da pele de acordo com o parecer do investigador.

A população do estudo incluiu pacientes com pelo menos um ano de idade, em geral saudáveis, que assinaram o consentimento informado e concordaram em comparecer a consultas de seguimento. Foram excluídos os pacientes que apresentaram: traumatismos vários significativos, doença vascular periférica, diabetes mellitus insulino-dependente, alterações da coagulação sanguínea, antecedentes de formação de quelóide ou hipertrofia (paciente ou familiares), alergia ao cianoacrilato ou ao formaldeído, lacerações em estrela devidas a esmagamento ou pancada forte, mordeduras de seres humanos ou animais e úlceras produzidas por decúbito. Foi utilizada uma unidade do produto DERMABOND de alta ou baixa viscosidade para fechar a ferida. O comprimento e largura da ferida foram medidos em milímetros; a profundidade da ferida não foi medida. A maioria das feridas do estudo consistia em lacerações limpas, pequenas e superficiais que não penetravam completa nem suficientemente a derme para necessitarem de colocação de sutura cutânea (comprimento médio da ferida=18,7 mm).

O seguimento efectuou-se aos 14 dias (± 2 dias) e aos 30 dias (± 2 dias). Utilizou-se a Escala de Cosmética Hollander Modificada (MHCS), uma escala validada, para avaliar a cosmética na consulta de seguimento aos 30 dias (± 2 dias). Esta escala avalia bordos separados, inversão dos bordos, irregularidades do contorno, inflamação excessiva, separação das margens da ferida e aspecto geral.

Resultados: A principal medida de eficácia do dispositivo no estudo foi o fecho da ferida ao dia 14, definido como uma aproximação contínua das margens da ferida desde a altura do fecho da mesma até ao dia da avaliação. Os resultados indicam que o adesivo DERMABOND de alta viscosidade se mostrou equivalente ao controlo adesivo DERMABOND relativamente à eficácia no fecho da ferida ao dia 14. As medidas de eficácia secundárias incluíram uma avaliação da migração do adesivo líquido do local da ferida durante a aplicação e uma avaliação da presença da película polimérica na ferida na altura da consulta de seguimento aos 14 dias. Os resultados demonstram uma redução significativa na ocorrência de migração do adesivo líquido do local da ferida durante a aplicação relativamente ao adesivo DERMABOND de alta viscosidade em comparação com o controlo adesivo DERMABOND de baixa viscosidade. Não foi observada qualquer diferença significativa entre os dois grupos de tratamento relativamente à presença da película polimérica ao dia 14.

Estudo clínico de comparação do adesivo DERMABOND de baixa viscosidade com suturas, agrafos e tiras adesivas

Descrição: Foi realizado um estudo prospectivo, aleatório, controlado, aberto, para avaliar a segurança e eficácia do fecho dos bordos aproximados de incisões cirúrgicas, incluindo perfurações de cirurgias minimamente invasivas e lacerações resultantes de traumatismos, usando o adesivo DERMABOND de baixa viscosidade em comparação com suturas de calibre 5-0 U.S.P. ou inferior, agrafos ou tiras adesivas com ou sem fecho cutâneo (sutura subcuticular), segundo o parecer do investigador.

**Resumo dos resultados de eficácia comparando o adesivo DERMABOND com suturas
(U.S.P. de calibre 5-0 ou inferior), agrafos e tiras adesivas**

<i>Resultados do estudo clínico</i>	<i>SSS</i>		<i>CSS</i>	
	DERMABOND	Controlo	DERMABOND	Controlo
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Quantidades				
Nº de pacientes do estudo	240	243	167	168
Nº de pacientes tratados	239	242	167	166
Pacientes que terminaram o estudo	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Nº de controlo: Sutura/tiras/agrafos/em falta		194/46/1/1		116/45/5/0
Avaliação do fecho da ferida				
Imediato: Dispositivos adicionais	18 (7,5 %)	13 (5,4 %)	2 (1,2 %)	11 (6,6 %)
Aos 5 a 10 dias:				
100 % de aposição epidérmica	169 (75,1 %)	199 (88,8 %)	140 (84,3 %)	160 (96,4 %)
>50 % de aposição epidérmica	205 (91,1 %)	214 (95,5 %)	163 (98,2 %)	165 (99,4 %)
Aos 3 meses:				
Classificação a nível da cosmética* = 0 (Óptima)	188 (82,5 %)	180 (83,7 %)	128 (78,0 %)	128 (79,0 %)
Tempo médio para o tratamento (Minutos)	1,5	6,0	1,3	2,9

*** Cosmética: Escala de Cosmética Hollander Modificada**

A população do estudo incluiu pacientes com pelo menos um ano de idade, em geral saudáveis, que assinaram o consentimento informado e concordaram em comparecer a consultas de seguimento. Foram excluídos os pacientes que apresentaram: Traumatismos vários significativos, doença vascular periférica, diabetes mellitus dependente de insulina, alterações da coagulação sanguínea, antecedentes de formação de quelóide ou hipertrofia (paciente ou familiares), alergia ao cianoacrilato ou ao formaldeído, lacerações em estrela devidas a esmagamento ou pancada forte, mordeduras de seres humanos ou animais e úlceras produzidas por decúbito.

O seguimento efectuou-se aos 5–10 dias e aos 3 meses. Todas as feridas foram avaliadas mediante inspecção visual aos 5–10 dias após o fecho da ferida. Todos os tipos de feridas tratadas no estudo incluíram 46,1 % de lacerações e 53,9 % de incisões. As incisões compreendiam 47,8 % de excisões de lesões cutâneas, 27,4 % de perfurações de cirurgias minimamente invasivas e 24,8 % de incisões cirúrgicas gerais.

No caso das feridas fechadas sem pontos de sutura subcuticulares, o comprimento médio das feridas era de 1,5 cm, a largura média era de 2,5 mm e a profundidade média era de 5,8 mm. No caso das feridas fechadas com pontos de sutura subcuticulares, o comprimento médio das feridas era de 3,2 cm, a largura média era de 5,3 mm e a profundidade média era de 3,8 mm.

Quando o método principal de fecho não era suficiente, foi colocado um dispositivo de segurança adicional. O tempo para realizar o tratamento incluía o tempo necessário mais tarde para retirar o dispositivo de fecho, quando aplicável.

Utilizou-se a Escala de Cosmética Hollander Modificada (MHCS), uma escala validada, para avaliar a cosmética aos três meses: Bordos separados, eversão dos bordos, irregularidades do contorno, inflamação excessiva, separação das margens da ferida e aspecto general.

INSTRUÇÕES DE USO

1. A aplicação de adesivo DERMABOND requer uma limpeza minuciosa da ferida. Seguir as práticas cirúrgicas normais para a preparação da ferida antes da aplicação do adesivo DERMABOND (isto é, anestésias, irrigar, desbridar, obter a hemóstase e fechar as camadas profundas).
2. Secar a ferida com gaze seca e esterilizada, a fim de garantir o contacto directo com os tecidos, para que haja aderência do adesivo DERMABOND à pele. A humidade acelera a polimerização do adesivo DERMABOND e pode afectar os resultados do fecho da ferida.
3. Para impedir o derrame acidental de líquido adesivo DERMABOND em áreas do corpo onde a aplicação do adesivo não é desejada, a ferida deve ser mantida na posição horizontal, aplicando o adesivo DERMABOND de cima para baixo.
4. O adesivo DERMABOND deverá ser utilizado imediatamente após partir a ampola de vidro, já que o líquido adesivo fluirá livremente pela ponta apenas durante alguns minutos. Retirar o aplicador da embalagem blister. Se estiver a utilizar a caneta aplicadora, consulte as instruções na embalagem para partir a ampola de vidro e espremer o líquido adesivo DERMABOND. Se estiver a utilizar o frasco de plástico, segure no aplicador com o polegar e um dedo e afaste do paciente, para prevenir qualquer colocação acidental do líquido adesivo DERMABOND na ferida ou no doente. Enquanto se segura o aplicador com a ponta voltada para cima, apertar a ampola no meio, de forma a partir a ampola de vidro interna. Virar o aplicador para baixo e apertá-lo ligeiramente, apenas o suficiente para fazer com que o líquido adesivo DERMABOND humedeca a ponta do aplicador.
5. Aproximar os bordos da ferida com os dedos, usando luvas, ou com uma pinça. Aplicar lentamente o adesivo DERMABOND em várias camadas finas (pelo menos 2) sobre a superfície dos bordos unidos da ferida, com uma leve pincelada. Esperar aproximadamente 30 segundos entre as aplicações ou as camadas. Manter a aproximação dos bordos da ferida com os dedos durante cerca de 60 segundos, após aplicar a camada final.

NOTA: O adesivo DERMABOND polimeriza-se através de uma reacção exotérmica. Se o adesivo DERMABOND for aplicado deixando gotas grandes de líquido por espalhar, o paciente poderá ter uma sensação de calor ou desconforto. A sensação pode ser mais intensa sobre tecidos sensíveis. Esta sensação pode ser minimizada, se o adesivo DERMABOND for aplicado em várias camadas finas (pelo menos 2).

NOTA: A pressão excessiva da ponta do aplicador sobre os bordos da ferida ou sobre a pele adjacente pode provocar a separação dos bordos da ferida, permitindo desta forma a entrada de adesivo para dentro da ferida. A presença de adesivo dentro da ferida pode atrasar a sua cicatrização e/ou provocar um resultado estético adverso.

NOTA: A força mecânica máxima da película adesiva é atingida cerca de 2,5 minutos após a aplicação da última camada, apesar de a camada adesiva superior se manter pegajosa durante aproximadamente

5 minutos. A polimerização estará completa quando a camada superior de adesivo DERMABOND já não estiver pegajosa.

6. Não aplicar medicamentos líquidos nem pomadas na ferida após ter sido fechada com o adesivo DERMABOND, pois estas substâncias podem enfraquecer a película polimerizada, o que, por sua vez, pode causar a deiscência da ferida.
7. Poderão ser aplicados pensos e compressas secos, como por exemplo gaze, mas somente depois de a película de adesivo DERMABOND estar completamente sólida/polimerizada, não pegajosa ao tacto (aproximadamente cinco minutos depois da aplicação). Deixar que a camada superior se polimerize totalmente antes de aplicar uma compressa.
Se forem aplicados pensos, compressas, tiras ou fitas adesivas antes de a polimerização estar completa, estes materiais poderão aderir à película. Ao retirar o penso ou a compressa, a película adesiva pode separar-se da pele, podendo causar a deiscência da ferida.
8. Os pacientes devem ser instruídos no sentido de não arrancar a película polimerizada de adesivo DERMABOND (à semelhança do que alguma pessoas fazem com as crostas das feridas). Isso poderá afectar a aderência do adesivo à pele e causar a deiscência da ferida. A utilização de um penso ou compressa poderá evitar que o paciente toque na película.
9. Aplicar uma compressa protectora seca no caso de crianças ou de outros pacientes que provavelmente não terão os cuidados necessários com as suas feridas.
10. O folheto informativo intitulado "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Cuidados a Ter com a Ferida Após o Tratamento com o Adesivo de Uso Tópico para Pele DERMABOND) deve ser entregue a todos pacientes tratados com o adesivo DERMABOND. Este folheto informativo deverá ser lido com cada paciente ou responsável, para garantir que este compreende correctamente os cuidados que deve ter com a área tratada.
11. Os pacientes devem ser instruídos no sentido de que, até a película polimerizada do adesivo DERMABOND se desprender naturalmente (geralmente após 5 a 10 dias), só devem molhar de passagem o local tratado. Os pacientes poderão tomar duche e banho com o devido cuidado. O local não deverá ser esfregado, encharcado, nem exposto a uma humidade excessiva até a película cair naturalmente e a ferida estar totalmente cicatrizada. Os pacientes deverão ser informados de que durante este período não devem nadar.
12. Se for necessário retirar o adesivo DERMABOND por qualquer razão, aplicar cuidadosamente vaselina ou acetona sobre a película de DERMABOND para ajudar a desprender o adesivo. Descamar a película, mas sem tentar separar a pele.

APRESENTAÇÃO

O adesivo DERMABOND é fornecido esterilizado, num aplicador de uso único, pré-carregado. O aplicador é composto por uma ampola de vidro quebrável, contida num frasco de plástico, com uma ponta para aplicação. O produto também se encontra disponível com uma caneta aplicadora. O aplicador contém o líquido adesivo. O aplicador encontra-se numa embalagem blister, que mantém o dispositivo esterilizado até ser aberta ou danificada.

O adesivo DERMABOND encontra-se disponível em caixas com 6 ou 12 aplicadores.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: a uma temperatura que não ultrapasse os 30 °C, ao abrigo da humidade, do calor directo e da luz directa. Não utilizar para além do prazo de validade.

ESTERILIZAÇÃO

O adesivo DERMABOND é esterilizado originariamente por calor seco e gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Após o procedimento cirúrgico, descartar o material aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

ESTERILIZADO PARA USO ÚNICO

NOTIFICAÇÃO DE OCORRÊNCIAS



Os médicos deverão contactar o representante local de vendas na linha verde 1-800-255-2500 (apenas para os Estados Unidos) para comunicar quaisquer reacções adversas ou complicações potencialmente perigosas relacionadas com o uso do adesivo DERMABOND.

ATENÇÃO

A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

©Marca comercial da Purdue Fredericks

†Marca registada de Mölnlycke RM Ltd.

 0086 Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE.	 Sensível à luz	 30°C 86°F max Armazenar à temperatura ambiente (abaixo de 30 °C)	 Conteúdo: O frasco
 Validade — ano e mês	STERILE ↓ Método de esterilização — Calor seco	 Ver instruções de uso	 Esmagar a ampola após abrir a embalagem
LOT Lote	STERILE EO Método de esterilização — Óxido de etileno	 Não reutilizar	
	 Não reesterilizar		

Alta viscosidad **DERMABOND™**

ESPAÑOL

Adhesivo tópico para la piel
(2-octil cianoacrilato)

DESCRIPCIÓN

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ es un adhesivo tópico estéril, líquido, que contiene una formulación monomérica (2-octil cianoacrilato) y el colorante D & C violeta #2. Se suministra en un aplicador para un solo uso, envasado en un envase de burbuja. El aplicador consta de una ampolla de vidrio que se puede romper, contenida en un vial de plástico con punta aplicadora sujeta al mismo. El producto se ofrece también con un lápiz aplicador. Cuando se aplica a la piel, el adhesivo líquido es ligeramente más viscoso que el agua y se polimeriza en unos segundos. Los estudios han demostrado que después de la aplicación el adhesivo DERMABOND actúa como barrera para evitar la infiltración microbiana en la herida que está cicatrizando. Consulte las INSTRUCCIONES DE USO.

INDICACIONES

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND es de aplicación tópica solamente, para mantener cerrados los bordes fácilmente aproximables de la piel de heridas causadas por incisiones quirúrgicas, incluyendo punciones derivadas de cirugía mínimamente invasiva, y de laceraciones sencillas causadas por traumatismo, totalmente limpias. El adhesivo DERMABOND no sustituye las suturas dérmicas profundas o subcutáneas.

CONTRAINDICACIONES

- No lo utilice en heridas con evidencia de infección activa, gangrena o heridas de etiología de posición de decúbito.
- No lo utilice sobre superficies mucosas o a través de uniones mucocutáneas (como la cavidad bucal o los labios) o sobre piel que pueda estar expuesta regularmente a fluidos corporales o con pelo natural denso.
- No lo utilice en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianoacrilato o al formaldehído.

ADVERTENCIAS

- El adhesivo DERMABOND endurece rápidamente y puede adherirse a la mayoría de los tejidos corporales y a muchos otros materiales, como guantes de látex y acero inoxidable. Evítese el contacto involuntario con cualquier tejido corporal y con cualquier superficie o equipo que no sean desechables o que no puedan limpiarse fácilmente con un disolvente tal como la acetona.
- El agua o fluidos que contengan alcohol pueden acelerar la polimerización del adhesivo DERMABOND: el adhesivo DERMABOND no debería aplicarse a heridas mojadas.
- El adhesivo DERMABOND no debería aplicarse a los ojos. Si ocurre el contacto con los ojos, enjuagar con gran cantidad de agua o solución salina. Si quedase algún residuo de adhesivo, aplicar una pomada oftálmica tópica para ayudar a despegarlo y acudir a un oftalmólogo.
- Para cerrar heridas faciales cerca del ojo con adhesivo DERMABOND, colocar al paciente de modo que el adhesivo sobrante escurra alejándose del ojo. El ojo debe estar cerrado y protegido con gasa. La colocación profiláctica de vaselina alrededor del ojo que actúe como barrera mecánica, puede ser efectiva para impedir cualquier flujo inadvertido de adhesivo hacia la cuenca ocular. El adhesivo DERMABOND no se adhiere a la piel recubierta con vaselina. Por lo tanto, debe evitarse la utilización de vaselina de petróleo sobre cualquier zona de la piel donde desee aplicarse el adhesivo DERMABOND. El uso del adhesivo DERMABOND cerca del ojo ha causado inadvertidamente que los párpados de algunos pacientes quedasen sellados. En algunos casos, ha sido necesaria la aplicación de anestesia general y un procedimiento quirúrgico para abrir el párpado.
- No debería utilizarse el adhesivo DERMABOND bajo la piel porque el material polimerizado no es absorbido por el tejido y puede causar una reacción al cuerpo extraño.

- No debería utilizarse el adhesivo DERMABOND en áreas de elevada tensión cutánea o a través de áreas sometidas a elevada tensión cutánea, como los nudillos, los codos o las rodillas, a menos que se inmovilice la articulación durante el período de curación de la piel o a menos que se haya eliminado la tensión de la piel aplicando otro dispositivo para el cierre de heridas (como suturas o grapas) antes de aplicar el adhesivo DERMABOND de alta viscosidad.
- Las heridas tratadas con adhesivo DERMABOND deberían ser vigiladas para detectar signos de infección. Las heridas con síntomas de infección como eritema, edema, calentamiento, dolor y pus deberían ser evaluadas y tratadas de acuerdo con las prácticas corrientes para infección.
- No debería utilizarse el adhesivo DERMABOND en áreas de heridas que hayan de someterse a humedad o fricción prolongadas.
- El adhesivo DERMABOND debería emplearse únicamente después de haber limpiado y desbridado las heridas siguiendo prácticas quirúrgicas corrientes. Cuando sea necesario, debería utilizarse un anestésico local para poder lograr una limpieza y desbridamiento adecuados.
- La presión excesiva de la punta aplicadora sobre los bordes de la herida o la piel circundante puede ejercer una fuerza que separe los bordes de la herida, permitiendo la entrada del adhesivo en la misma. La presencia de adhesivo dentro de una herida podría retrasar su curación o causar resultados cosméticos adversos. Por lo tanto, el adhesivo DERMABOND debería aplicarse con toques muy ligeros de la punta aplicadora sobre los bordes de la herida que se habrán aproximado sin forzarlos.
- El adhesivo DERMABOND se polimeriza mediante una reacción exotérmica en la que se produce una pequeña cantidad de calor. Con una técnica correcta de aplicación del adhesivo DERMABOND en múltiples capas finas (al menos 2) sobre una herida seca y dejando tiempo para la polimerización entre las aplicaciones, el calor se libera lentamente y la sensación de calor o de dolor experimentada por el paciente se reduce al mínimo. Sin embargo si se aplica el adhesivo DERMABOND de tal manera que queden gotas grandes de líquido sin extender, el paciente podría experimentar una ligera sensación de calor o incomodidad.
- El adhesivo DERMABOND está envasado para emplearlo con un solo paciente. Desechar el material restante abierto después del procedimiento de cierre de cada herida.
- No reesterilizar el adhesivo DERMABOND.
- El adhesivo DERMABOND no debería colocarse en un envase o bandeja que vaya a esterilizarse antes de su uso. La exposición del adhesivo DERMABOND, después de su fabricación final, al calor excesivo (como en autoclaves o mediante esterilización por óxido de etileno) o a la radiación (como un haz de electrones o rayos gamma) aumenta su viscosidad y podría hacer el producto inutilizable.

PRECAUCIONES

- No aplicar medicación líquida ni en forma de ungüento ni otras sustancias a las heridas después de cerrarlas con el adhesivo DERMABOND, ya que estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada y permitir la dehiscencia de las heridas. No se ha estudiado la permeabilidad del adhesivo DERMABOND por medicaciones tópicas.
- La permeabilidad del adhesivo DERMABOND por fluidos es desconocida y no ha sido estudiada.
- El adhesivo DERMABOND es un líquido que fluye libremente y es ligeramente más viscoso que el agua. Para prevenir el flujo inadvertido del adhesivo DERMABOND líquido a áreas donde no se desee: (1) debería mantenerse la herida en posición horizontal, aplicando el adhesivo DERMABOND desde arriba, y (2) debería aplicarse el adhesivo DERMABOND en capas delgadas múltiples (al menos 2) en lugar de aplicarlo en unas pocas gotas grandes.
- El operador debería sujetar el aplicador lejos de sí mismo y del paciente y romper la ampolla cerca de su centro una vez solamente. No aplastar repetidamente el contenido del tubo aplicador ya que la manipulación repetida del mismo puede causar que fragmentos de vidrio perforen el tubo exterior.
- El adhesivo DERMABOND debería emplearse inmediatamente después de romper la ampolla de vidrio, ya que el líquido adhesivo no fluirá libremente de la punta aplicadora cuando hayan transcurrido unos minutos.
- Si se produce adhesión involuntaria a la piel intacta, quítese desprendiendo el producto, pero sin tirar de la piel. La vaselina de petróleo o la acetona pueden ayudar a desprenderlo. No se espera que otros agentes

como agua, suero, antibiótico Betadine®, HIBICLENS¹ (gluconato de clorhexidina) o jabón despeguen inmediatamente el adhesivo.

- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del adhesivo DERMABOND en heridas de pacientes con enfermedades vasculares periféricas, diabetes dependiente de la insulina, trastornos de la coagulación de la sangre, antecedentes personales o familiares de formación de queloides o hipertrofia o laceraciones estrelliformes perforadas.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del adhesivo DERMABOND en las siguientes heridas: mordeduras de seres humanos o animales, heridas por instrumentos punzantes o cortantes.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia en heridas que han sido tratadas con adhesivo DERMABOND y después han sido expuestas durante períodos prolongados a la luz solar directa o a lámparas bronceadoras.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del adhesivo DERMABOND en heridas en superficies enrojecidas.

REACCIONES ADVERSAS

- Reacciones adversas halladas durante estudios clínicos:

Resultados de estudios clínicos	Sin suturas subcuticulares		Con suturas subcuticulares	
	DERMABOND	Control	DERMABOND	Control
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Sujetos				
N° de pacientes del estudio	240	243	167	168
N° de pacientes tratados	239	242	167	166
Pacientes que terminaron el estudio	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Reacciones adversas				
Infección sospechada*	8 (3,6 %)	2 (0,9 %)	6 (3,6 %)	2 (1,2 %)
Tipo de herida				
N° de laceraciones	8	2	1	0
N° de incisiones	0	0	5	2
Dehiscencia con necesidad de tratamiento repetido	6 (2,5 %)	5 (2,1 %)	3 (1,8 %)	0
Inflamación aguda				
Eritema	26 (11,5 %)	74 (33,0 %)	52 (31,3 %)	75 (45,1 %)
Edema	22 (9,7 %)	28 (12,5 %)	62 (37,3 %)	71 (42,8 %)
Dolor	14 (6,1 %)	13 (5,8 %)	56 (33,7 %)	57 (34,3 %)
Calor	3 (1,3 %)	6 (2,6 %)	3 (1,8 %)	4 (2,4 %)

*En el estudio clínico, la presencia de infección se identificó por la observación de enrojecimiento de más de 3 a 5 mm desde la herida tratada, inflamación, descarga purulenta, dolor, aumento de la temperatura de la piel, fiebre u otros signos sistémicos de infección (Ver el estudio clínico.) No se obtuvo rutinariamente cultivo confirmatorio. Entre los casos de infección sospechosa por el adhesivo DERMABOND, el 7/14 (50 %) se dieron en pacientes menores de 12 años con laceraciones traumáticas; en conjunto, 8 de 14 (aproximadamente el 60 %) heridas del adhesivo DERMABOND con infecciones sospechadas estaban asociadas a un resultado cosmético subóptimo.

- Pueden darse reacciones en pacientes que son hipersensibles al cianoacrilato o al formaldehído. Consultar las **CONTRAINDICACIONES**.
- La polimerización del adhesivo DERMABOND sobre la piel puede producir pequeñas cantidades de calor que pueden causar una sensación de calor o incomodidad en algunos pacientes.
- Pueden experimentarse reacciones adversas en caso de contacto del adhesivo DERMABOND con el ojo.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Estudio clínico de comparación del adhesivo DERMABOND de alta viscosidad y el adhesivo DERMABOND de baja viscosidad para el cierre de laceraciones causadas por traumatismo

Descripción: Se realizó un estudio prospectivo, aleatorio, controlado, no enmascarado, para evaluar la inocuidad y eficacia del cierre de bordes aproximados de la piel de laceraciones causadas por traumatismo utilizando el adhesivo DERMABOND de alta viscosidad en comparación con el adhesivo DERMABOND de baja viscosidad que se comercializa actualmente, con o sin puntos según el criterio del investigador.

La población del estudio incluyó pacientes de al menos un año de edad, con buena salud en general y que firmaron el consentimiento informado y aceptaron realizar las visitas de seguimiento. Se excluyó a los pacientes que presentaron: traumatismos múltiples importantes, enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus dependiente de la insulina, trastornos en la coagulación de la sangre, antecedentes familiares o personales de formación de queloides o hipertrofia, alergia al cianoacrilato o al formaldehído, laceraciones reventadas o esteliformes debidas a aplastamientos o golpes fuertes, mordeduras de seres humanos o animales y úlceras producidas por decúbito. Se utilizó una unidad del producto DERMABOND de alta viscosidad o de baja viscosidad para cerrar la herida. Se midieron en milímetros la longitud y el ancho de la herida; no se midió la profundidad de la herida. La mayoría de las heridas del estudio estaban limpias, eran laceraciones pequeñas y superficiales que no penetraron la dermis completamente ni lo suficiente como para necesitar una sutura dérmica (longitud promedio de la herida = 18,7 mm).

El seguimiento se llevó a cabo a los 14 días (± 2 días) y a los 30 días (± 2 días). Se utilizó la Escala de Cosmesis Hollander Modificada (MHCS), una escala válida, para evaluar la cosmesis en la visita de seguimiento del día 30 (± 2 días). Esta escala evalúa los bordes no nivelados, la inversión de los bordes, las irregularidades del contorno, la inflamación excesiva, la separación de los márgenes de la herida y la apariencia de la herida en general.

Resultados: La primera medida de la eficacia del dispositivo del estudio fue el cierre de la herida en el día 14, definida como una aproximación continua de los márgenes de la herida desde el momento del cierre de la herida hasta el día de la evaluación. Los resultados indican que el adhesivo DERMABOND de alta viscosidad es equivalente al adhesivo DERMABOND de baja viscosidad de control en la eficacia para el cierre de heridas en el día 14. Las medidas secundarias de eficacia incluyeron una evaluación de la migración del adhesivo líquido de la zona de la herida durante la aplicación y una evaluación de la presencia de película de polímero en la herida al momento de la visita del día 14. Los resultados muestran una reducción importante en la migración del adhesivo líquido de la zona de la herida durante la aplicación del adhesivo DERMABOND de alta viscosidad en comparación con el adhesivo DERMABOND de baja viscosidad de control. No se observó una diferencia importante entre los dos grupos de tratamiento en cuanto a la presencia de película de polímero en el día 14.

Estudio clínico de comparación del adhesivo DERMABOND de baja viscosidad para suturas, grapas y bandas adhesivas

Descripción: Se realizó un estudio prospectivo, aleatorio, controlado, no enmascarado para evaluar la inocuidad y la eficacia del cierre de los bordes aproximados de la piel de incisiones quirúrgicas, incluidas punciones para cirugía mínimamente invasiva y laceraciones causadas por traumatismo utilizando el adhesivo DERMABOND de baja viscosidad en comparación con sutura U.S.P. tamaño 5-0 o menor, bandas adhesivas o grapas, con o sin cierre dérmico (sutura subcuticular) según el criterio del investigador.

Resumen de los resultados de eficacia comparando el adhesivo DERMABOND con suturas (U.S.P. tamaño 5-0 o menor de diámetro), grapas y bandas adhesivas

<i>Resultados de estudios clínicos</i>	<i>SSS</i>		<i>CSS</i>	
	DERMABOND N (%)	Control N (%)	DERMABOND N (%)	Control N (%)
Sujetos				
N° de pacientes del estudio	240	243	167	168
N° de pacientes tratados	239	242	167	166
Pacientes que terminaron el estudio	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
N° de control: sutura/bandas/grapas/faltante		194/46/1/1		116/45/5/0
Valoración del cierre de la herida				
Inmediato: dispositivos adicionales	18 (7,5 %)	13 (5,4 %)	2 (1,2 %)	11 (6,6 %)
A los 5–10 días:				
100 % de aposición epidérmica	169 (75,1 %)	199 (88,8 %)	140 (84,3 %)	160 (96,4 %)
>50 % de aposición epidérmica	205 (91,1 %)	214 (95,5 %)	163 (98,2 %)	165 (99,4 %)
A los 3 meses: baremo de Comesis* = 0 (óptima)				
	188 (82,5 %)	180 (83,7 %)	128 (78,0 %)	128 (79,0 %)
Tiempo medio para el tratamiento (minutos)	1,5	6,0	1,3	2,9

*** Cosmesis: Escala de cosmesis Hollander modificada**

El estudio de población incluía pacientes de, por lo menos, un año de edad, con un estado general de salud bueno, que firmaron consentimientos informados y estuvieron de acuerdo en realizar visitas de seguimiento. Los pacientes fueron excluidos si presentaban: traumatismos múltiples significativos, enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus dependiente de la insulina, trastornos de la coagulación de la sangre, antecedentes personales o familiares de formación de queloides o hipertrofia, alergia al cianoacrilato o al formaldehído, laceraciones reventadas o esteliformes debidas a aplastamiento o golpes fuertes, mordeduras de seres humanos o animales y úlceras producidas por decúbito supino.

El seguimiento se realizó a los 5–10 días y a los 3 meses. Todas las heridas se evaluaron por inspección visual a los 5–10 días después de que cerrara la herida. El total de tipos de heridas tratadas en el estudio fue de 46,1 % de laceraciones y 53,9 % de incisiones. Las incisiones estaban compuestas por: 47,8 % de lesiones por incisiones en la piel, 27,4 % de punciones de cirugía mínimamente invasiva y 24,8 % de incisiones de cirugía general.

Para heridas cerradas sin puntos de sutura subcuticular, la longitud media de las heridas era 1,5 cm, el ancho medio de las heridas era 2,5 mm y la media de la profundidad era 5,8 mm. Para heridas cerradas con puntos de sutura subcuticular, la longitud media de las heridas era 3,2 cm, la anchura media de las heridas era 5,3 mm y la media de la profundidad era 3,8 mm.

Si el método primario de cierre era insuficiente, se colocó un dispositivo de cierre adicional. El tiempo para realizar el tratamiento incluía el tiempo requerido más tarde para retirar el dispositivo de cierre, cuando era aplicable.

Se empleó la Escala de Cosmesis Hollander Modificada (MHCS), una escala validada, para evaluar la cosmesis a los tres meses: bordes no nivelados, inversión de los rebordes, irregularidades del contorno, inflamación excesiva, separación de los márgenes de la herida, y aspecto general.

INSTRUCCIONES DE USO

1. La aplicación de adhesivo DERMABOND requiere una limpieza minuciosa de la herida. Siga las normas quirúrgicas corrientes para preparación de la herida antes de la aplicación de adhesivo DERMABOND (es decir, anestesiarse, irrigar, desbridar, lograr la hemostasis y cerrar las capas profundas).
2. Seque la piel con gasa seca estéril, para garantizar el contacto directo con los tejidos, para lograr la adherencia de adhesivo DERMABOND a la piel. La humedad acelera la polimerización del adhesivo DERMABOND y puede afectar los resultados del cierre de la herida.
3. Para evitar que el adhesivo DERMABOND líquido fluya inadvertidamente a áreas del cuerpo no deseadas, la herida debería mantenerse en posición horizontal y el adhesivo DERMABOND debería aplicarse desde encima de la herida.
4. El adhesivo DERMABOND debería emplearse inmediatamente después de romper la ampolla de vidrio, ya que el líquido adhesivo no fluirá libremente de la punta aplicadora cuando hayan transcurrido unos minutos. Saque el aplicador del envase de burbuja. Si utiliza el lápiz aplicador, consulte las instrucciones incluidas en el envase para romper la ampolla de vidrio y aplicar el adhesivo DERMABOND líquido. Si utiliza el vial de plástico, sujete el aplicador con el pulgar y otro dedo, lejos del paciente para impedir cualquier aplicación involuntaria de adhesivo DERMABOND en la herida o sobre el paciente. Mientras sujeta el aplicador y con la punta del mismo hacia arriba, aplique presión en el punto medio de la ampolla para romper la ampolla interior de vidrio. Invierta y apriete suavemente el aplicador, solo lo suficiente para que el adhesivo DERMABOND moje la punta del aplicador.
5. Aproxime los bordes de la herida con los dedos enguantados o con fórceps estériles. Aplique lentamente el adhesivo DERMABOND en múltiples capas delgadas (al menos 2) sobre la superficie de los bordes unidos de la herida usando un movimiento suave de cepillado. Espere aproximadamente 30 segundos entre la aplicación de las capas. Mantenga la aproximación de los bordes de la herida manualmente durante 60 segundos aproximadamente después de aplicar la última capa.
NOTA: el adhesivo DERMABOND se polimeriza mediante una reacción exotérmica. Si se aplica el adhesivo DERMABOND de tal manera que queden gotas grandes de líquido sin extender, el paciente podría experimentar sensación de calor o incomodidad. La sensación puede ser más fuerte sobre tejidos sensibles. Se puede reducir este efecto aplicando adhesivo DERMABOND en múltiples capas delgadas (al menos 2).
NOTA: la presión excesiva de la punta aplicadora sobre los bordes de la herida o la piel circundante puede ejercer una fuerza que separe los bordes de la herida, permitiendo que el adhesivo penetre en la misma. El adhesivo dentro de la herida puede retrasar su curación u ocasionar efectos cosméticos adversos.
NOTA: se espera lograr la fuerza total de aposición aproximadamente 2,5 minutos después de aplicar la capa final, aunque la capa superior de adhesivo puede permanecer pegajosa durante 5 minutos como máximo. Se espera polimerización completa cuando la capa superior de adhesivo DERMABOND ya no esté pegajosa.
6. No aplicar medicaciones líquidas ni ungüentos a heridas cerradas con adhesivo DERMABOND, debido a que estas sustancias pueden debilitar la capa polimerizada, lo cual a su vez puede causar dehiscencia de la herida.
7. Pueden aplicarse vendajes protectores, tales como gasas, pero solamente cuando la película de adhesivo DERMABOND esté completamente sólida/polimerizada, no pegajosa al tacto (aproximadamente cinco minutos después de la aplicación). Permita que la capa superior se polimerice totalmente antes de aplicar un vendaje.

Si se aplican gasas, vendas, capas adhesivas o esparadrapo antes de que termine la polimerización, el material se puede adherir a la película de adhesivo. La película puede separarse de la piel cuando se retira el vendaje y puede causar dehiscencia de la herida.

8. Debería indicarse a los pacientes que no toquen la capa polimerizada de adhesivo DERMABOND. Al tocar la película se puede perturbar su adhesión a la piel y causar dehiscencia de la herida. Para impedir que el paciente toque la herida puede aplicarse un vendaje protector.
9. Aplique un vendaje seco protector a los niños y a otros pacientes que no sean capaces de seguir las instrucciones para cuidado de la herida.
10. Los pacientes tratados con adhesivo DERMABOND deberían recibir la hoja impresa de instrucciones titulada "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Cómo cuidar su herida después del tratamiento con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND). Esta hoja de instrucciones debe estudiarse con cada paciente o con su tutor para verificar que el paciente comprende el cuidado apropiado del área tratada.
11. Debería indicarse a los pacientes que mientras la película polimerizada de adhesivo DERMABOND no se haya desprendido naturalmente (por lo general en 5–10 días), el área tratada debería solamente humedecerse brevemente. Los pacientes pueden ducharse y lavar el área cuidadosamente. El área tratada no debería frotarse, sumergirse ni exponerse a humedad prolongada mientras la película no se haya desprendido naturalmente y la herida se haya curado. Debería indicarse a los pacientes que no deben nadar durante este periodo.
12. Si es necesario retirar el adhesivo DERMABOND por cualquier razón, aplique cuidadosamente vaselina de petróleo o acetona a la película de DERMABOND para facilitar su desprendimiento. Desprenda la película pero sin tirar de la piel.

PRESENTACIÓN

El adhesivo DERMABOND se suministra estéril, en un aplicador lleno para un solo uso. El aplicador consta de una ampolla de vidrio rompible contenida en un vial de plástico con una punta aplicadora sujeta al mismo. El producto se ofrece también con un lápiz aplicador. El aplicador contiene el adhesivo líquido. El aplicador está envasado en un envase de burbuja para conservar el producto estéril hasta que se abra o se estropee. El adhesivo DERMABOND se puede adquirir en cajas de 6 ó 12 aplicadores.

CONSERVACIÓN

Condiciones de conservación recomendadas: a menos de 30 °C, lejos de la humedad, del calor directo y de la luz directa. No utilizarlo después de la fecha de caducidad.

ESTERILIDAD

El adhesivo DERMABOND está esterilizado originalmente por calor seco y gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase ha sido abierto o está dañado. Desechar cualquier material no utilizado cuando concluya el procedimiento médico.

ESTÉRIL Y PARA UN SOLO USO

INFORMES

Los médicos deben usar el siguiente número gratuito: 1-800-255-2500 (válido en los EE.UU. solamente) para informar de reacciones adversas o complicaciones potencialmente peligrosas relacionadas con el adhesivo DERMABOND.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo al personal facultativo o bajo su prescripción.

©Marca comercial Purdue Fredericks

†Marca registrada Mölnlycke RM Ltd.

CE 0086

Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva sobre productos Sanitarios 93/42/CEE.

⚠ Usar antes de —
año y mes

LOT

Número de lote



Sensible a la luz

STERILE ↓

Método de esterilización —
calor seco

STERILE | **EO**

Método de esterilización —
óxido de etileno



No vuelva a esterilizar



30°C
86°F max

Conservar a
temperatura
ambiente (por
debajo de 30 °C)



Ver instrucciones
de uso



No vuelva a utilizar



Contenido: aplicador



Romper ampolla
después de abrir
el envase

Hög viskositet DERMABOND™

SVENSKA

Lokalt vävnadslim för hud
(2-oktylcianoakrylat)

BESKRIVNING

DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud är ett sterilt, flytande vävnadslim innehållande en monomer (2-oktylcianoakrylat) formulering samt färgämnet D & C Violet Nr 2. Det levereras i en blisterförpackning innehållande en applikator för engångsbruk. Applikatorn består av en plastflaska med applikationspets innehållande en krossbar glasampull. Produkten finns också tillgänglig med en applikatorpenna. Vid applicering på huden är det flytande limmet viskosare än vatten och polymeriseras på några minuter. Studier har visat att DERMABOND lim efter applicering fungerar som en barriär som förhindrar mikrobiell infiltrering i det läkande såret. Se BRUKSANVISNING.

INDIKATIONER

DERMABOND lokalt vävnadslim är endast avsett för lokalt bruk för att hålla ihop sådana sårkanter efter kirurgiska snitt som lätt kan approximeras, inklusive punktionssår efter minimalt invasiv kirurgi samt för enkla, noggrant rengjorda, traumatiska lacerationer. DERMABOND är inte en ersättning för djupare dermala suturer eller subkutana suturer.

KONTRAIKATIONER

- Använd ej på sår som visar tecken på aktiv infektion, på gangränösa sår eller på trycksår.
- Använd ej på slemhinnor eller på övergång mellan hud och slemhinna (t.ex. munhåla, läppar) eller på hud som regelbundet utsätts för kroppsvätskor eller som har tät hårväxt.
- Använd ej på patient med känd överkänslighet mot cyanoakrylat eller formaldehyd.

VARNINGAR

- DERMABOND vävnadslim är ett snabbstelande lim som fäster på de flesta kroppsvävnader samt många andra material, t.ex. latexhandskar och rostfritt stål. Man bör undvika att limmet av misstag kommer i kontakt med vävnader eller andra ytor eller instrument som ej är till för engångsbruk och som ej kan rengöras med lösningsmedel, t.ex. aceton.
- Polymerisering av DERMABOND vävnadslim påskyndas eventuellt av vatten eller vätskor som innehåller alkohol; DERMABOND vävnadslim får ej påföras våta sår.
- DERMABOND vävnadslim får ej påföras ögonen. Om vävnadslimmet kommer i ögonen skall de sköljas rikligt med koksaltlösning eller vatten. Påför ögonsalva för att mjuka upp fogen om lim finns kvar samt kontakta ögonläkare.
- Då DERMABOND vävnadslim används vid förslutning av ansiktssår nära ögat ska patienten positioneras så att eventuellt rinnande lim rinner bort från ögat. Patienten ska blunda och ögat täckas över med kompress. Vaseline kan påföras runt ögat för att fungera som mekanisk barriär eller damm för att hindra att limmet hamnar i ögat. DERMABOND lim fäster inte på vaselinbehandlad hud. Undvik därför att använda vaselin på hudytan där DERMABOND ska användas. Användning av DERMABOND nära ögat har i några fall orsakat ihoplimning av ögonlocken. I några fall har man varit tvungen att under narkos avlägsna limmet med kirurgiskt ingrepp för att få ögonlocken isär.
- DERMABOND vävnadslim får ej användas under hudytan eftersom vävnaden inte absorberar polymeriserat material, som kan framkalla en främmandekroppsreaktion.
- DERMABOND vävnadslim skall ej användas över områden med kraftig eller ökad spänning i huden, såsom knogar, armbågar eller knän, med mindre leden hålls immobiliserad under hudläkningsperioden, eller spänningen i huden har eliminerats genom användning av annan sårslutningsmetod (som t.ex. suturer eller clips) innan DERMABOND vävnadslim med hög viskositet appliceras.

- Sår som behandlats med DERMABOND vävnadslim skall övervakas så att infektioner kan upptäckas. Sår med tecken på infektion, såsom erytem, ödem, värmeökning, smärta och var skall utvärderas och behandlas enligt gängse rutiner för infektionsbehandling.
- DERMABOND vävnadslim får ej användas på sår i områden som upprepade gånger eller under längre tid är utsatta för fukt eller friktion.
- DERMABOND vävnadslim bör användas endast efter att såren rengjorts och debriderats enligt gängse kirurgiska rutiner. Lokalanestesi skall vid behov användas för att ge möjlighet till adekvat rengöring och debridering.
- Alltför hårt tryck med applikatorspetsen mot sårkanterna eller omgivande hud kan resultera i att sårkanterna glider isär och att lim tränger in i såret. Lim i såret kan fördröja sårsläkningen och/eller orsaka ett dåligt kosmetiskt resultat. Därför bör DERMABOND vävnadslim appliceras så att man mycket mjukt penslar sårytan med applikatorspetsen över sårkanter som lätt kan approximeras.
- DERMABOND vävnadslim polymeriserar genom en exoterm reaktion vid vilken en liten mängd värme frigörs. Om DERMABOND vävnadslim påförs i flera tunna skikt (minst 2) på torrt sår och tid ges för polymerisering mellan appliceringarna avges värmen långsamt och värme- eller smärtekänslan minimeras. Om DERMABOND vävnadslim däremot appliceras i stora droppar som ej sprids ut kan patienten uppleva hetta eller obehag.
- DERMABOND vävnadslim levereras för engångsanvändning. Kassera återstående öppnat material efter varje sårslutningsförfarande.
- Resteriliser ej DERMABOND vävnadslim.
- Lägg ej DERMABOND vävnadslim i förpackning eller på bricka som skall steriliseras före användning till ett visst ingrepp. Utsätts DERMABOND vävnadslim för stark värme (autoklav med etylenoxidsterilisering) eller strålning (t.ex. gamma- eller elektronstråle) efter sluttillverkningen kan produktens viskositet öka, vilket kan göra produkten oanvändbar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Applicera ej läkemedel i vätske- eller salvform eller andra läkemedel i såret efter slutning med DERMABOND vävnadslim, eftersom dessa ämnen kan försvaga den polymeriserade filmen och orsaka sårruptur. DERMABOND vävnadslims genomsläpplighet vad gäller lokala läkemedel har ej studerats.
- Genomsläppligheten för vätskor hos DERMABOND vävnadslim är ej känd och har ej studerats.
- DERMABOND vävnadslim är vid applicering en fritt flytande vätska, något viskösa än vatten. För att hindra att limmet av misstag sprider sig utanför det avsedda området skall såret: (1) hållas i horisontellt läge och DERMABOND vävnadslim appliceras ovanifrån; (2) DERMABOND vävnadslim skall appliceras i flera tunna lager (minst 2), ej i några få stora droppar.
- Vänd applikatorn bort ifrån dig och patienten och tryck ihop ampullen i mitten endast en gång. Tryck ej ihop innehålllet i applikatorröret upprepade gånger, eftersom detta kan orsaka att skärvor tränger in i ytterröret.
- DERMABOND vävnadslim bör användas omedelbart efter att glasampullen krossats eftersom limmet efter några minuter inte längre flyter fritt från applikatorspetsen.
- Om det sker oavsiktlig sammanfogning av intakt hud, skall limmet skalas av, dock utan att huden dras isär. Vaseline eller aceton kan eventuellt lösa upp fogen. Andra ämnen, t.ex. vatten, koksaltlösning, Betadine® antibiotikum, HIBICLENS® (klorhexidenglukonat) eller tvål, förväntas ej omedelbart kunna lösa upp fogen.
- DERMABOND vävnadslims tillförlitlighet och effektivitet har ej studerats för behandling av sår i följande fall: perifer vaskulär sjukdom, insulinberoende diabetes mellitus, koagulationsrubbningar; hereditet för eller anamnes på keloidbildning eller hypertrofi, eller stjärnformiga lacerationer.
- DERMABOND vävnadslims tillförlitlighet och effektivitet har inte heller fastställts för följande särtyper: djur- eller människobett, punktions- eller sticksår.
- DERMABOND vävnadslims tillförlitlighet och effektiviteten har ej heller studerats för sår som behandlats med DERMABOND vävnadslim och därefter exponerats under en längre tid för direkt solljus eller UV-ljus.
- DERMABOND vävnadslims tillförlitlighet och effektivitet i sår vid läppkanterna har ej studerats.

BIVERKNINGAR

- Biverkningar som förekommit vid klinisk studie:

Resultat från klinisk studie	Inga intradermala suturer		Med intradermala suturer	
	DERMABOND	Kontroll	DERMABOND	Kontroll
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Redovisning				
N, antalet patienter som ingick i studien	240	243	167	168
N, antalet behandlade patienter	239	242	167	166
Antal patienter som fullföljde studien	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Biverkningar				
Misstänkt infektion*	8 (3,6 %)	2 (0,9 %)	6 (3,6 %)	2 (1,2 %)
Sårtyper				
Antal lacerationer	8	2	1	0
Antal incisioner	0	0	5	2
Sårruptur där ytterligare behandling behövdes	6 (2,5 %)	5 (2,1 %)	3 (1,8 %)	0
Akut inflammation				
Erytem	26 (11,5 %)	74 (33,0 %)	52 (31,3 %)	75 (45,1 %)
Ödem	22 (9,7 %)	28 (12,5 %)	62 (37,3 %)	71 (42,8 %)
Smärta	14 (6,1 %)	13 (5,8 %)	56 (33,7 %)	57 (34,3 %)
Värmeökning	3 (1,3 %)	6 (2,6 %)	3 (1,8 %)	4 (2,4 %)

*I den kliniska studien identifierades infektion såsom rodnad på mer än 3–5 mm avstånd från den reparerade skadan, svullnad, purulent exsudat, smärta, ökad hudtemperatur, feber eller andra systemiska sjukdomstecken. (Se den kliniska studien.) Bekräftande odlingar togs ej rutinmässigt. Bland fallen med misstänkt infektion där DERMABOND vävnadslim använts förekom 7/14 (50 %) hos patienter under 12 års ålder med traumatiska lacerationer; totalt var 8 (cirka 60 %) av de 14 sårna med misstänkt infektion där DERMABOND vävnadslim använts förbundna med suboptimala kosmetiska resultat.

- Reaktioner kan uppstå hos patienter med överkänslighet mot cyanoakrylat eller formaldehyd. Se KONTRAINDIKATIONER.
- Polymeriseringen av DERMABOND vävnadslim frigör små värmemängder, vilket kan orsaka en förmimelse av hetta eller obehag hos enstaka patienter.
- Biverkningar kan uppstå om DERMABOND vävnadslim kommer i kontakt med ögonen.

KLINISKA STUDIER

Klinisk studie som jämför DERMABOND vävnadslim med hög viskositet och DERMABOND vävnadslim med låg viskositet för tillslutning av traumainducerade lacerationer

Beskrivning: En prospektiv, randomiserad, kontrollerad och öppen studie genomfördes för att utvärdera säkerheten och effektiviteten av tillslutning av approximerade hudkanter i traumainducerade lacerationer, med användning av DERMABOND vävnadslim med hög viskositet jämfört med det för närvarande på marknaden tillgängliga DERMABOND vävnadslim med låg viskositet, med eller utan stygn placerade under huden enligt provarens omdöme.

Studiepopulationen omfattade patienter som var minst ett år gamla, med gott allmänt hälsotillstånd, som undertecknade informerat samtycke och gick med på att komma tillbaka på uppföljningsbesök. Patienter uteslöts om något av följande förelåg: flera avsevärda trauma, perifer kärlsjukdom, insulinberoende diabetes mellitus, blodkoagulationssjukdom, keloidbildning eller hypertrofi (patient eller familj), cyanoakrylat- eller formaldehydallergi, spruckna eller stjärnformade lacerationer orsakade av krossande kraft eller hårt slag, bett av människa eller djur samt ulcus decubitus. En enhet av DERMABOND-produkten med antingen hög eller låg viskositet användes för att tillsluta såret. Sårets längd och bredd mättes i millimeter; sårets djup mättes inte. De flesta sårerna i studien var rena, små, ytliga lacerationer som inte penetrerade dermis fullständigt eller tillräckligt för att nödvändiggöra dermal suturplacering (genomsnittlig sårslängd = 18,7 mm).

Uppföljningsbesök skedde efter 14 dagar (± 2 dagar) och 30 dagar (± 2 dagar). Modifierad Hollander Cosmesis-skala (MHCS), en validerad skala, användes för att utvärdera kosmes vid uppföljningen efter 30 dagar (± 2 dagar). Skalan utvärderar höga kanter, inverterade kanter, oregelbundna konturer, kraftig inflammation, separation av sårkant och sårets allmänna utseende.

Resultat: Studiens primära mått på enhetens effektivitet var sårtilslutning efter 14 dagar, definierat som kontinuerlig approximering av sårkanterna från tiden för sårtilslutningen till dagen för utvärderingen. Resultaten visar att DERMABOND vävnadslim med hög viskositet motsvarade DERMABOND vävnadslim med låg viskositet avseende vävnadstillslutningens effektivitet efter 14 dagar. Sekundära effektivitetsmått innefattade en utvärdering av migration av det flytande bindemedlet från suturstället vid appliceringen och utvärdering av närvaro av polymerfilm på såret vid tiden för uppföljningen efter 14 dagar. Resultaten påvisar signifikant minskad förekomst av bindemedelsmigration från suturstället vid applicering av DERMABOND vävnadslim med hög viskositet jämfört med DERMABOND vävnadslim med låg viskositet. Inga betydelsefulla skillnader observerades vid jämförelse av de två patientgrupperna, med avseende på närvaro av polymerfilm efter 14 dagar.

Klinisk studie som jämför DERMABOND vävnadslim med låg viskositet och suturer, clips och särförslutningstejp

Beskrivning: En prospektiv, randomiserad, kontrollerad och öppen studie genomfördes för att utvärdera säkerheten och effektiviteten av tillslutning av approximerade hudkanter på kirurgiska incisioner, inklusive punktioner från minimalt invasiv kirurgi och traumainducerade lacerationer, med användning av DERMABOND vävnadslim med låg viskositet jämfört med U.S.P.-storlekar 5-0 eller mindre suturer, särförslutningstejp eller clips, med eller utan dermal tillslutning (subkutikulärt stygn) enligt provarens omdöme.

**Sammanfattning av effektivitetsresultat vid en jämförelse mellan DERMABOND
vävnadslim och suturer (storlek U.S.P. 5-0 eller tunnare), clips och sårförslutningstejp**

<i>Resultat från klinisk studie</i>	<i>IIS</i>		<i>MIS</i>	
	DERMABOND	Kontroll	DERMABOND	Kontroll
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Redovisning				
N, antalet patienter som ingick i studien	240	243	167	168
N, antalet behandlade patienter	239	242	167	166
Antal patienter som fullföljde studien	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
N, kontroll: sutur/sårförslutningstejp/ clips/saknas		194/46/1/1		116/45/5/0
Utvärdering av sårslutning				
Omedelbart: Ytterligare anordningar	18 (7,5 %)	13 (5,4 %)	2 (1,2 %)	11 (6,6 %)
Efter 5–10 dagar:				
100 % epidermal apposition	169 (75,1 %)	199 (88,8 %)	140 (84,3 %)	160 (96,4 %)
>50 % epidermal apposition	205 (91,1 %)	214 (95,5 %)	163 (98,2 %)	165 (99,4 %)
Efter 3 månader:				
Cosmesis utfall * = 0 (optimalt)	188 (82,5 %)	180 (83,7 %)	128 (78,0 %)	128 (79,0 %)
Median- behandlingstid (minuter)	1,5	6,0	1,3	2,9

*** Cosmesis: Modifierad Hollander Cosmesis-skala**

Undersökningsgruppen omfattade patienter som var minst ett år gamla och vid gott allmäntillstånd; deltagarna skrev under på att de frivilligt deltog i undersökningen och gick med på att komma på uppföljningsbesök. Patienter uteslöts ur undersökningen av följande skäl: signifikant multipelt trauma, perifer vasculär sjukdom, insulinberoende diabetes mellitus, koagulationsrubbnings, tidigare keloidbildning eller hypertrofi hos patienten eller i släkten, cyanoakrylat- eller formaldehydallergi, bristnings- eller stjärnformiga lacerationer orsakade av krosskada eller kraftigt slag, djur- eller människobett samt trycksår.

Uppföljning gjordes efter 5–10 dagar och efter 3 månader. Samtliga sår utvärderades genom visuell kontroll 5–10 dagar efter sårslutningen. Totalt var såren som studerades i undersökningen till 46,1 % lacerationer och till 53,9 % incisioner. Incisionerna bestod till 47,8 % av excisioner av hudlesioner, till 27,4 % av punktioner efter minimalt invasiv kirurgi samt till 24,8 % av allmänkirurgiska incisioner.

Vad gäller sår som slutits utan intradermal sutur var medelsårlängden 1,5 cm, medelsårbredden 2,5 mm och medelsårddjupet 5,8 mm. Vad gäller sår som slutits med intradermal sutur var medelsårlängden 3,2 cm, medelsårbredden 5,3 mm och medelsårddjupet 3,8 mm.

Om den primära slutningsmetoden ej räckte till anbringades ytterligare slutningsanordning. I behandlingstiden ingår den tid som senare krävdes för att avlägsna slutningsanordningen i förekommande fall.

Den modifierade Hollander Cosmesis-skalan (MHCS), en godkänd skala, användes till att utvärdera cosmesis

efter tre månader: Nivåskillnad i sårkanter, kandinversion, oregelbundna konturer, uttalad inflammation, sårruptur samt utseende i allmänhet.

BRUKSANVISNING

1. Appliceringen av DERMABOND vävnadslim kräver noggrann rengöring av såret. Följ gängse kirurgiska rutiner vid förberedelse av såret före applicering av DERMABOND vävnadslim (dvs. utför anestesi, spolning, debridering, hemostas samt slut djupa skikt separat).
2. Klappa såret torrt med en torr, steril kompress för att ge DERMABOND vävnadslim direkt kontakt med huden. Vatten påskyndar polymeriseringen av DERMABOND vävnadslim och kan påverka resultatet av sårslutningen.
3. För att hindra att limmet av misstag sprider sig utanför det avsedda området skall såret hållas i horisontellt läge och DERMABOND vävnadslim appliceras ovanifrån.
4. DERMABOND vävnadslim skall användas omedelbart efter att ampullen krossats eftersom det flytande vävnadslimmet slutar att rinna fritt efter några minuter. Ta fram applikatorn ur blisterförpackningen. Om applikatorpennan används, se anvisningarna på påsen för hur man krossar glasampullen och exprimerar det flytande DERMABOND vävnadslimmet. Om plastflaskan används, håll applikatorn mellan tummen och pekfingeret och vänd dig bort från patienten så att det flytande DERMABOND vävnadslimmet inte oavsiktligt hamnar i såret eller på patienten. Vänd applikatorn upp och ner och tryck lätt på applikatorn så att det flytande DERMABOND vävnadslimmet endast fuktar applikatorspetsen.
5. Approximera sårkanterna manuellt med handskar eller steril pincett och applicera långsamt det flytande limmet i flera (minst 2) tunna skikt på ytan hos de två approximerade sårkanterna med en lätt penslande rörelse. Vänta i ca 30 sekunder mellan varje applicering eller skikt. Upprätthåll manuell approximering av sårkanterna i ca 60 sekunder efter att sista skiktet applicerats.

OBS! DERMABOND vävnadslim polymeriseras genom exoterm reaktion. Om vävnadslimmet appliceras i stora droppar som inte sprids ut, kan patienten förnimma hetta eller obehag. Känslan förstärks eventuellt på känslig vävnad. Detta kan minimeras genom att applicera DERMABOND vävnadslim i flera tunna skikt (minst 2).

OBS! Alltför hårt tryck med applikatorspetsen mot sårkanterna eller omgivande hud kan resultera i att sårkanterna separerar och att DERMABOND vävnadslim tränger in i såret. DERMABOND vävnadslim i såret kan fördröja sårslutningen och/eller orsaka ett dåligt kosmetiskt resultat.

OBS! Full appositionsstyrka uppnås efter ca 2,5 minuter efter att sista skiktet applicerats, även om översta skiktet kan förbli klabbigt i upp till ca 5 minuter. Full polymerisering förväntas när översta skiktet DERMABOND vävnadslim slutar att klappa.

6. Applicera inte salvor eller vätskor innehållande läkemedel på sår som tillslutits med DERMABOND vävnadslim då dessa medel kan försvaga den polymeriserade filmen, vilket kan leda till sårruptur.
7. Skyddande torr förband, t.ex. kompress, får ej appliceras förrän DERMABOND vävnadslim hårdat/polymeriserats helt: Det får ej kläbbas vid beröring (ca 5 minuter efter appliceringen). Låt översta skiktet polymerisera helt innan bandage sätts på.
Om förband, bandage, häfta eller tejp sätts på innan fullständig polymerisering skett fastnar eventuellt förbandet på filmen. Filmen kan lossna när förbandet avlägsnas, vilket kan orsaka sårruptur.
8. Patienter bör avrådas från att skrapa på den polymeriserade filmen DERMABOND vävnadslim. Skrapning av filmen kan göra att filmen lossnar med sårruptur som följd. Skrapning av filmen kan motverkas genom att en skyddande kompress eller ett skyddande förband appliceras.
9. Applicera ett torrt förband på barn och andra patienter som eventuellt ej kan följa instruktioner för korrekt sårskötsel.
10. Patienter som behandlats med DERMABOND vävnadslim bör ges den tryckta broschyren "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Skötsel av sår behandlade med DERMABOND lokalt vävnadslim för hud). Denna broschyr bör gås igenom med patienten eller vårdnadshavaren för att säkra att man förstår hur såret skall skötas.
11. Patienterna måste informeras om att såret endast får vätas tillfälligt tills DERMABOND vävnadslim har lossnat på naturligt sätt (vanligtvis efter 5–10 dygn). Patienter får varsamt duscha och bada såret. Såret

får inte skrubbas, blötläggas eller utsättas för vatten under längre perioder förrän filmen på naturligt sätt lossnat och såret läkts igen. Patienter bör informeras om att inte de inte får gå och simma under denna tid.

12. Om det av någon anledning är nödvändigt att avlägsna DERMABOND vävnadslim skall vaselin eller aceton påföras varsamt för att lösa upp fogen. Skala av filmen utan att dra isär huden.

LEVERANS

DERMABOND vävnadslim levereras i förfyllda applikatorer för engångsbruk. Applikatorn består av en krossbar glasampull som sitter inuti en plastflaska med applikatorspets. Produkten finns också tillgänglig med en applikatorpenna. Applikatorn innehåller det flytande vävnadslimet. Applikatorn är förpackad i en blisterpåse som bibehåller steriliteten så länge den är oöppnad och oskadad.

DERMABOND vävnadslim finns i förpackning om 6 eller 12 applikatorer.

FÖRVARING

Bör förvaras vid en temperatur understigande 30 °C samt skyddas mot fukt, direkt värme och direkt ljus. Skall ej användas efter utgångsdatum.

STERILITET

DERMABOND vävnadslim är steriliserat med torrvarme och etylenoxid. Får inte resteriliseras. Öppnade eller skadade förpackningar får ej användas. Kasta allt överblivet, oanvänt material efter användningen.

STERILT, ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

RAPPORTERING


Läkare bedes vänligen använda följande avgiftsfria telefonnummer för rapporter om inträffade biverkningar eller potentiellt hotande komplikationer som uppstått vid användning av DERMABOND vävnadslim: 1-800-255-2500 (endast inom USA).

OBS!

Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.

@Varumärke som tillhör Purdue Fredericks

†Registrerat varumärke som tillhör Mölnlycke RM Ltd.

 0086 CE-märke + identifieringsnummer för Anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC.	 Ljuskänslig	 30 °C 86 °F max Förvaras vid rumstemperatur (under 30 °C)	 Innehåll: Ampull
 Används senast — år och månad	 STERILE ↓ Steriliseringsmetod — Torr värme	 ! Se bruksanvisningen	
 LOT Satsnummer	 STERILE EO Steriliseringsmetod — Etylenoxid	 2 Får ej resteriliseras	 2 Får ej återanvändas

Τοπικό συγκολλητικό δέρματος (2-οκτύλιο κυανοακρυλικός εστέρας)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ είναι μια αποστειρωμένη, ρευστή τοπική συγκολλητική ουσία δέρματος που περιέχει ένα μονομερικό τύπο (2-οκτύλιο κυανοακρυλικός εστέρας) και τη χρωστική ουσία D & C Βιολε 2. Προσφέρεται υπό τη μορφή φιαλιδίου μιας χρήσης, σκευασμένο σε ένα πλαστικό περιβλήμα. Το φιαλίδιο αποτελείται από μια γυάλινη εύθραυστη αμφούλα που περιέχεται μέσα σε ένα πλαστικό περιβλήμα. Από το στόμιο του φιαλιδίου ρέει το συγκολλητικό υγρό. Το προϊόν αυτό διατίθεται επίσης και με στυλό εφαρμογής. Όταν εφαρμόζεται στο δέρμα, το συγκολλητικό υγρό έχει υψηλότερο ιξώδες από το νερό και πολυμερίζεται μέσα σε λίγα λεπτά. Μελέτες έδειξαν ότι, μετά από εφαρμογή του συγκολλητικού DERMABOND, αυτό δρα ως φράγμα και αποτρέπει τη διείσδυση μικροβίων στο τραύμα που επουλώνεται. Δείτε ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή, με σκοπό τη συγκράτηση εύκαλων συμπληρωσμένων χειλέων τραυμάτων από χειρουργικές τομές, συμπριλαμβανόμενων σπών από ενδοσκοπικές επεμβάσεις καθώς επίσης και απλών, σχολαστικά καθαρισμένων αμυχών του δέρματος λόγω τραυματισμού. Το συγκολλητικό DERMABOND δεν αποτελεί υποκατάστατο των εν τω βάθει δερματικών ή των υποδόριων ραμμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μη το χρησιμοποιείτε σε πληγές με εμφανή ύπαρξη ενεργούς μόλυνσης, γάγγραινας ή πληγών που προέρχονται από κατάκλιση.
- Μη το χρησιμοποιείτε σε βλεννογόνους επιφάνειες ή επί βλεννογονοδερματικών συμβολών (όπως στοματική κοιλότητα, χείλη), ή επί δέρματος το οποίο εκτίθεται συχνά σε υγρά του σώματος ή καλύπτεται από πυκνό φυσικό τρίχωμα.
- Μη το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στον κυανοακρυλικό εστέρα ή την φορμαλδεΰδη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το συγκολλητικό DERMABOND πήζει πολύ γρήγορα και μπορεί να προσκολληθεί στους περισσότερους ιστούς του σώματος και σε άλλα υλικά όπως πλαστικά γάντια και ανοξείδωτο χάλυβα. Αποφεύγετε λοιπόν την επαφή με κάθε σωματικό ιστό και άλλες επιφάνειες ή εργαλεία πολλαπλών χρήσεων που δεν μπορούν να καθαριστούν εύκολα με διαλυτικό όπως ακετόνη.
- Ο πολυμερισμός του συγκολλητικού DERMABOND μπορεί να επιταχυνθεί με το νερό ή με υγρά τα οποία περιέχουν αλκοόλη. Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε υγρά τραύματα.
- Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να τοποθετείται στα μάτια. Αν επέλθει επαφή με τα μάτια, πλύντε τα μάτια με άφθονο ορό ή νερό. Αν παραμείνει ακόμη κατάλοιπο συγκολλητικού, τοποθετήστε μια τοπική οφθαλμική αλοιφή για να χαλαρώσετε την προσκόλληση και επικοινωνήστε με ένα οφθαλμίατρο.
- Όταν κλείνετε πληγές στο πρόσωπο, κοντά στα μάτια, με συγκολλητικό DERMABOND, τοποθετήστε τον ασθενή σε τέτοια θέση ώστε αν τρέξει λίγο από το συγκολλητικό να φύγει μακριά από το μάτι. Το μάτι πρέπει να είναι κλειστό και καλυμμένο με γάζα. Η τοποθέτηση μιας ποσότητας βαζελίνης γύρω από το μάτι σαν φράγμα προστασίας μπορεί να αποβεί πολύ αποτελεσματική για την προστασία του ματιού από την αβέλητη ροή συγκολλητικού στο μάτι. Το συγκολλητικό DERMABOND δεν θα κολλήσει στο δέρμα που έχει καλυφθεί με βαζελίνη. Επομένως, αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε βαζελίνη στην περιοχή του δέρματος όπου σκοπεύετε να τοποθετήσετε συγκολλητικό DERMABOND. Η χρήση συγκολλητικού DERMABOND πολύ κοντά στο μάτι είχε κάποτε ως αποτέλεσμα την αβέλητη συγκόλληση των βλεφάρων ορισμένων ασθενών. Σε ορισμένες περιπτώσεις χρειάστηκε γενική αναισθησία και χειρουργική επέμβαση για την αποκόλληση των βλεφάρων.
- Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κάτω από δέρμα, καθώς το πολυμερισμένο υλικό δεν απορροφάται από τον ιστό και μπορεί να επάγει αντίδραση ξένου σώματος.
- Το συγκολλητικό DERMABOND δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές του δέρματος που υφίστανται υψηλή τάση ή πάνω σε περιοχές αυξημένης τάσης του δέρματος, όπως αρθρώσεις δακτύλων, αγκώνες και γόνατα, εκτός εάν η άρθρωση πρόκειται να παραμείνει ακινητοποιημένη κατά την περίοδο επουλώσης του δέρματος ή η τάση του δέρματος έχει εξελεμφθεί με εφαρμογή άλλης διάταξης σύγκλισης τραυμάτων (π.χ. ράμματα ή συρραπτικά δέρματος) πριν από την τοποθέτηση του συγκολλητικού υψηλού ιξώδους DERMABOND.

- Απαιτείται παρακολούθηση των τραυμάτων που θεραπεύονται με το συγκολλητικό DERMABOND για την εντόπιση σημείων μόλυνσης. Τραύματα που παρουσιάζουν σημεία μόλυνσης, όπως ερύθημα, οίδημα, θερμότητα, πόνο και πύο, πρέπει να αξιολογούνται και να θεραπεύονται σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική για μολύνσεις.
- Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε τραύματα που υπόκεινται σε συνεχή ή μακροχρόνια εκθέσεις σε υγρασία ή τριβές.
- Το συγκολλητικό DERMABOND πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά τον πλήρη καθαρισμό και αφαίρεση των ξένων σωμάτων από το τραύμα σύμφωνα με την καθιερωμένη χειρουργική πρακτική. Αν χρειαστεί, εφαρμόστε τοπική αναισθησία για να καθαρίσετε αποτελεσματικά το τραύμα από κάθε ξένο σώμα.
- Η υπερβολική πίεση του στόμιου του φιαλιδίου στα χείλη του τραυματία ως και περίχ του μπορεί να διασπάσει τα χείλη του τραυματία, επιτρέποντας έτσι τη διείσδυση συγκολλητικής ουσίας μέσα στο τραύμα. Η παρουσία συγκολλητικής ουσίας μέσα στο τραύμα μπορεί να καθυστερήσει τη θεραπεία της τομής ή και να προκαλέσει αισθητικό αποτέλεσμα αντίθετο από το αναμενόμενο. Επομένως, η χρήση του συγκολλητικού DERMABOND πρέπει να γίνεται με μια απαλή κίνηση, σαν επίπληψη, με το στόμιο του φιαλιδίου πάνω στα χείλη του τραυματία που έχουν συμπληρωστεί με ευκολία.
- Το συγκολλητικό DERMABOND πολυμερίζεται μέσω μιας εξωθερμικής αντίδρασης κατά την οποία απελευθερώνεται μια μικρή ποσότητα θερμότητας. Χρησιμοποιώντας τη σωστή τεχνική επίπληξης του συγκολλητικού DERMABOND σε πολλαπλά λεπτά στρώματα (τουλάχιστον 2) επί του στεγνού τραύματος και δίνοντας χρόνο να γίνει ο πολυμερισμός ανάμεσα στα αλληλένδελα στρώματα, απελευθερώνεται η θερμότητα αργά και έτσι μειώνεται η αίσθηση θερμότητας ή πόνου στον ασθενή. Αν όμως το συγκολλητικό DERMABOND δεν απλωθεί σωστά και παραμείνουν μεγάλες σταγόνες υγρού, ο ασθενής μπορεί να έχει μια αίσθηση θερμότητας ή ενόχλησης.
- Το συγκολλητικό DERMABOND είναι συσκευασμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Πετιάζτε το χρησιμοποιημένο φιαλίδιο που περιέχει υπολείμματα της συγκολλητικής ουσίας μετά από κάθε επίπληξη επί ασθενούς.
- Μην αποστειρώνετε το συγκολλητικό DERMABOND.
- Μην τοποθετείτε το συγκολλητικό DERMABOND σε πακέτα ή δίσκους εργασίας που θα αποστειρώσετε πριν το χρησιμοποιήσετε. Εάν το συγκολλητικό DERMABOND μετά το τελικό στάδιο παραγωγής του εκτεθεί σε υπέρμετρη θερμότητα (όπως στον κλίβανο αποστείρωσης με αιθυλοξειδίου) ή σε ραδιενέργεια (όπως η ακτίνα γάμμα ή η εκπομπή ηλεκτρονίων) μπορεί να αυξηθεί η ρευστότητά του και να αχρηστευτεί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη τοποθετείτε υγρά, αλοιφές ή άλλες ουσίες στο τραύμα μετά το κλείσιμό του με το συγκολλητικό DERMABOND, διότι οι ουσίες αυτές μπορούν να εξασθενήσουν την πολυμερισμένη μεμβράνη και να επιτρέψουν έτσι τη λύση του τραυματία. Δεν έχει ακόμη μελετηθεί η διαπερατότητα του συγκολλητικού DERMABOND από τοπικά φάρμακα.
- Δεν είναι γνωστή και δεν έχει ακόμη μελετηθεί η διαπερατότητα του συγκολλητικού DERMABOND από υγρά.
- Το συγκολλητικό DERMABOND είναι ένα ρευστό υγρό, λίγο πιο παχύρρεστο από το νερό. Για να αποφύγετε αθλητική ροή του συγκολλητικού υγρού σε μη προβλεπόμενες περιοχές: (1) κρατάτε το τραύμα σε οριζόντια θέση, επαλείφοντας το συγκολλητικό DERMABOND από πάνω και (2) επαλείψτε το συγκολλητικό DERMABOND σε πολλαπλά (τουλάχιστον 2), λεπτά στρώματα, και όχι σε μεγάλες σταγόνες.
- Κρατάτε τη συσκευή εφαρμογής μακριά σας και από τον ασθενή και σπάστε την αμπούλα στη μέση, κοντά στο κέντρο, μία μόνο φορά. Μη θρυμματίζετε το περιεχόμενο του σωλήνα της συσκευής εφαρμογής, καθώς με το νέο χειρισμό της συσκευής μπορούν να εισαχθούν θραύσματα γυαλιού από τον εξωτερικό σωλήνα.
- Χρησιμοποιείτε το συγκολλητικό DERMABOND αμέσως μόλις σπάσετε τη γυάλινη αμπούλα καθώς το συγκολλητικό υγρό δεν θα ρέει ελεύθερα από το στόμιο μετά από μερικά λεπτά.
- Αν προκύψει ανεπιθύμητη προσκόλληση υγιούς δέρματος, αποκολλήστε το συγκολλητικό χωρίς να τριβήξετε το δέρμα. Η βαζελίνη ή η ακετόνη μπορούν να βοηθήσουν στη χαλάρωση της προσκόλλησης. Άλλα μέσα, όπως το νερό ή φυσιολογικός ορός, το αντιβιοτικό Betadine®, το HIBICLEN® (γλυκονική χλωρεξιδίνη) ή το σαπούνι δεν θα χαλαρώσουν αμέσως την προσκόλληση.
- Δεν έχουν ακόμη μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συγκολλητικού DERMABOND σε τραύματα ασθενών που πάσχουν από περιφερικές αγγειακές παθήσεις, ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη εξαρτημένων από ινσουλίνη, ασθενών με θρόμβωση, με προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό χηλοειδούς σχηματισμού ή υπερτροφίας, σε ανιμμένες αστεροειδείς πηλίδες.
- Δεν έχουν ακόμη μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συγκολλητικού DERMABOND για τα ακόλουθα τραύματα: δαγκωματιές ζώου ή ανθρώπου, διάτρηση ή μαγαίρωμα.
- Δεν έχουν ακόμη μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα επί τραυμάτων που έχουν θεραπευτεί με συγκολλητικό DERMABOND και κατόπιν έχουν εκτεθεί για μεγάλες χρονικές περιόδους σε απευθείας φως ηλίου ή σε λάμπες μαυρίσματος.
- Δεν έχουν ακόμη μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε κόκκινες επιφανειακές δερμάτινες.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

- Παρενέργειες που εμφανίσθηκαν κατά την κλινική μελέτη:

Αποτελέσματα κλινικής μελέτης	Δίχως υποδερμικά ράμματα		Με υποδερμικά ράμματα	
	DERMABOND	Έλεγχος	DERMABOND	Έλεγχος
	Αρ. (%)	Αρ. (%)	Αρ. (%)	Αρ. (%)
Υπολογίσθηκαν				
Ασθενείς εγγεγραμμένοι	240	243	167	168
Ασθενείς νοσηλευόμενοι	239	242	167	166
Ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Παρενέργειες				
Πιθανές μολύνσεις*	8 (3,6 %)	2 (0,9 %)	6 (3,6 %)	2 (1,2 %)
Τύπος πληγής				
# Ρήξεις δέρματος	8	2	1	0
# Τομές δέρματος	0	0	5	2
Διάνοξη δέρματος με ανάγκη θεραπείας	6 (2,5 %)	5 (2,1 %)	3 (1,8 %)	0
Οξεία φλεγμονή				
Ερύθημα	26 (11,5 %)	74 (33,0 %)	52 (31,3 %)	75 (45,1 %)
Οίδημα	22 (9,7 %)	28 (12,5 %)	62 (37,3 %)	71 (42,8 %)
Πόνος	14 (6,1 %)	13 (5,8 %)	56 (33,7 %)	57 (34,3 %)
Θερμότητα	3 (1,3 %)	6 (2,6 %)	3 (1,8 %)	4 (2,4 %)

*Στην κλινική μελέτη, η παρουσία μολύνσης καθοριζόταν από την εμφάνιση κοκκινιάς σε απόσταση μεγαλύτερη από 3–5 χιλ. από το θεραπευμένο τραύμα, πρήξιμο, απέκκριση πύου, πόνος, επαυξημένη θερμοκρασία του δέρματος, ή άλλα συμπτωματικά σημεία μολύνσης. (Δείτε κλινική μελέτη.) Η συνήθης επεμβατική καλλέργεια δεν γινόταν σε όλα τα περιστατικά. Μεταξύ των περιπτώσεων πιθανής μολύνσης για το συγκολλητικό DERMABOND, σε 7 από τις 14 περιπτώσεις (50 %) παρατηρήθηκε μολύση σε ασθενείς μικρότερους των 12 ετών που νοσηλεύθηκαν για άνοιγμα του δέρματος μετά από τραύμα. 8 στις 14 περιπτώσεις (περίπου 60 %) των τραυματιών με υποψία μολύνσεως που θεραπεύθηκαν με συγκολλητικό DERMABOND, συζητήθηκαν με λιγότερο καλό αισθητικό αποτέλεσμα.

- Μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις σε ασθενείς που είναι υπερευαίσθητοι στον κυανοακρλικό εστέρα ή την φορμαλδεΐδη. Δείτε τις ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.
- Ο πολυμερισμός του συγκολλητικού DERMABOND επί του δέρματος ελευθερώνει μικρές ποσότητες θερμότητας, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν μια μικρή αίσθηση θερμότητας ή ενόχλησης σε ορισμένους ασθενείς.
- Μπορεί να παρατηρηθούν παρενέργειες μετά από επαφή του συγκολλητικού DERMABOND με το μάτι.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κλινική μελέτη, η οποία συγκρίνει το συγκολλητικό υψηλού ιξώδους DERMABOND με το συγκολλητικό χαμηλού ιξώδους DERMABOND σε σχέση με την επουλώση αμυχών που προκαλούνται από τραύματα

Περιγραφή: Διεξήχθη μια αναναριστική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, μη αποκριπτόμενη μελέτη προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επούλωσης αμυχών που προκαλούνται από τραύματα στις παράπλευρες- της αμυχής- παρυφές του δέρματος με τη χρήση συγκολλητικού υψηλού ιξώδους DERMABOND σε σύγκριση με τη χρήση του συγκολλητικού χαμηλού ιξώδους DERMABOND που πωλείται στο εμπόριο, με ή χωρίς ράμματα τοποθετημένα κάτω από την επιφάνεια του δέρματος κατά την κρίση του ερευνητή.

Ο πληθυσμός της μελέτης συμπεριλάμβανε ασθενείς ηλικίας τουλάχιστον ενός έτους, με καλή κατάσταση υγείας, οι οποίοι υπέγραψαν ενημερωμένη συγκατάθεση και συμφώνησαν σε επακόλουθες επισκέψεις. Εξαιρέθηκαν οι ασθενείς με τα εξής συμπτώματα: υπερβολικά πολλαπλά τραύματα, περιφερικές αγγειακές παθήσεις, σακχαρώδη διαβήτης εξαρτώμενο από ινσουλίνη, θρόμβωση αίματος, ιστορικό χηλοειδούς σχηματισμού ή υπερτροφίας (ασθενούς ή οικογένειας), αλλεργία στον κιανοακρυλικό εστέρα ή στην φορμαλδεΐδη, ανοιγμένες ή αστεροειδείς πληγές λόγω σύνθλιψης ή δυνατού κτυπήματος, ζωικό ή ανθρώπινο δάγκωμα και έλκος κατάκλισης. Χρησιμοποιήθηκε ένα τμήμα του προϊόντος DERMABOND υψηλού ή χαμηλού ιξώδους για να επουλώσει την πληγή. Το μήκος και το πλάτος της πληγής μετρήθηκαν σε χιλιοστά. Το βάθος της πληγής δεν μετρήθηκε. Οι περισσότερες πληγές στην μελέτη ήταν καθαρές, μικρές, επιδερμικές αμυχές οι οποίες δεν διείσδυαν απόλυτα στην επιδερμίδα ούτε έως το σημείο ώστε να απαιτούν τοποθέτηση επιδερμικού ράμματος (μέσο μήκος πληγής = 18,7 χιλιοστά).

Η επακόλουθη επίσκεψη ορίστηκε σε 14 ημέρες (± 2 ημέρες) και σε 30 ημέρες (± 2 ημέρες). Για να αξιολογηθεί το αισθητικό αποτέλεσμα της πληγής κατά την επίσκεψη την 30η ημέρα (± 2 ημέρες) χρησιμοποιήθηκε η έγκυρη τροποποιημένη κλίμακα αισθητικής Hollander (MHCS). Αυτή η κλίμακα αξιολογεί τις απότομες αλλαγές των ακρών της πληγής, την αναστροφή των χειλιών, τις ανωμαλίες στο περίγραμμα, την υπέρμετρη φλεγμονή, το διαχωρισμό του περιβλήματος της πληγής και τη γενική εικόνα της πληγής.

Αποτελέσματα: Στην μελέτη, το κύριο μέτρο για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος ήταν η επούλωση της πληγής την 14η ημέρα, η οποία ορίστηκε ως η συνεχής προσέγγιση των ορίων της πληγής από τη στιγμή της επούλωσης της πληγής έως την ημέρα της αξιολόγησης. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι το συγκολλητικό υψηλού ιξώδους DERMABOND είχε ισοδύναμη δράση με το συγκολλητικό χαμηλού ιξώδους DERMABOND αναφορικά με την επούλωση της πληγής την 14η ημέρα. Το δευτερεύον μέτρο για την αποτελεσματικότητα της επούλωσης ήταν η εκτίμηση της μετανάστευσης του υγρού συγκολλητικού από το σημείο της πληγής κατά την εφαρμογή του και η εκτίμηση της παρουσίας μεμβράνης πολυμερούς στην πληγή κατά την επακόλουθη επίσκεψη την 14η ημέρα. Τα αποτελέσματα δείχνουν σημαντική μείωση της μετανάστευσης του υγρού συγκολλητικού από την περιοχή της πληγής κατά την εφαρμογή του συγκολλητικού υψηλού ιξώδους DERMABOND σε σύγκριση με την εφαρμογή συγκολλητικού χαμηλού ιξώδους DERMABOND. Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομοίων θεραπειών σχετικά με την παρουσία μεμβράνης πολυμερούς την 14η ημέρα.

Κλινική μελέτη, η οποία συγκρίνει τη χρήση συγκολλητικού χαμηλού ιξώδους DERMABOND σε πληγές με ράμματα, συρραφές και αυτοκόλλητα τσιρότα

Περιγραφή: Διεξήχθη μια αναναριστική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, μη αποκριπτόμενη μελέτη προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επούλωσης των παράπλευρων παρυφών του δέρματος με χειρουργικές τομές περιλαμβανομένων των διατρήσεων μέσω ελάχιστα διηθητικών χειρουργικών επεμβάσεων με των αμυχών που προκαλούνται από τραύματα, με τη χρήση συγκολλητικού χαμηλού ιξώδους DERMABOND σε σύγκριση με ράμματα USP μεγέθους 5-0 ή μικρότερα, αυτοκόλλητες ταινίες ή συρραφές, με ή χωρίς κλείσιμο του υποδόριου δέρματος (υποδερμικό ράμμα) κατά την κρίση του ερευνητή.

Περιλήψη των αποτελεσμάτων αποτελεσματικότητας κατά τη σύγκριση του συγκολλητικού DERMABOND με ράμματα (μεγέθους 5-0 και μικρότερης διαμέτρου USP), τσιμπιδάκια και συγκολλητικά τσιρότα

Αποτελέσματα κλινικής μελέτης	ΔΥΡ		ΜΥΡ	
	DERMABOND	Έλεγχος	DERMABOND	Έλεγχος
	Άρ. (%)	Άρ. (%)	Άρ. (%)	Άρ. (%)
Υπολογίσθηκαν				
Ασθενείς εγγεγραμμένοι	240	243	167	168
Ασθενείς νοσηλευόμενοι	239	242	167	166
Ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία	228 (95 %)	215 (88 %)	164 (98 %)	162 (96 %)
Ασθενείς που δεν υπέστησαν πραγματική θεραπεία: ράμματα/τσιρότα/τσιμπιδάκια/τσιρότα		194/46/1/1		116/45/5/0
Αξιολόγηση κλεισίματος τραύματος				
Άμεση Πρόσθετες συσκευές	18 (7,5 %)	13 (5,4 %)	2 (1,2 %)	11 (6,6 %)
@ 5-10 ημέρες:				
100 % επιδερμικής παράθεσης	169 (75,1 %)	199 (88,8 %)	140 (84,3 %)	160 (96,4 %)
>50 % επιδερμικής παράθεσης	205 (91,1 %)	214 (95,5 %)	163 (98,2 %)	165 (99,4 %)
@ 3 μήνες:				
Αισθητικός βαθμός* = 0 (άριστο)	188 (82,5 %)	180 (83,7 %)	128 (78,0 %)	128 (79,0 %)
Μέσος χρόνος Θεραπείας (σε λεπτά)	1,5	6,0	1,3	2,9

*** Αισθητική: Τροποποιημένη Κλίμακα Αισθητικής Hollander**

Οι συμμετέχοντες στη μελέτη ήταν ηλικίας τουλάχιστον ενός έτους, σε καλή φυσική κατάσταση, και υπέγραψαν αυτοί ή οι κηδεμόνες τους τη συγκατάθεσή τους αφού έλαβαν όλες τις πληροφορίες και συμφώνησαν να συνεχίσουν τις επισκέψεις. Εξαιρέθηκαν οι ασθενείς που παρουσίαζαν σημαντικά πολλαπλά τραύματα, περιφερικές αγγειακές παθήσεις, ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη εξαρτώμενοι από ινσουλίνη, ασθενείς με θρόμβωση, με ιστορικό χηλοειδούς σχηματισμού ή υπερτροφίας (προσωπικό ή οικογενειακό), αλλεργία σε κυανοακρυλικό εστέρα ή την φορμαλδεΐδη, ανοιγμένες ή αστεροειδείς πληγές που οφείλονται σε σύνθλιψη ή δυνατό κτύπημα, ζωικό ή ανθρώπινο δάγκωμα και έλκος κατάκλισης.

Η έρευνα έγινε μετά από 5-10 ημέρες και μετά από 3 μήνες. Όλες οι πληγές αξιολογήθηκαν με οπτική εξέταση σε 5-10 ημέρες μετά το κλείσιμο της πληγής. Οι τύποι των τραυμάτων που θεραπεύτηκαν κατά τη μελέτη ήταν 46,1 % εγκοπές και 53,9 % τομές δέρματος. Οι τομές περιελάμβαναν 47,8 % τομές παθήσεων του δέρματος, 27,4 % τομές από ενδοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις και 24,8 % γενικές χειρουργικές τομές.

Για πληγές που έκλεισαν χωρίς υποδερμικές συρραφές, το μέσο μήκος της πληγής ήταν 1,5 εκ., το μέσο πλάτος της πληγής ήταν 2,5 χιλ. και το μέσο βάθος της πληγής ήταν 5,8 χιλ. Για πληγές που έκλεισαν με υποδερμικές συρραφές, το μέσο μήκος της πληγής ήταν 3,2 εκ., το μέσο πλάτος της πληγής ήταν 5,3 χιλ. και το μέσο βάθος της πληγής ήταν 3,8 χιλ.

Όποια αρχική σύγκλιση δεν ήταν επαρκής για την αντιμετώπιση του τραύματος, ένα πρόσθετο υλικό χρησιμοποιήθηκε για την εξασφάλιση της σύγκλισης. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της θεραπείας περιελάμβανε και το χρόνο που χρειάστηκε αργότερα για να αφαιρεθεί το επιπρόσθετο υλικό, εφόσον χρησιμοποιήθηκε.

Η Τροποποιημένη Κλίμακα Αισθητικής Hollander (MHCS), μια έγκυρη κλίμακα, χρησιμοποιήθηκε για να αξιολογηθεί το αισθητικό αποτέλεσμα μετά από τρεις μήνες: τα άκρα της πλήγης, αναστροφή των χειλέων, ανωμαλίες περιγράμματος, υπέρμετρη φλεγμονή, διαχωρισμός του περιβλήματος της πλήγης και η γενική εικόνα της πλήγης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Η εφαρμογή του συλλοκλητικού DERMABOND απαιτεί τον πλήρη καθαρισμό του τραύματος. Ακολουθήστε τη συνήθη χειρουργική πρακτική για την προετοιμασία του τραύματος πριν εφαρμόσετε το συλλοκλητικό DERMABOND (αναισθησία, καταιόνηση, απομάκρυνση ξένων σωμάτων, επίτευξη αιμόστασης και κλείσιμο βαθιών στρωμάτων).
2. Ακουμπήστε ελαφρά τη στεγνή πλήγη με μια στεγνή αποστειρωμένη γάζα, για να εξασφαλίσετε την άμεση επαφή των ιστών, για την πλήρη συγκόλληση του συλλοκλητικού DERMABOND με το δέρμα. Η υγρασία επιταχύνει τον πολυμερισμό του συλλοκλητικού DERMABOND και μπορεί να επηρεάσει το κλείσιμο του τραύματος.
3. Για να αποφύγετε την ανεπιθύμη ροή του συλλοκλητικού DERMABOND σε άλλες περιοχές του σώματος, το τραύμα πρέπει να βρίσκεται σε οριζόντια θέση και το συλλοκλητικό DERMABOND να επαλειφθεί πάνω από το τραύμα.
4. Χρησιμοποιείτε το συλλοκλητικό DERMABOND αμέσως μόλις σπάσετε τη γυάλινη αμπούλα καθώς το υγρό συλλοκλητικό DERMABOND θα ρέει ελεύθερα από το στόμιο του φιαλιδίου για μερικά μόνο λεπτά. Αφαιρέστε το φιαλίδιο τοποθέτησης από το πλαστικό περιβλήμα. Εάν χρησιμοποιείτε το στυλό εφαρμογής, ανατρέξτε στις οδηγίες που βρίσκονται επάνω στο περιβλήμα, για να δείτε πώς να σπάσετε τη γυάλινη αμπούλα και να εξαγάγετε το συλλοκλητικό υγρό DERMABOND. Εάν χρησιμοποιείτε το πλαστικό φιαλίδιο, κρατήστε τη συσκευή με τον αντίχειρα και τον δείκτη και σε απόσταση από τον ασθενή για να αποφύγετε τη λανθασμένη τοποθέτηση του συλλοκλητικού υγρού DERMABOND μέσα στο τραύμα ή πάνω στον ασθενή. Κρατάτε το φιαλίδιο με το στόμιο του προς τα επάνω, πιέζετε στο μέσο του φιαλιδίου για να σπάσετε την εσωτερική γυάλινη αμπούλα. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ελαφρά, ίσα-ίσα για να επιτρέψετε στο ρευστό συλλοκλητικό DERMABOND να υγράνει το στόμιο του φιαλιδίου.
5. Πλησιάζετε τα χείλη του τραύματος χρησιμοποιώντας γάντια ή αποστειρωμένες λαβίδες. Τοποθετήστε σιγά-σιγά το υγρό συλλοκλητικό DERMABOND σε πολλαπλά λεπτά στρώματα (τουλάχιστον 2) στην επιφάνεια των χειλέων του τραύματος που έχετε συμπληρώσει, με μια απλή κίνηση σαν επίλειψη με βούρτσα. Περιμένετε περίπου 30 δευτερόλεπτα μεταξύ των εφαρμογών ή στρωμάτων. Διατηρήστε την συμπληρωση των χειλέων του τραύματος με το χέρι για περίπου 60 δευτ. αφού τοποθετήσετε το τελευταίο στρώμα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το συλλοκλητικό DERMABOND πολυμερίζεται μέσω μιας εξωθερμικής αντίδρασης. Αν κατά την επαλειψη με το υγρό συλλοκλητικό DERMABOND διαφύγουν μεγάλες σταγόνες που δεν απλώσαστε σωστά, ο ασθενής μπορεί να έχει μια αίσθηση θερμότητας ή ενόληση. Η αίσθηση μπορεί να είναι μεγαλύτερη σε ευαίσθητους ιστούς. Μπορείτε να μειώσετε την αίσθηση αυτή αν τοποθετήσετε το συλλοκλητικό DERMABOND σε πολλαπλά λεπτά στρώματα (τουλάχιστον 2).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική πίεση του στομίου του φιαλιδίου στα χείλη του τραύματος ή στην δερματική περιφέρεια μπορεί να διασπάσει τα χείλη του τραύματος, επιτρέποντας έτσι τη διείσδυση συλλοκλητικής ουσίας DERMABOND στο τραύμα. Η παρουσία συλλοκλητικής ουσίας DERMABOND στο τραύμα μπορεί να καθυστερήσει τη θεραπεία του τραύματος ή και να προκαλέσει αντίθετο από το αναμενόμενο αισθητικό αποτέλεσμα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το συλλοκλητικό αναμένεται να αποκτήσει την αντοχή στην τάση σε περίπου 2,5 λεπτά μετά την τοποθέτηση του τελικού στρώματος, αν και το επάνω συλλοκλητικό στρώμα μπορεί να παραμείνει ελαφρά κολλώδες για 5 λεπτά περίπου. Ο πλήρης πολυμερισμός αναμένεται όταν το επάνω συλλοκλητικό στρώμα DERMABOND είναι εντελώς στεγνό.
6. Μη τοποθετείτε υγρά ή αλοιφές πάνω στο τραύμα που έκλεισε με συλλοκλητικό DERMABOND διότι οι ουσίες αυτές μπορούν να εξασθενίσουν την πολυμερισμένη μεμβράνη και να αποφέρουν έτσι το άνοιγμα του τραύματος.
7. Μπορείτε να τοποθετήσετε στεγνά προστατευτικά επθέματα, για παράδειγμα γάζες, αλλά μόνο αφού η συλλοκλητική μεμβράνη DERMABOND γίνει πλήρως στέρεη/πολυμερισμένη: να μην είναι κολλώδης στο άγγιγμα (περίπου πέντε λεπτά μετά την τοποθέτηση). Αφήστε το επάνω στρώμα να πολυμεριστεί εντελώς πριν τοποθετήσετε τον επίδεσμο.
Αν τοποθετήσετε επθέματα, επίδεσμο, υλικό με κολλητική ενίσχυση ή τσιφόρο πριν τον πλήρη πολυμερισμό, οι επίδεσμοι μπορεί να κολλήσουν στη μεμβράνη. Η μεμβράνη μπορεί να αποκολληθεί από το δέρμα κατά την αφαίρεση του επθέματος και εν συνεχεία να προκαλέσει άνοιγμα του τραύματος.
8. Θα πρέπει να υποδείξετε στους ασθενείς να μη σκαλίζουν την πολυμερισμένη μεμβράνη του συλλοκλητικού DERMABOND. Σκαλίζοντας την μεμβράνη μπορούν να διασπαστούν η συνοχή της με το δέρμα και να προκαλέσουν το άνοιγμα του τραύματος. Η αποφυγή του σκαλίσματος της μεμβράνης μπορεί να επιτευχθεί και με την εφαρμογή ενός στεγνού επίδεσμου από πάνω.
9. Τοποθετήστε ένα στεγνό προστατευτικό επίδεσμο για παιδιά ή άλλους ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα του τραύματος.
10. Οι ασθενείς που θεραπεύονται με το συλλοκλητικό DERMABOND θα πρέπει να προμηθεύονται το έντυπο με τις γραπτές πληροφορίες που φέρουν τον τίτλο: “How to Care for Your Wound After It’s Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive” (Φροντίδα του δέρματος

μετά από θεραπεία με το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND). Το έντυπο αυτό πρέπει να εξετάζεται με κάθε ασθενή ή κηδεμόνα για να εξακριβωθεί ότι έγινε αντιληπτή η σωστή φροντίδα για τη θεραπεία του τραύματος.

11. Οι ασθενείς πρέπει να ειδοποιούνται ότι μέχρι την ολοκλήρωση της φυσικής αποκόλλησης της συγκολλητικής μεμβράνης DERMABOND (συνήθως 5-10 ημέρες), η περιοχή πρέπει να βρέχεται μόνο ελαφρά. Οι ασθενείς μπορούν να πλύνουν ελαφρά την περιοχή. Δεν θα πρέπει όμως να την τρίβουν, να τη μουλιάζουν στο νερό ή να την εκθέτουν για μεγάλο χρονικό διάστημα σε υγρασία, έως ότου η πλήρη επουλωθεί εντελώς μετά τη φυσική αποκόλληση της μεμβράνης. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να κολυμπούν κατά την περίοδο αυτή.
12. Αν είναι απαραίτητη η αφαίρεση του συγκολλητικού DERMABOND, για οποιοδήποτε λόγο, τοποθετήστε προσεκτικά βαζελίνη ή ακετόνη στη μεμβράνη DERMABOND για να βοηθήσετε τη χαλάρωση της συγκόλλησης. Ξεφλουδίστε τη μεμβράνη, αντί να διασπάσετε το δέρμα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το συγκολλητικό DERMABOND παρέχεται αποστειρωμένο, σε ένα ήδη-γεμάτο φιαλίδιο μιας χρήσης. Το φιαλίδιο αποτελείται από μια εύθραυστη γυάλινη αμπούλα, μέσα σε ένα πλαστικό φιαλίδιο με στόμιο τοποθέτησης. Το προϊόν αυτό διατίθεται επίσης και με στυλό εφαρμογής. Το στυλό εφαρμογής περιέχει το συγκολλητικό υγρό. Το φιαλίδιο είναι συσκευασμένο σε ένα πλαστικό περιβλήμα για να διατηρείται αποστειρωμένο έως ότου ανοιχτεί ή καταστραφεί.

Το συγκολλητικό DERMABOND διατίθεται σε κουτιά των 6 και των 12 φιαλιδίων.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: κάτω από 30 °C, μακριά από υγρασία, άμεση θερμότητα και άμεσο φως. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το συγκολλητικό DERMABOND είναι αρχικά αποστειρωμένο με στεγνή θερμότητα και αιθυλοξείδιο. Μη το επαναποστειρώσετε. Μη το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Πετάξτε κάθε αχρησιμοποίητο υλικό μετά την αποπεράτωση της ιατρικής διαδικασίας.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ

ΑΝΑΦΟΡΑ












Οι γιατροί θα πρέπει να χρησιμοποιούν, χωρίς δική τους επιβάρυνση, τον αριθμό τηλεφώνου: 1-800-255-2500 (ισχύει μόνο στις Η.Π.Α.) για να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ή πιθανές επικίνδυνες επιπλοκές που αφορούν στο συγκολλητικό DERMABOND.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σύμφωνα με τον Ομοσπονδιακό (Η.Π.Α.) νόμο το προϊόν αυτό μπορεί να πωληθεί μόνο από γιατρό ή κατόπιν συνταγής του.

*Εμπορικό σήμα της Purdue Fredericks

†Σήμα κατατεθέν της Mölnlycke RM Ltd.

 0086 Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του Φορέα Πιστοποίησης. Το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας περί Ιατρικών Συσκευών 93/42/ΕΟΚ.	 Φωτοεναίσθητος	 30 °C 86 °F max Φυλάσσεται σε θερμοκρασία διαμετίου. (Κάτω από τους 30 °C)	 Περιεχόμενο: φιαλίδιο
 Χρήση έως — έτος και μίνας	 Μέθοδος αποστείρωσης — Ξηρή θερμότητα	 Βλέπε οδηγίες χρήσης	
 Αριθμός παρτίδας	 Μέθοδος αποστείρωσης — Οξείδιο του αιθυλενίου	 Μην επαναχρησιμοποιείτε	Συνθλίψτε το φιαλίδιο αφού ανοιχτείτε τη συσκευασία

Yüksek Viskoziteli DERMABOND™

TÜRKÇE

Topikal Cilt Yapıştırıcısı (2-Oktil Siyanoakrilat)

ÜRÜN TANIMI

DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı; steril ve sıvı halde bir lokal cilt yapıştırıcısı olup, monomerik (2-oktil siyanoakrilat) formülasyona sahiptir ve D & C Violet No. 2 renklendiricisi içerir. Tek kullanımlık bir aplikatör içinde, blister ambalajla paketlenmiştir. Aplikatör, bir plastik flakon içinde bulunan ve kırılabilir bir cam ampulden ve buna takılı olan aplikatör ucundan oluşur. Ürün ayrıca kalem aplikatör ile de sağlanır. Sıvı yapıştırıcı, cilde uygulanırken, şurup benzeri bir akışkanlığa sahiptir ve birkaç dakika içinde polimerize olur. Araştırmalar, uygulama sonrasında DERMABOND'un iyileşmekte olan yaraların içine mikroorganizma girişini önlemek üzere bir bariyer işlevi gördüğünü göstermiştir. KULLANIM TALİMATLARINA bakınız.

ENDİKASYONLARI

DERMABOND Topikal Cilt Yapıştırıcısı, minimal invazif cerrahi sırasındaki kesiler de dahil olmak üzere cerrahi kesilere bağlı yaralar ve travmaya bağlı, iyice temizlenmiş, basit laserasyonların birbirine kolayca yakınlaştırılabilen kenarlarını bitişik tutmak üzere topikal uygulamalarda kullanılır. DERMABOND yapıştırıcı, derin dermal sütürlerle birlikte kullanılabilir, fakat bu tür sütürlerin yerine kullanılmaz.

KONTRAENDİKASYONLARI

- Aktif enfeksiyon veya gangren görülen yaralarda ya da dekübitus nedeniyle gelişen yaralarda bu ürünü kullanmayın.
- Mukozal yüzeylerinde, mukokütanöz birleşim yerlerinde (örneğin; ağız boşluğu, dudaklar), düzenli olarak vücut sıvılarına maruz kalan cilt üzerinde veya vücut tüylerinin sık olduğu bölgelerde kullanmayın.
- Siyanoakrilat veya formaldehite karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

UYARILAR

- DERMABOND yapıştırıcı, çoğu vücut dokusuna ve diğer birçok malzemeye (örneğin, lateks eldivenler, paslanmaz çelik vs.) yapışabilme özelliğine sahip ve hızlı sertleşen bir yapıştırıcıdır. Herhangi bir vücut dokusuna ve tek kullanımlık (atılabilir) olmayan veya aseton gibi bir solvent ile kolayca temizlenemeyen herhangi bir yüzeye ya da ekipmana yanlışlıkla temas etmesinden kaçınılmalıdır.
- DERMABOND yapıştırıcının polimerizasyonu, alkol içeren sıvılar veya su ile hızlandırılabilir: DERMABOND yapıştırıcı, ıslak yaralara uygulanmamalıdır.
- DERMABOND yapıştırıcı, göze uygulanmamalıdır. Göze temas etmesi durumunda, temas eden gözü serum fizyolojik veya su ile iyice yıkayın. Yapıştırıcı tamamen temizlenmeyip bir kısmı kalırsa, yapışkanı gevşetmek için lokal olarak oftalmik pomat uygulayın ve bir oftalmologa başvurun.
- Gözün yakınındaki yüz yaranmalarını DERMABOND yapıştırıcı ile kapatırken, yapıştırıcının akan kısmı göze gelmeyecek şekilde hastanın pozisyonunu ayarlayın. Göz, gazlı bezle kapatılarak korunmalıdır. Koruyucu olarak gözün çevresine saf vazelin sürerek, mekanik bir bariyer ya da bir baraj görevi görmesini sağlamak, yapıştırıcının yanlışlıkla göze akmasını önlemek açısından etkili olabilir. DERMABOND yapıştırıcı, önceden saf vazelinle kaplanmış cilde yapışmaz. Bu nedenle, DERMABOND yapıştırıcının yapışması istenilen herhangi bir cilt bölgesine vazelin uygulamaktan kaçının. DERMABOND yapıştırıcının gözün yakınında kullanılması, bazı hastaların göz kapaklarının kapalı biçimde yapışmasına neden olmuştur. Bu olguların bazılarında, göz kapakının açılması için genel anestezi ve cerrahi müdahale gerekmiştir.
- DERMABOND yapıştırıcı, cilt altında kullanılmamalıdır, çünkü polimerize malzeme, doku tarafından emilmez ve yabancı madde reaksiyonları ortaya çıkabilir.
- Cildin gerildiği bölgelerde veya parmak eklemleri, dirsekler veya dizler gibi cilt gerginliğinin arttığı alanlarda, cildin iyileşmesi süresince eklemin hareketsiz kalmasının sağlanması söz konusu değilse veya cildin genilimi yüksek viskoziteli DERMABOND yapıştırıcı uygulanmadan önce bir başka yara kapatma malzemesi (örneğin, dikiş ya da cilt zımbaları) ile giderilmediği takdirde, DERMABOND yapıştırıcı kullanılmamalıdır.
- DERMABOND yapıştırıcıyla tedavi edilen yaralar, enfeksiyon belirtilerine karşı izlenmelidir. Kızamıklık, ödem, sıcaklık, ağrı ve iltihap gibi enfeksiyon belirtileri görülen yaralar, enfeksiyonlardaki standart uygulamalara göre değerlendirilip tedavi edilmelidir.
- DERMABOND yapıştırıcı, tekrar tekrar veya uzun süreli neme ya da sürtünmeye maruz kalacak yaralarda kullanılmamalıdır.

- Yaralar ancak standart cerrahi uygulamalarına uygun olarak temizlenip, debride edildikten sonra DERMABOND yapıştırıcı uygulanmalıdır. Temizleme ve debride etme işlemlerinin yeterli düzeyde olmasını garanti etmek için, gerekirse lokal anestezi kullanılabilir.
- Aplikatör ucunu, yaranın kenarlarına ya da yarayı çevreleyen cilde fazla bastırduğunuz takdirde, yaranın kenarları açılabilir ve yapıştırıcının yaranın içine girmesine neden olabilir. Yaranın içine sızan yapıştırıcı, yaranın iyileşme sürecini geciktirebilir ve/veya olumsuz kozmetik sonuçlar doğurabilir. Bu nedenle DERMABOND yapıştırıcı, kolayca yaklaşılmış yara kenarları üzerinden aplikatör ucunun çok hafif fırçalamaya hareketiyle uygulanmalıdır.
- DERMABOND yapıştırıcı, az miktarda ısı yayan bir egzotermik reaksiyon ile polimerize olur. DERMABOND yapıştırıcıyı kuru bir yara üzerine birkaç ince tabaka (en az 2) halinde uygulayıp, uygulamalar arasında polimerizasyona vakit tanımak şeklindeki düzgün uygulama tekniğinin kullanılması sayesinde, ısı yavaş yavaş salınarak, hastanın ısı ya da acı hissi en aza indirilir. Ancak, DERMABOND yapıştırıcı, çok fazla miktarda uygulanıp, büyük sıvı damlları yayılmadan kalırsa, hasta ısıyı hissedebilir ve rahatsızlık duyabilir.
- DERMABOND yapıştırıcı, tek hasta üzerinde kullanılmak için paketlenmiştir. Her yara kapatma prosedüründen sonra, açılmış ambalajdaki kalan malzemeyi atın.
- DERMABOND yapıştırıcıyı yeniden sterilize etmeyin.
- DERMABOND yapıştırıcıyı, kullanım öncesi sterilize edilecek bir uygulama paketine/tepsisine koymayın. DERMABOND yapıştırıcı, nihai üretiminden sonra aşırı sıcaklığa (otoklav veya etilen oksit sterilizasyonunda olduğu gibi) ya da radyasyona (ömeğin, gama veya elektron demeti ışınlaması) maruz bırakıldığı takdirde, yapıştırıcının akışkanlığının arttığı bilinmektedir ve bu durum, ürünü kullanılamaz hale getirebilir.

ÖNLEMLER

- Yarayı DERMABOND yapıştırıcı ile kapattıktan sonra, yaraya sıvı veya pomat halindeki ilaçlar veya başka maddeler sürmeyin. Bu maddeler, polimerize filmde güç kaybına neden olarak, yaranın açılmasına yol açabilir. Lokal tıbbi tedavilerde DERMABOND yapıştırıcının geçirgenliği henüz araştırılmamıştır.
- DERMABOND yapıştırıcının sıvı geçirgenliği henüz araştırılmamış olup, bilinmemektedir.
- DERMABOND yapıştırıcı, şurup benzeri bir akışkanlığa sahip bir sıvıdır. DERMABOND yapıştırıcı sıvısının istenmeyen bölgelere yanlışlıkla akmasını önlemek için: (1) yara yatay konumda tutulmalı ve DERMABOND yapıştırıcı yukarıdan uygulanmalıdır ve (2) DERMABOND yapıştırıcı, birkaç büyük damla yerine, birkaç (en az 2) ince tabaka halinde uygulanmalıdır.
- Aplikatörü kendinizden ve hastadan uzak tutun ve ampulü merkezine yakın konumdan bir keredeki kırın. Aplikatör tüpünün içindekileri tekrar tekrar kırmayın, çünkü aplikatörü daha sonra kullandığınızda cam kırıkları dış tüpü delebilir.
- Sıvı yapışkan, birkaç dakika geçtikten sonra aplikatörün ucundan berseste akmayacağından, DERMABOND yapıştırıcı, cam ampul kırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Sağlıklı cilt üzerine istenmedik bir yapışma durumunda, yapışkanı soyun, fakat cildi çekip ayırmayın. Saf vazelin ya da aseton, yapışkanı gevşetmeye yardımcı olabilir. Su, serum fizyolojik, Betadine(r) Antibiyotikler, HIBICLENSİ (klorheksidin glukonat) veya sabun gibi diğer ajanların yapışkanı hemen gevşetmesi beklenmez.
- Periferik damar hastalığı, insüline bağımlı diabetes mellitus, pıhtılaşma bozuklukları, kişisel ya da aile geçmişinde keloid formasyonu veya hipertrofi bulunan ya da burst stellar laserasyon görülen hastalarda DERMABOND yapıştırıcının güvenilirliği ve etkinliği araştırılmamıştır.
- DERMABOND yapıştırıcının güvenilirliği ve etkinliği şu yaralarda araştırılmamıştır: hayvan ve insan ısırıkları, delici alet ya da bıçak yaralanmaları.
- DERMABOND yapıştırıcı ile tedavi edildikten sonra doğrudan güneş ışığına ya da bronzlaştırıcı lambalara uzun süre maruz kalan yaralar üzerinde DERMABOND yapıştırıcının güvenilirliği ve etkinliği araştırılmamıştır.
- DERMABOND yapıştırıcının güvenilirliği ve etkinliği mukozal yüzeylerdeki yaralarda araştırılmamıştır.

İSTENMEYEN REAKSİYONLAR

- Klinik araştırma sırasında karşılaşılan istenmeyen reaksiyonlar:

Klinik Araştırma Sonuçları	Subkütiküler Dikiş Olmaksızın	Subkütiküler Dikişli		
		DERMABOND	Kontrol	DERMABOND
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Hasta sayısı				
N, kayıtlı hastalar	240	243	167	168
N, tedavi edilen hastalar	239	242	167	166
Tedavisi tamamlanan hastalar	228 (%95)	215 (%88)	164 (%98)	162 (%96)
İstenmeyen Reaksiyonlar				
Enfeksiyon Şüphesi*	8 (%3,6)	2 (%0,9)	6 (%3,6)	2 (%1,2)
Yara türü				
Laserasyon Sayısı	8	2	1	0
Kesi Sayısı	0	0	5	2
Yaralarda Yeniden Tedavi Gerekli Açılmalar	6 (%2,5)	5 (%2,1)	3 (%1,8)	0
Akut Enflamasyon				
Kızarıklık	26 (%11,5)	74 (%33,0)	52 (%31,3)	75 (%45,1)
Ödem	22 (%9,7)	28 (%12,5)	62 (%37,3)	71 (%42,8)
Ağrı	14 (%6,1)	13 (%5,8)	56 (%33,7)	57 (%34,3)
Sıcaklık artışı	3 (%1,3)	6 (%2,6)	3 (%1,8)	4 (%2,4)

*Klinik araştırmada, onarılan yarının çevresinde 3 mm - 5 mm'den daha fazla kızarıklık, şişme, pürülan akıntı, ağrı, cilt sıcaklığında artış, ateş ve enfeksiyona ilişkin diğer sistemik bulgular gözlemlendiği takdirde enfeksiyon tanısı konulmuştur. (Klinik araştırmaya bakınız). Doğrulama amaçlı kültür rutin olarak alınmamıştır. DERMABOND yapıştırıcının enfeksiyon yaptığından şüphelenilen olguların 7/14'ü (%50) travmatik laserasyon görülen 12 yaşın altındaki hastalardır. Genel olarak, enfeksiyondan şüphelenilen 14 DERMABOND yapıştırıcı yarısından 8'i (yaklaşık %60), sub-optimal bir kozmetik sonuçla ilişkiliydi.

- Siyanoakrilat veya formaldehitte karşı aşırı duyarlı olan hastalarda reaksiyon görülebilir. KONTRAENDİKASYONLAR bölümüne bakınız.
- DERMABOND yapıştırıcının cilt üzerinde polimerizasyonu ile az miktarda ısı yayılır. Bu durum, bazı hastalarda sıcaklık hissine ve rahatsızlığa neden olabilir.
- DERMABOND yapıştırıcının gözle teması sonucu istenmeyen reaksiyonlar gözlenebilir.

KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Travmaya Bağlı Laserasyonların Kapatılması için Yüksek Viskoziteli DERMABOND Yapıştırıcı ile Düşük Viskoziteli DERMABOND Yapıştırıcı Karşılaştıran Klinik Araştırma

Açıklama: Travmaya bağlı laserasyonların yakınlaştırılmış cilt kenarlarını kapatmak için araştırmacının kararına bağlı olarak deri altında sütür gereken veya gerekmeyen durumlarda, piyasada mevcut olan düşük viskoziteli DERMABOND yapıştırıcıya kıyasla, yüksek viskoziteli DERMABOND yapıştırıcının kullanımının güvenilirliğini ve etkinliğini değerlendirmek amacıyla prospektif, randomize, kontrollü bir açık araştırma yürütüldü.

Araştırma popülasyonu en az bir yaşında, genel sağlık durumu iyi olan ve onay formunu imzalayarak takip ziyaretlerini kabul etmiş hastalardan oluşuyordu. Önemli multipl travma, periferik damar hastalığı, insüline bağımlı diabetes mellitus, pıhtılaşma bozuklukları, keloid formasyonu veya hipertrofi geçmişi (hastada ya da ailesinde), siyanoakritil veya formaldehit alerjisi, ezilme ya da ağır darbe sonucu burst ya da stellar laserasyonlar, hayvan ya da insan ısırıkları ve dekübitüs ülseri olan hastalar araştırma dışında tutuldu. Yarayı kapatmak için bir ünite yüksek viskoziteli ya da düşük viskoziteli DERMABOND kullanıldı. Yara uzunluğu ve genişliği milimetre cinsinden ölçüldü, yara derinliği ölçülmedi. Araştırmadaki yaraların çoğu dermise tamamen veya dermal sütür gerektirecek kadar girmemiş, yüzeysel, küçük, temiz laserasyonlardı (ortalama yara uzunluğu=18.7mm).

Takip amaçlı muayeneler 14. günlerde (± 2 gün) ve 30. günlerde (± 2 gün) yapıldı. 30. gündeki (± 2 gün) takip amaçlı muayenede, kozmetik durumu değerlendirmek için, onaylanmış bir ölçek olan Modifiye Edilmiş Hollander Kozmetik Değerlendirme Ölçeği (MHCS) kullanıldı. Bu ölçek, kenarların kabarıklığı, kenar inversiyonu, kontür bozukluğu, aşırı enflamasyon, yara kenarının açılması ve yarının genel görünümünü değerlendirir.

Sonuçlar: Çalışmada cihaz etkinliğinin birinci ölçütü, yarının kapanmasından değerlendirme gününe kadar yara kenarlarının sürekli yakınlaşması olarak tanımlanan 14. gündeki yara kapanmasıydı. Sonuçlar, yüksek viskoziteli DERMABOND yapıştırıcının 14. günde yara kapatma etkinliği açısından düşük viskoziteli DERMABOND kontrol ürününe eşdeğer olduğunu göstermiştir. İkinci etkililik ölçütü, 14. günde takip amaçlı muayenede yaradaki polimer zarrın uygulanması ve değerlendirilmesi sırasında yara bölgesinden sıvı yapıştırıcının ayrılıp ayrılmadığını değerlendirmektir. Sonuç, düşük viskoziteli DERMABOND yapıştırıcı kontrol ürününe kıyasla yüksek viskoziteli DERMABOND için uygulama sırasında yara bölgesi çevresinden sıvı yapıştırıcının ayrılmasında önemli bir azalma olduğunu göstermiştir. 14. günde polimer zarrın varlığına ilişkin olarak iki tedavi grubu arasında anlamlı bir fark görülmemiştir.

Düşük Viskoziteli DERMABOND Yapıştırıcı Sütürler, Tel Zimbalar ve Yapıştırıcı Bantlarla Karşılaştıran Klinik Araştırma

Açıklama: Minimal invazif cerrahi ponksiyonlar da dahil olmak üzere, cerrahi kesilerde ve travmaya bağlı laserasyonlarda yaralarn yakınlaştırılmış cilt kenarlarını kapatmak için; araştırmacının kararına bağlı olarak dermal kapatma (subkütiküler sütür) gereken veya gerekmeyen durumlarda, U.S.P. 5-0 kalınlıkta veya daha ince sütürlerin yanı sıra, yapıştırıcı bantlara ve tel zimbalara kıyasla, düşük viskoziteli DERMABOND yapıştırıcının kullanımının güvenilirliğini ve etkinliğini değerlendirmek amacıyla prospektif, randomize, kontrollü bir açık araştırma yürütüldü.

DERMABOND Yapıştırıcının Sütür (U.S.P. 5-0 ve daha ince), Tel Zimba ve Yapıştırıcı Bantlara kıyasla Etkinlik Bulguları Özeti

<i>Klinik Araştırma Sonuçları</i>	<i>SS olmaksızın</i>		<i>SS ile</i>	
	DERMABOND	Kontrol	DERMABOND	Kontrol
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Hasta sayısı				
N, kayıtlı hastalar	240	243	167	168
N, tedavi edilen hastalar	239	242	167	166
Tedavisi tamamlanan hastalar	228 (%95)	215 (%88)	164 (%98)	162 (%96)
N, kontrol: dikiş/bant/zimba/hıçbiri		194/46/1/1		116/45/5/0
Yaranın Kapatılmasına İlişkin Değerlendirme				
Acil: İlave Malzemeler	18 (%7,5)	13 (%5,4)	2 (%1,2)	11 (%6,6)
5-10 günde: %100 epidermal yapışma	169 (%75,1)	199 (%88,8)	140 (%84,3)	160 (%96,4)
%50'den fazla epidermal yapışma	205 (%91,1)	214 (%95,5)	163 (%98,2)	165 (%99,4)
3 ayda: Cosmesis Puanı* = 0 (optimal)	188 (%82,5)	180 (%83,7)	128 (%78,0)	128 (%79,0)
Tedavi için Medyan Süre (dakika)	1,5	6,0	1,3	2,9

*** Cosmesis: Modifiye Edilmiş Hollander Kozmetik Değerlendirme Ölçeği**

Araştırma popülasyonu, en az bir yaşında, genel sağlık durumu iyi olan ve onay formunu imzalayarak, takip ziyaretlerini kabul etmiş hastalardan oluşuyordu. Aşağıdakilerle sahip hastalar araştırma dışında tutuldu: önemli multipl travma, periferik damar hastalığı, insüline bağımlı diabetes mellitus, phtilaşma bozuklukları, keloid formasyonu ve hipertrofi geçmişi (hastada ya da ailesinde), siyanoakrilat veya formaldehit alerjisi, ezilme ya da ağır darbe sonucu burst ya da stellar laserasyonlar, hayvan ya da insan ısırıkları ve dekübitüs ülserleri.

Takip amaçlı muayeneler, 5-10. günlerde ve 3. ayda yapıldı. Tüm yaralar, yara kapatıldıktan sonra 5-10. günlerde gözle kontrol edildi. Bu çalışmada tedavi edilen tüm yaraların %46,1'ini laserasyonlar ve % 53,9'unu kesiler oluşturuyordu. Kesilerin %47,8'i cilt lezyonu eksizyonları, %27,4'ü minimal invaziv cerrahi ponksiyon ve %24,8'i de genel cerrahi kesilerinden ibaretti.

Subkütiküler dikiş kullanılmadan kapatılan yaralar için, ortalama yara uzunluğu 1,5 cm, ortalama yara genişliği 2,5 mm ve ortalama yara derinliği ise 5,8 mm idi. Subkütiküler dikiş ile kapatılan yaralar için, ortalama yara uzunluğu 3,2 cm, ortalama yara genişliği 5,3 mm ve ortalama yara derinliği ise 3,8 mm idi.

Yaranın kapatılması için ana (birincil) kapatma yönteminin yetersiz kaldığı durumlarda, yaranın tespit edilmesine için ilave malzeme kullanıldı. Kapatma malzemesinin (kullanıldığı durumlarda) daha sonra çıkarılması için gerekli süre, tedavi süresine dahil edildi.

Üçüncü ayda kozmetik durumu değerlendirmek için, onaylanmış bir ölçek olan Modifiye Edilmiş Hollander Kozmetik Değerlendirme Ölçeği kullanıldı: kenarların kabarıklığı, kenar inversiyonu, kontür bozukluğu, aşırı enflamasyon, yara kenarının açılması ve yaranın genel görünümü.

KULLANIM TALİMATLARI

1. DERMABOND yapıştırıcıyı uygulamak için yaranın iyice temizlenmesi gereklidir. DERMABOND yapıştırıcıyı uygulamadan önce, yaranın hazırlanması için standart cerrahi prosedürlere uyun (örneğin, anestezi, irrigasyon, yaranın debride edilmesi, hemostaz ve derin tabakaların kapatılması).
2. DERMABOND yapıştırıcının doğrudan doku ile temas ederek cilde yapışmasını sağlamak için, yarayı kuru, steril bir gazlı bezle hafif dokunuşlarla silin. Nem, DERMABOND yapıştırıcının polimerizasyonunu hızlandırdığından, yaranın kapanma sürecini etkileyebilir.
3. Sıvı DERMABOND yapıştırıcının istenmeyen vücut bölgelerine yanlışlıkla akmasını önlemek için, yara yatay konumda tutulmalı ve DERMABOND yapıştırıcı, yaranın üstünden aşağıya doğru uygulanmalıdır.
4. Sıvı DERMABOND yapıştırıcı, ancak birkaç dakika süreyle aplikatörün ucundan serbestçe akacağından, DERMABOND yapıştırıcı cam ampul kırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Aplikatörü blister ambalajından çıkarın. Kalem aplikatörü kullanıyorsanız, cam ampülü kırmak ve sıvı yapıştırıcıyı akıtmak için ambalajın üzerindeki talimatlara başvurun. Plastik flakonu kullanıyorsanız, sıvı DERMABOND yapıştırıcının yara ya da hastaya istenmeyen şekilde uygulanmasını önlemek için, aplikatörü hastadan uzakta, başparmağınız ve diğer bir parmağınızla tutun. Aplikatörün ucu yukarı bakacak şekilde aplikatörü tutarken, ampulün orta noktasına bastırarak, içteki cam ampülü kırın. Aplikatörü ters çevirin ve sıvı DERMABOND yapıştırıcının ancak aplikatörün ucunu nemlendirmesine yetecek kadar aplikatörü yavaşça sıkın.
5. Yaranın kenarlarını eldivenli parmaklarınızla ya da steril forseps yardımıyla yakınlaştırın. Sıvı DERMABOND yapıştırıcıyı, yakınlaştırılan yara kenarlarının yüzüne, hafif bir fırçalama hareketiyle, birkaç (en az 2) ince tabaka halinde yavaşça uygulayın. Tabakaların uygulanması arasında yaklaşık 30 saniye bekleyin. Son tabakadan sonra, yakınlaştırılan yara kenarlarının pozisyonunu yaklaşık 60 saniye süresince elle muhafaza edin.
NOT: DERMABOND yapıştırıcı, egzotermik reaksiyon ile polimerize olur. DERMABOND yapıştırıcı, çok fazla miktarda uygulanıp büyük sıvı damlalan yayılmadan kalırsa, hasta ısıyı hissedebilir ve rahatsızlık duyabilir. Hassas dokularda daha fazla rahatsızlık hissedilebilir. DERMABOND yapıştırıcı birkaç (en az 2) ince tabaka halinde uygulanarak, bu rahatsızlık hissi en az indirilebilir.
NOT: Aplikatör ucunu, yaranın kenarlarına ya da yarayı çevreleyen cilde fazla bastırmak, yaranın kenarlarının açılmasına yol açabilir ve DERMABOND yapıştırıcının yaranın içine girmesine neden olur. Yaranın içine sızan DERMABOND yapıştırıcı, yaranın iyileşme sürecini geciktirebilir ve/veya olumsuz kozmetik sonuçlar doğurabilir.
NOT: Üst yapışkan tabakası yaklaşık 5 dakika kadar yapışkanlığını korumasına rağmen, son tabaka uygulandıktan yaklaşık 2,5 dakika sonra tam yapışma gücünün elde edilmesi beklenir. En üstteki DERMABOND yapıştırıcı tabakası yapışkanlığını yitirdiği andan itibaren tam polimerizasyon sağlanması öngörüülür.
6. DERMABOND yapıştırıcı ile kapatılan yaralara sıvı veya pomat halinde ilaçlar sürmeyin. Bu maddeler, polimerize filmde güç kaybına neden olarak, yaranın açılmasına yol açabilir.
7. Gazlı bez gibi koruyucu ve kuru pansumanları ancak DERMABOND yapıştırıcı film tamamen sertleştikten/polimerize olduktan sonra uygulayabilirsiniz: yapıştırıcı film elinize yapışmamalıdır (uygulamadan yaklaşık beş dakika sonra). Bandaj yerleştirmeden önce üst tabakanın tamamen polimerize olmasını bekleyin.
Tam polimerizasyon olmadan pansuman, bandaj, yapışkan koruyucu veya bant uygulanırsa, pansuman filme yapışabilir. Pansuman çıkarılırken film ciltten ayrılabilir ve yaranın açılması söz konusu olabilir.
8. Hastalara, polimerize olmuş DERMABOND yapıştırıcı filmi soymamaları söylenmelidir. Filmin soyulması, filmin cilde yapışmasını engelleyerek yaranın açılmasına yol açabilir. Filmin soyulmasını önlemek için filmin üzerine pansuman uygulanabilir.
9. Yaranın düzgün biçimde bakımını yapmak için ilgili talimatlarla uyumayacak hastalara ve çocuklara kuru, koruyucu pansuman uygulayın.
10. DERMABOND yapıştırıcı ile tedavi edilen hastalara "DERMABOND Topikal Gilt Yapıştırıcısı ile Tedavi Edilen Yaraların Tedavi Sonrası Bakım" başlıklı talimat formunu vermenizdir. Bu talimat formu, her hasta ya da hasta refakatçisi ile birlikte gözden geçirilerek, tedavi bölgesiyle ilgili düzgün bakımın anlaşılması sağlanmalıdır.
11. Hastalara, polimerize olmuş DERMABOND yapıştırıcı film doğal olarak soyuluncaya kadar (genellikle 5-10 gün içinde), tedavi bölgesinin ancak kısa süreli olarak ıslatılması gerektiği söylenmelidir. Hastalar, tedavi bölgesini dikkatlice banyo ve duşa sokabilirler. Film doğal olarak soyulana ve yara iyileşerek kapanana kadar, tedavi bölgesi ovalanmamalı, suya batırılmamalı ve uzun süreli ıslaklığa maruz bırakılmamalıdır. Hastaların bu süre içinde yüzmeleri gerektiği kendilerine bildirilmelidir.
12. DERMABOND yapıştırıcının herhangi bir nedenden dolayı çıkarılması gerektiğinde, saf vazelin ya da asetonu DERMABOND filmin üzerine dikkatlice uygulayarak, yapışkanı gevşetmeye çalışın. Filmi soyun. Cildi çekip ayırmayın.

SUNUM ŞEKLİ

DERMABOND yapıştırıcı, önceden doldurulmuş, tek kullanımlık bir aplikatör içinde steril olarak kullanıma sunulmuştur. Aplikatör, bir plastik flakon içinde bulunan ve kırılabilir bir cam ampulden ve buna takılı olan aplikatör ucundan oluşur. Bu ürün ayrıca kalem aplikatör biçiminde de kullanıma sunulmuştur. Aplikatör, sıvı yapışkan içerir. Ürünü, ambalajı açılana ya da hasar görene kadar steril kalmasını sağlamak için aplikatör, blister bir ambalajla paketlenmiştir.

DERMABOND yapıştırıcı, 6 ya da 12 aplikatör içeren kutular şeklinde kullanıma sunulmuştur.

SAKLAMA

Önerilen saklama koşulları: 30 °C'nin altında, nemden uzak, doğrudan ısı ve ışık almayan ortamlar. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

STERİLİZASYON

DERMABOND yapıştırıcı, üretim sırasında kuru ısı ve etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalajı açık ya da hasarlı olan ürünleri kullanmayın. Medikal prosedür tamamlandıktan sonra kullanılmadan kalan malzemeyi atın.

STERİL MALZEME YALNIZCA TEK KULLANIM İÇİNDİR

BİLDİRİM

Doktorlar, aşağıdaki ücretsiz telefon numarasını kullanarak, DERMABOND yapıştırıcı ile ilgili ters reaksiyonları veya riskli olma potansiyeline sahip komplikasyonları bildirmelidir: 1-800-255-2500 (yalnızca ABD'de geçerlidir).

UYARI

ABD federal yasaları uyarınca bu malzeme bir doktor tarafından ya da doktorun isteği üzerine satılabilir.

*Purdue Fredericks'in ticari markasıdır

†Mölnlycke RM Ltd. tescilli ticari markasıdır

 0086 Onaylanmış kuruluşun CE işareti ve kimlik numarası. Ürün 93/42/EEC sayılı tıbbi cihazlar yönetmesinin başlıca gereklerine uygundur.	 Işığa duyarlı	 30 °C 86 °F max Oda sıcaklığında muhafaza ediniz (30 °C'nin altında)	 İçindekiler : Flakon
 STERILE Sterilizasyon yöntemi — kuru ısı	 STERILE EO Sterilizasyon yöntemi — etilen oksit	 Kullanım talimatlarına bakınız	 Ambalajı açtıktan sonra flakonun kırınz
 Son kullanma tarihi — yıl ve ay	 Yeniden sterilize etmeyiniz	 Yeniden kullanmayınız	
 Parti numarası			

This page has been left blank intentionally

This page has been left blank intentionally

**Authorized Representative • Autoriseret repræsentant •
Erkende vertegenwoordiger • Valtuutettu edustaja •
Représentant autorisé • Autorisierter Vertreter •
Rappresentante autorizzato • Representante autorizado •
Autorisert representant • Representante autorizado •
Auktoriserad representant • Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος •
Yetkili Temsilci**

Johnson & Johnson Medical Limited
PO Box 1988
Kirkton Campus
Livingston, West Lothian, EH54 0AB
Scotland

**Distributors • Distributører • Distributeurs •
Tukkumyyjät • Distributeurs • Vertrieb durch •
Distributori • Distribuidores • Distribuidores •
Forhandlere • Distribütörer • Διανομείς • Dağıtıcılar**

ETHICON S.A.S.
TSA 81002
1, rue Camille Desmoulins
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
France

Johnson & Johnson
Medical Limited
PO Box 1988
Kirkton Campus
Livingston, West Lothian,
EH54 0AB
Scotland

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.
Via del Mare 56
00040 Pomezia
Roma
Italia

CH: Johnson & Johnson AG
Rotzenbuehlstrasse 55
8957 Spreitenbach

PM72333B