INDERMIL® flexifuze™

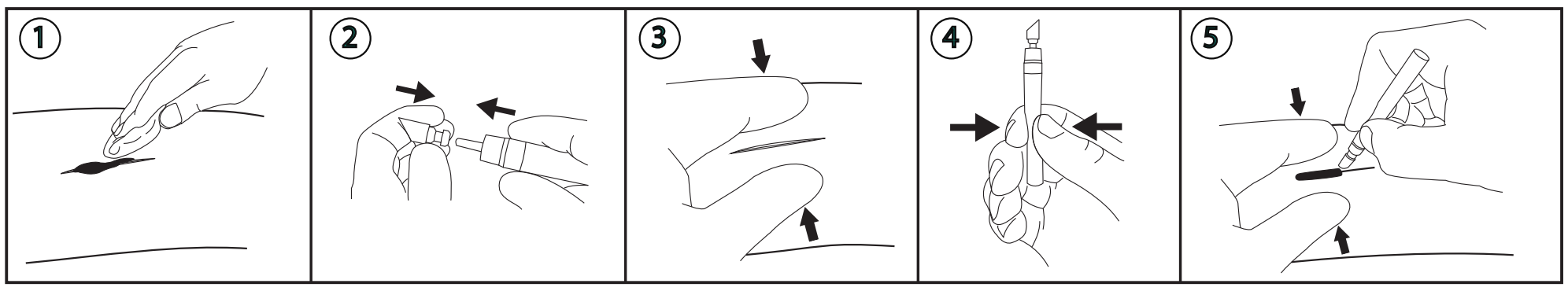
Topical Tissue Adhesive

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

FFIAW001 14MAY2015

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

connexicon medical



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DE

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

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

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

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

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

WARNUNGEN:
Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nur auf Wunden aufgetragen werden, die sorgfältig gereinigt und debridiert wurden. Die Hämostase sollte vor der Anwendung des Klebers einsetzen. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ erzeugt während der Polymerisierung eine geringe Menge an Wärme und sollte daher nicht auf Gewebe aufgetragen werden, welches durch die Wärme beeinträchtigt wird. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht auf die Augenoberfläche aufgetragen werden. Wenn das Auge bündig geschlossen ist, können die Wimpern mit einem mit warmem Wasser angefeuchteten Pad gelöst werden. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ bindet mit dem Augenprotein und verursacht so längeres Augentränen, was das Lösen des Klebers unterstützt. Halten Sie das Auge bedeckt, bis der Lösevorgang abgeschlossen ist. Dies dauert für gewöhnlich 1 bis 3 Tage. Öffnen Sie das Auge nicht mit Gewalt. Falls Restkleber am Auge verbleibt, kontaktieren Sie einen Augenarzt. Beim Verschluss von Gesichtswunden in Augennähe mit dem topischen Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ positionieren Sie den Patienten so, dass überschüssiger Kleber vom Auge weglaufen kann. Das Auge sollte dabei geschlossen sein und mit Gaze geschützt werden. Die prophylaktische Platzierung von Vaseline um das Auge als mechanische Barriere kann effektiv davor schützen, dass versehentlich Kleber in das Auge läuft. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ haftet nicht auf Haut, die zuvor mit Vaseline bestrichen wurde. Verwenden Sie daher keine Vaseline auf Hautbereichen, auf denen der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ angewendet werden soll. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht auf Wunden mit hoher Hautspannung oder auf Bereiche mit erhöhter Hautspannung wie Ellenbogen, Knie oder Fingerknöchel angewendet werden. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht auf Bereichen mit Hautexzisionen angewendet werden. Der topische Gewebekleber INDERMIL® flexifuze™ darf nicht auf übermäßig nässenden Wunden angewendet werden. Übermäßige Feuchtigkeit, wie z. B. Wasser, Blut oder Alkohol, k

INDERMIL® flexifuze™

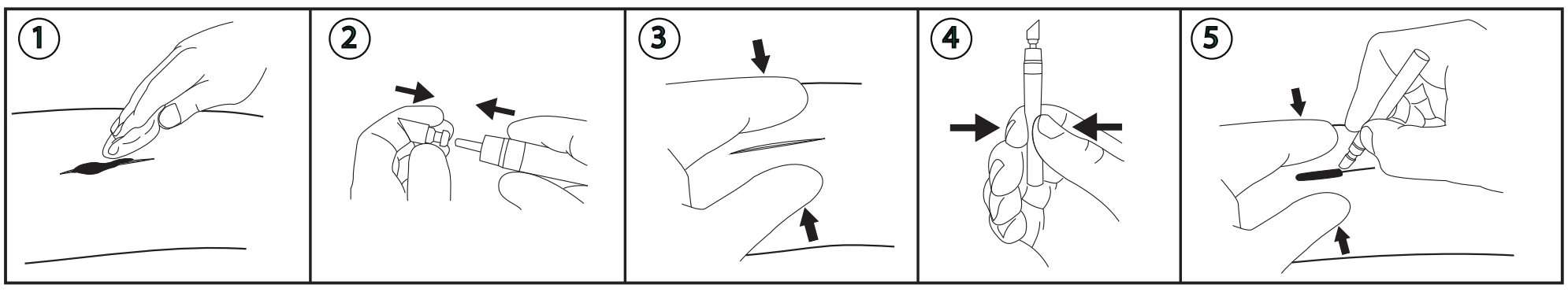
Topical Tissue Adhesive

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

FFIAW001 14MAY2015

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

connexicon medical



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FR

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SV

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NO

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

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

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

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

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

ADVARSLER:
INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal bare brukes på sår som er grundig vasket og renset for dødt vev. Hemostase skal innfinne før sårlimet påføres. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim genererer litt varme under polymerisering og bør ikke brukes på vev som påvirkes av slik varme. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på overflaten av øyet. Hvis øyet er sammenklistret vil øyevippene slippe med bruk av varmt vann om man dekker øyet med våt bomull. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim vil binde seg til øyeprotein og medføre periodevis tåreproduksjon som vil bidra til å løsne limet. Hold øyet dekket inntil oppløsningen er fullført, vanligvis innen 1 til 3 dager. Ikke bruk makt for å åpne øynene. Kontakt øyelege hvis det fortsatt er limrester. Når du lukker sår nær øyet med INDERMIL® flexifuze™ Sårlim, må pasienten posisjoneres slik at all avrenning av lim går i retning bort fra øyet. Øyet skal være lukket og beskyttet med gasbind. Forebyggende plassering av vaselin rundt øyet er viktig for å fungere som en mekanisk barriere, og kan være effektiv for å forebygge utilsiktet renning av lim inn på øyet. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim vil ikke festes til hud som er smurt med vaselin. Derfor må det unngås at vaselin brukes på hudområder der INDERMIL® flexifuze™ Sårlim er ment å virke. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på sår på hudområder som utsettes for spenn eller på områder av huden der det er økt bevegelse som albuer, knær eller knoker. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på områder hvor eksisjon utføres. INDERMIL® flexifuze™ Sårlim skal ikke brukes på særlig våte sår. Overdreven fuktighet som vann, blod eller alkohol, kan øke polymiseringen,