(en) LIQUIBAND® Exceed™ Topical Skin Adhesive

INSTRUCTIONS FOR USE

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.

IMPORTANT! This insert is designed to assist in using LiquiBand® Exceed™ topical skin adhesive. It is not a reference to surgical techniques.

DESCRIPTION
LiquiBand® Exceed™ 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 patient use applicator packaged in a paper-poly pouch. The LiquiBand® Exceed™ topical skin adhesive product is comprised of a crushable glass ampoule contained within a plastic applicator with attached foam applicator tip. LiquiBand® Exceed™ topical skin adhesive remains liquid until it is applied to the skin. Upon application LiquiBand® Exceed™ topical skin adhesive polymerizes within minutes.
In vitro studies have shown that LiquiBand® Exceed™ topical skin adhesive acts as a 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 have not been established.
A single device contains sufficient adhesive to close wound(s) up to a combined length of 30cm.
LiquiBand® Exceed™ topical skin adhesive is suitable for intraoperative reuse, for up to 90 minutes on a single patient.

INDICATIONS
LiquiBand® Exceed™ is intended for topical applications 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. LiquiBand® Exceed™ may be used in conjunction with, but not in place of, deep dermal stitches.

CONTRAINDICATIONS
DO NOT use on any wounds with evidence of microbial, bacterial or fungal infections or gangrene.
DO NOT use on mucosal surfaces or across mucocutaneous junctions, or on skin which may be regularly exposed to body fluids.
DO NOT use on patients that have a hypersensitivity to cyanoacrylates or formaldehyde.
DO NOT apply internally, inject intravascularly, or ingest.
DO NOT use on decubitus ulcers, animal or human bite wounds, or stab wounds.

WARNINGS
LiquiBand® Exceed™ is a fast setting adhesive capable of adhering to most body tissues and many other materials, such as latex gloves and stainless steel. Inadvertent contact with any body tissue, surface and/or equipment that are not disposable or that can not be readily cleaned with a solvent such as acetone should be avoided. Polymerization of LiquiBand® Exceed™ may be accelerated by water or fluids containing alcohol: LiquiBand® Exceed™ should not be applied to wet wounds.
LiquiBand® Exceed™ 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 opthalmologist.
When closing facial wounds near the eye using LiquiBand® Exceed™, adjust the patients position so that any flow of the adhesive is away from the eye. The eye should be closed and protected with gauze. Strategic placement of petroleum jelly near the eye can be effective at preventing inadvertent flow of the adhesive into the eye. Use of adhesives near the eye has inadvertently caused some patients' eyelids to be sealed shut. In some of these cases, general anaesthesia and surgical intervention has been needed to open the eyelid.
LiquiBand® Exceed™ will not adhere to skin pre-coated with petroleum jelly. Therefore, avoid using petroleum jelly on any skin area where LiquiBand® Exceed™ is intended to adhere.
LiquiBand® Exceed™ is not absorbable and therefore should not be used below the skin as it may cause a foreign body reaction.
LiquiBand® Exceed™ should not be used in areas with high or increased skin tension, such as knuckles, elbows, or knees, unless the joint will be immobilized during the skin healing period or the skin tension has been decreased by application of another wound closure device (e.g. sutures or skin staples) prior to application of LiquiBand® Exceed™.
LiquiBand® Exceed™ treated wounds should be monitored for signs of infection. Wounds with signs of infection such as, erythema, edema, warmth, pain and/ or drainage should be evaluated and treated according to standard practice for infection.
LiquiBand® Exceed™ should not be used on wound sites that will be subjected to repeated or prolonged moisture or friction.
LiquiBand® Exceed™ should be used only on wounds that have easily apposed edges which have been thoroughly cleaned, debrided and otherwise closed in accordance with standard surgical practice. Local anaesthetic should be used when necessary to assure adequate cleansing and debridement.
LiquiBand® Exceed™ should always be applied sparingly, bridging the wound and the aligned wound edges. Avoid pressure on the applicator to prevent wound edge separation, which could cause the topical skin adhesive to be interposed between the wound edges. Application and/or migration (leak) of the topical skin adhesive below the surface of the skin between the wound edges may impair the healing process by forming a barrier.
LiquiBand® Exceed™ polymerizes through an exothermic reaction in which a small amount of heat is released. With the proper technique of applying LiquiBand® Exceed™ sparingly onto a dry wound, heat is released slowly and the sensation of heat or pain experienced by the patient is minimized. However, if LiquiBand® Exceed™ is applied so that large droplets of liquid are allowed to remain unspread, the patient may experience a sensation of heat or discomfort.
LiquiBand® Exceed™ is packaged for a single patient use. Discard remaining opened material after each wound closure procedure.
DO NOT re-sterilize LiquiBand® Exceed™ or include it in a procedure pack/ tray that is to be sterilized prior to use. Exposure of LiquiBand® Exceed™ 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 viscosity and may render the product unusable.

PRECAUTIONS
This product is meant for external dermal application only.
Hold applicator away from yourself and the patient and break ampoule close to its centre 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 plastic tube.
Safety and effectiveness of LiquiBand® Exceed™ has not been evaluated for use on wounds of patients with uncontrolled diabetes mellitus, diseases or conditions that are known to interfere with the wound healing process, or a personal or family history of keloid formation or hypertrophic scarring.
Safety and effectiveness has not been evaluated on wounds that have been treated with LiquiBand® Exceed™ and then exposed for prolonged periods of time to direct sunlight and tanning lamps.
LiquiBand® Exceed™ permeability by topical medications or other fluids is not known and has not been studied.
Liquid, ointment or cream medications should not be applied to the wound after closure with LiquiBand® Exceed™, as these substances may weaken the polymerized film which may allow for wound dehiscence.
If unintended bonding of intact skin with LiquiBand® Exceed™ should occur, removal may be accomplished by using either acetone or petroleum jelly. Typical cleansers such as soap and other agents such as water, saline, Betadine® or chlorhexidine gluconate are not expected to loosen the bond. Peel, do not pull skin apart.
LiquiBand® Exceed™ is a viscous liquid prior to polymerization. To prevent inadvertent flow of LiquiBand® Exceed™ to unintended areas the wound should be placed in a horizontal position, with LiquiBand® Exceed™ applied from above.

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

CLINICAL STUDIES
Topical skin adhesives comprised of monomeric 2-Octyl-cyanoacrylate have been evaluated in controlled clinical studies in comparison to sutures, staples, adhesive strips and other cyanoacrylate-based topical skin adhesives to close incisions and trauma-induced lacerations. This Instruction for Use has been generated based on these studies.

DIRECTIONS FOR USE
1. Before using LiquiBand® Exceed™, the wound must be thoroughly cleansed. When necessary, debride the wound.
2. Use standard wound preparation procedures prior to using LiquiBand® Exceed™.
3. Wounds that are subject to tension should be secured by subcuticular sutures prior to the topical application of the skin adhesive.
4. Dry the wound area with sterile gauze, removing all moisture to ensure proper bonding of LiquiBand® Exceed™.
5. To prevent inadvertent flow of LiquiBand® Exceed™ to the unintended areas of the body, the wound should be positioned horizontally and LiquiBand® Exceed™ should be applied from above the wound.
6. Remove the applicator from the pouch. Hold the applicator with finger and thumb by the wings with the tip pointed upward and away from the patient to avoid unintentional placement of the topical skin adhesive into the wound or on the patient. Squeeze the applicator wings to apply sufficient pressure to crush the inner glass ampoule. Invert and gently squeeze the applicator wings, sufficiently to express the liquid LiquiBand® Exceed™ to moisten the applicator tip. It will appear to darken as it is moistened by the adhesive.
7. Approximate the wound edges together using either a gloved finger or sterile forceps. Maintain the wound edges in apposition during the application of LiquiBand® Exceed™.
8. Apply LiquiBand® Exceed™ sparingly, along the edges of the wound. Avoid heavy application.
9. Maintain manual approximation of the apposed wound edges for approximately 60 seconds after the application. Full apposition strength is expected to be achieved within minutes after the adhesive is applied. Full polymerization is expected when the LiquiBand® Exceed™ layer is no longer sticky.
NOTE: Excessive pressure of the applicator tip against the wound edges or surrounding skin can force the wound edges apart, allowing adhesive into the wound. Adhesive within the wound could act as a barrier and delay wound healing and/or result in adverse cosmetic outcomes.
10. Liquid, ointment or cream medications should not be applied onto wounds following closure with LiquiBand® Exceed™.
11. Protective dry dressings, such as gauze, may be applied over wounds closed with LiquiBand® Exceed™ once the adhesive has completely polymerized and is no longer tacky.
12. If removal of LiquiBand® Exceed™ is necessary for any reason, carefully apply petroleum jelly or acetone to the LiquiBand® Exceed™ film to help loosen the bond. Peel off the film, do not pull the skin apart.

PATIENT INSTRUCTIONS:
No additional or special care is needed for wounds closed using LiquiBand® Exceed™; however, it is recommended that the following information be shared with the patient as necessary. A dry protective dressing should be applied for children or other patients who may not be able to follow these instructions for proper wound care.
Do not pick or pull at the wound or polymerized film of LiquiBand® Exceed™. Picking at the film can disrupt it's adhesion to the skin and cause dehiscence of the wound. Light showering or bathing is permitted, however do not scrub, soak or expose the wound site to prolonged wetness (including swimming) until after the film has sloughed off naturally (usually in 5 - 10 days).
Do not apply any liquid, ointment or cream medication to the wound.
Report any discomfort or other concerns regarding your wound to your doctor.

HOW SUPPLIED:
LiquiBand® Exceed™ is supplied sterile, in a pre-filled, single use applicator. LiquiBand® Exceed™ is comprised of a crushable glass ampoule contained within a plastic applicator body with tip attached. The applicators contain 0.8g of the liquid adhesive. The applicator is packaged in a pouch to maintain the device sterile until opened or damaged. LiquiBand® Exceed™ is supplied in boxes of 6 applicators.

STORAGE:
Recommended storage conditions: between 41°F (5°C) and 77°F (25°C), away from moisture, direct heat and direct light. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures. LiquiBand® Exceed™ should always be stored in its original packaging. DO NOT use after the expiration date shown on the packaging, preceded by the expiration symbol.

STERILITY:
LiquiBand® Exceed™ is terminally sterilized by dry heat and ethylene oxide gas. LiquiBand® Exceed™ is packaged for single patient use. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard any unused material following completion of medical procedure.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, UK
Tel : +44(0)1752 209955 Fax : +44(0)1752 209956
e-mail: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

(fr) Colle cutanée topique LIQUIBAND® Exceed™

MODE D'EMPLOI

LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE PRODUIT.

ATTENTION : conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que sur prescription médicale.

IMPORTANT ! Cette notice est un mode d'emploi de la colle cutanée topique LiquiBand® Exceed™. En aucun cas elle ne constitue une référence pour les techniques chirurgicales.

DESCRIPTION
La colle cutanée topique LiquiBand® Exceed™ est une colle liquide stérile topique à usage cutané constituée d'une formule monomère (2-octyl-cyanoacrylate) et du colorant D&C Violet n° 2. Elle est fournie dans un applicateur à usage individuel conditionné dans une poche en papier poly. La colle est contenue dans une ampoule en verre cassable, elle-même contenue dans un applicateur en plastique relié à un embout en mousse. La colle cutanée topique LiquiBand® Exceed™ reste à l'état liquide jusqu'à son application sur la peau. Une fois appliquée sur la peau, elle polymérise en quelques minutes.
Des études *in vitro* ont montré que la colle cutanée topique LiquiBand® Exceed™ empêche la pénétration microbienne aussi longtemps que le film de colle reste intact. Aucune étude clinique n'a été menée pour démontrer les propriétés de barrière microbienne, et aucune corrélation entre les propriétés de barrière microbienne et une réduction des infections n'a été établie.
Un seul dispositif contient suffisamment de colle cutanée pour fermer une ou plusieurs plaies d'une longueur combinée de 30 cm.
La colle cutanée topique LiquiBand® Exceed™ convient à une réutilisation peropératoire, jusqu'à 90 minutes pour un même patient.

INDICATIONS
La colle LiquiBand® Exceed™ est uniquement destinée à être utilisée en application topique pour facilement maintenir fermés les bords rapprochés des incisions chirurgicales ainsi que des ponctions d'interventions chirurgicales mini-invasives et des lacérations d'origine traumatique simples et soigneusement nettoyées. La colle LiquiBand® Exceed™ peut être utilisée conjointement avec des sutures dermiques profondes, mais en aucun cas elle ne peut les remplacer.

CONTRE-INDICATIONNE
PAS utiliser sur des blessures présentant des signes d'infection microbienne, bactérienne ou fongique, ou de gangrène.
NE PAS utiliser sur les muqueuses ou les jonctions cutanéo-muqueuses ou sur les surfaces de peau pouvant être régulièrement exposées à des liquides organiques.
NE PAS utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité aux cyanoacrylates ou au formaldéhyde.
NE PAS utiliser à l'intérieur du corps, ne pas injecter par voie intravasculaire ou ne pas ingérer.
NE PAS utiliser sur les escarres de décubitus, les morsures humaines ou animales ou les plaies par arme blanche.

MISES EN GARDE
LiquiBand® Exceed™ est une colle à prise rapide capable d'adhérer à la plupart des tissus de l'organisme ainsi qu'à de nombreux autres matériaux, tels que les gants en latex ou l'acier inoxydable. Éviter tout contact accidentel avec les tissus de l'organisme et les surfaces et les équipements non jetables ou ne pouvant être facilement nettoyés avec un solvant tel que l'acétone.
La polymérisation de la colle LiquiBand® Exceed™ pouvant être accélérée par l'eau ou des liquides contenant de l'alcool, ne pas appliquer la colle sur les plaies humides.
Ne pas appliquer LiquiBand® Exceed™ dans les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec du sérum physiologique ou de l'eau. Si des résidus de colle subsistent, appliquer une pommade ophtalmique topique pour essayer de les décoller, et contacter un ophtalmologiste.
Pour fermer une plaie faciale à proximité de l'œil à l'aide de la colle LiquiBand® Exceed™, positionner le patient de sorte à ce que la colle ne coule pas dans l'œil. L'œil doit être fermé et protégé par une compresse. Le positionnement stratégique de vaseline près de l'œil peut permettre d'empêcher que la colle ne coule accidentellement dans l'œil. Il est déjà arrivé chez certains patients que, par inadvertance, l'utilisation de colles à proximité de l'œil entraîne la suture des paupières. Dans certains cas, une anesthésie générale et une intervention chirurgicale ont été nécessaires pour ouvrir les paupières.
La colle LiquiBand® Exceed™ n'adhère pas à la peau si celle-ci est préalablement enduite de vaseline. Il faut donc éviter d'utiliser de la vaseline sur les surfaces de peau sur lesquelles la colle LiquiBand® Exceed™ doit adhérer.
La colle LiquiBand® Exceed™ n'étant pas absorbable, elle ne doit pas être utilisée sous la peau, car elle peut causer des réactions à un corps étranger.
La colle LiquiBand® Exceed™ ne doit pas être utilisée sur les zones de peau subissant de fortes tensions, comme les jointures des doigts, les coudes ou les genoux, à moins que l'articulation soit immobilisée pendant la période de cicatrisation de la peau ou que la tension de la peau soit réduite par la mise en place d'un autre dispositif de fermeture de plaie (sutures ou agrafes) avant l'application de la colle.
Les plaies traitées avec LiquiBand® Exceed™ doivent être surveillées pour détecter tout signe d'infection. Les plaies présentant des signes d'infection, comme un érythème, un œdème, de la chaleur, de la douleur et/ou des écoulements, doivent être évaluées et traitées conformément aux pratiques standard de prise en charge des infections.
La colle LiquiBand® Exceed™ ne doit pas être utilisée sur des plaies qui seront exposées à de l'humidité ou des frottements répétés ou prolongés.
La colle LiquiBand® Exceed™ ne doit être utilisée que sur les plaies présentant des bords faciles à rapprocher et qui ont été soigneusement nettoyées, débridées et fermées autrement, conformément aux pratiques chirurgicales standard. Si nécessaire, un anesthésique local doit être utilisé pour réaliser un nettoyage et un débridement adéquat.
La colle LiquiBand® Exceed™ doit toujours être appliquée avec parcimonie, en quantité juste suffisante pour couvrir la plaie et les bords alignés de la plaie. Ne pas appuyer sur l'applicateur pour éviter que les bords de la plaie ne se séparent, ce qui pourrait entraîner l'interposition de la colle cutanée topique entre les bords de la plaie. L'application ou l'écoulement de la colle sous la surface de la peau entre les bords de la plaie peut altérer le processus de cicatrisation par formation d'une barrière.
La colle LiquiBand® Exceed™ polymérise via une réaction exothermique qui dégage une petite quantité de chaleur. Si la colle est appliquée avec parcimonie sur une plaie sèche conformément aux instructions, la chaleur se dégage lentement, et la chaleur ou la douleur ressentie par le patient est minimisée. En revanche, si la colle est appliquée de telle sorte que de grosses gouttes restent sur la peau sans être étalées, le patient peut éprouver une sensation de chaleur ou de la gêne.
La colle LiquiBand® Exceed™ est conditionnée en dose individuelle. Jeter le reste de matériel ouvert après chaque procédure de fermeture de plaie.
NE PAS restériliser la colle LiquiBand® Exceed™ ou la placer dans un kit ou un plateau de procédure devant être stérilisé avant usage. L'exposition de la colle LiquiBand® Exceed™ à une chaleur excessive (comme dans des autoclaves ou lors d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène) après sa fabrication finale ou à des rayonnements (rayonnement gamma ou faisceau d'électrons) augmente sa viscosité et peut la rendre inutilisable.

PRÉCAUTIONS
Ce produit est destiné à être uniquement utilisé en application cutanée externe.
Tenir l'applicateur loin de soi et du patient, et casser l'ampoule près de son centre en une seule fois. Ne pas écraser le contenu du tube de l'applicateur à plusieurs reprises pour ne pas risquer de transpercer le tube en plastique avec des débris de verre lors des manipulations ultérieures de l'applicateur.
L'innocuité et l'efficacité de la colle LiquiBand® Exceed™ n'ont pas été évaluées pour des utilisations sur des plaies chez des patients atteints de diabète sucré non contrôlé ou de pathologies ou d'affections connues pour interférer avec le processus de cicatrisation, ou chez des patients présentant des antécédents personnels ou familiaux de formation de chéloïdes ou de cicatrices hypertrophiques.
L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées sur des plaies traitées par LiquiBand® Exceed™ puis exposées pendant de longues périodes à la lumière directe du soleil ou à des lampes de bronzage.
La perméabilité de la colle LiquiBand® Exceed™ aux médicaments topiques et à d'autres liquides n'est pas connue et n'a pas été étudiée.
Aucun médicament sous forme de liquide, d'onguent ou de pommade ne doit être appliqué sur une plaie refermée avec la colle LiquiBand® Exceed™, car ces substances peuvent fragiliser le film polymérisé et conduire à la déhiscence de la plaie.
Si de la peau intacte est accidentellement collée avec de la colle LiquiBand® Exceed™, celle-ci peut être éliminée à l'aide d'acétone ou de vaseline. Les nettoyants classiques comme le savon et d'autres agents, comme l'eau, le sérum physiologique, la Betadine® ou le gluconate de chlorhexidine, ne permettent pas de détacher la colle. Peler la colle en prenant garde de ne pas arracher la peau.
La colle LiquiBand® Exceed™ se présente sous la forme d'un liquide visqueux avant la polymérisation. Pour éviter que la colle ne s'écoule sur des zones non souhaitées, positionner la plaie à l'horizontale et appliquer la colle par le dessus.

EFFETS INDÉSIRABLES
L'utilisation clinique de colles cutanées topiques à base de cyanoacrylate peut entraîner les effets indésirables suivants : déhiscence de la plaie ; infection ; inflammation aiguë, y compris érythème, œdème et drainage ; collage de tissus non souhaités comme l'œil ; gêne thermique pendant la polymérisation ; réaction allergique ; réaction à un corps étranger et non cicatrisation chronique d'une plaie.

ÉTUDES CLINIQUES
Des colles cutanées topiques composées de 2-octyl-cyanoacrylate monomère ont été évaluées dans des études cliniques comparatives par rapport à des sutures, des agrafes, des strips et d'autres colles à base de cyanoacrylate pour la fermeture d'incisions et de lacérations d'origine traumatique. Le présent mode d'emploi est basé sur ces études.

MODE D'EMPLOI
1. La plaie doit être soigneusement nettoyée avant toute utilisation de la colle LiquiBand® Exceed™. Si nécessaire, débrider la plaie.
2. Utiliser les procédures standard de préparation des plaies avant d'utiliser la colle LiquiBand® Exceed™.
3. Les plaies qui sont sujettes à des tensions doivent être stabilisées par des surjets intradermiques avant l'application topique de la colle cutanée.
4. Sécher la surface de la plaie avec une compresse stérile en prenant soin d'éliminer toute trace d'humidité pour assurer une bonne adhérence de la colle LiquiBand® Exceed™.
5. Pour éviter que la colle ne s'écoule sur des zones non souhaitées du corps, positionner la plaie à l'horizontale et appliquer la colle par le dessus.
6. Sortir l'applicateur de la poche. Saisir l'applicateur par les ailes avec l'index et le pouce, l'embout orienté vers le haut et à l'écart du patient afin d'éviter de mettre involontairement de la colle cutanée topique dans la plaie ou sur le patient. Presser les ailes de l'applicateur pour appliquer une pression suffisante afin d'écraser l'ampoule en verre interne. Inverser l'applicateur et presser les ailes suffisamment pour faire pénétrer de la colle LiquiBand® Exceed™ liquide dans l'embout de l'applicateur et l'humidifier. L'embout devient plus sombre lorsqu'il est humidifié par la colle.
7. Rapprocher les bords de la plaie avec les doigts gantés ou des pinces stériles. Maintenir les bords de la plaie en apposition pendant l'application de la colle LiquiBand® Exceed™.
8. Appliquer la colle avec parcimonie le long des bords de la plaie. Éviter d'appliquer trop de colle.
9. Après l'application de la colle, maintenir manuellement les bords de la plaie rapprochés l'un de l'autre pendant environ 60 secondes. La consolidation complète de l'apposition prend en général quelques minutes après l'application de la colle. La polymérisation complète est généralement atteinte lorsque la couche de LiquiBand® Exceed™ n'est plus collante au toucher.
REMARQUE : Une pression excessive de l'embout de l'applicateur contre les bords de la plaie ou la peau environnante peut causer la séparation des bords de la plaie et la pénétration de colle dans la plaie. La colle à l'intérieur de la plaie peut former une barrière et retarder la cicatrisation et/ou conduire à des résultats esthétiques indésirables.
10. Aucun médicament sous forme de liquide, d'onguent ou de pommade ne doit être appliqué sur les plaies après leur fermeture avec la colle LiquiBand® Exceed™.
11. Un pansement sec protecteur, comme une compresse, peut être appliqué sur la plaie refermée une fois que la colle est complètement polymérisée et qu'elle n'est plus collante au toucher.
12. Si, pour une raison quelconque, il est nécessaire de retirer la colle LiquiBand® Exceed™, appliquer précautionneusement de la vaseline ou de l'acétone sur le film de LiquiBand® Exceed™ pour amoindrir l'adhérence. Peler le film en prenant soin de ne pas arracher la peau.

INSTRUCTIONS À COMMUNIQUER AUX PATIENTS :
Aucun soin supplémentaire ou spécial n'est nécessaire pour les plaies fermées avec la colle LiquiBand® Exceed™ ; il est cependant recommandé de communiquer les informations suivantes au patient. Un pansement sec protecteur doit être appliqué chez les enfants ou les patients qui pourraient ne pas être capables de suivre les instructions relatives à la manière appropriée de soigner les plaies.
Ne pas toucher ou tirailler la plaie ou le film de LiquiBand® Exceed™ polymérisé. Le fait de toucher le film peut altérer l'adhérence du film à la peau et entraîner la déhiscence de la plaie.
Les douches ou les bains rapides sont autorisés, mais il ne faut pas frotter, faire tremper ou exposer la plaie à de l'humidité de façon prolongée (pas de natation) tant que le film ne s'est pas détaché de lui même (généralement au bout de 5 à 10 jours).
Ne pas appliquer de médicament sous forme de liquide, d'onguent ou de pommade sur la plaie.
Signaler toute gêne ou toute autre préoccupation à son médecin.

PRÉSENTATION :
La colle LiquiBand® Exceed™ est fournie stérile, dans un applicateur prérempli à usage unique.
La colle est contenue dans une ampoule en verre cassable, elle-même contenue dans le corps de l'applicateur en plastique relié à un embout en mousse. L'applicateur contient 0,8 ml de colle adhésive. L'applicateur est conditionné dans une poche pour le maintenir stérile jusqu'à l'ouverture. La colle LiquiBand® Exceed™ est fournie par boîte de 6 applicateurs.

CONSERVATION :
Conditions de conservation recommandées : entre 5 et 25 °C, à l'abri de l'humidité, de la chaleur et de la lumière directe. Éviter les expositions prolongées à de fortes températures. La colle LiquiBand® Exceed™ doit toujours être conservée dans son emballage d'origine. NE PAS utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage et précédée par le symbole de péremption.

STÉRILITÉ :
La colle LiquiBand® Exceed™ est stérilisée dans le conditionnement définitif à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène. La colle LiquiBand® Exceed™ est conditionnée en dose individuelle. Ne pas la restériliser. Ne pas utiliser la colle si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter tout matériel non utilisé après la fin de la procédure médicale.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, UK
Tel : +44(0)1752 209955 Fax : +44(0)1752 209956
e-mail: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

(de) LIQUIBAND® Exceed™ Topischer Hautkleber

GEBRAUCHSANWEISUNG

LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN AUFMERKSAM DURCH.

ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

WICHTIG! Diese Packungsbeilage enthält Anweisungen zur korrekten Anwendung des LiquiBand® Exceed™ topischen Hautklebers. Es ist nicht als Anleitung für chirurgische Techniken bestimmt.

BESCHREIBUNG
LiquiBand® Exceed™ topischer Hautkleber ist ein steriler, flüssiger, topischer Hautkleber, der eine Monomer-Formulierung (2-Octyl-Cyanoacrylat) und den Farbstoff D&C-Violett Nr. 2 enthält. Er befindet sich in einem für den Gebrauch bei jeweils einem Patienten bestimmten Applikator, der in einem Papier-Kunststoff-Beutel verpackt ist. Innerhalb des Kunststoffapplikators mit integrierter Schwammspitze befindet sich der LiquiBand® Exceed™ topische Hautkleber in einer zerdrückbaren Glasampulle. Der LiquiBand® Exceed™ topische Hautkleber bleibt bis zum Auftragen auf die Haut flüssig. Beim Auftragen tritt innerhalb von Minuten eine Polymerisierung des LiquiBand® Exceed™ topischen Hautklebers ein.
In-vitro-Studien zeigen, dass der LiquiBand® Exceed™ topische Hautkleber als Barriere gegen das Eindringen von Mikroorganismen wirkt, solange der Klebefilm intakt bleibt. Es wurden keine klinischen Studien durchgeführt, um die Barriereeigenschaften gegenüber Mikroorganismen nachzuweisen, und ein Zusammenhang zwischen den Barriereeigenschaften gegenüber Mikroorganismen und einer Reduzierung von Infektionen aufgestellt.
Ein Produkt enthält ausreichend Klebstoff zum Verschließen von Wunden bis zu einer kombinierten Länge von 30 cm.
Der topische Hautkleber LiquiBand® Exceed™ ist über einen Zeitraum von bis zu 90 Minuten zur intraoperativen Wiederverwendung bei jeweils einem Patienten geeignet.

INDIKATIONEN
LiquiBand® Exceed™ ist ausschließlich für topische Anwendungen bestimmt, um Hautränder von Operationswunden, die sich leicht zusammenführen lassen, sowie Punktionen von minimal invasiven Eingriffen und einfache, gründlich gereinigte, traumabedingte Lazerationen geschlossen zu halten. LiquiBand® Exceed™ kann zusätzlich zu, aber nicht anstelle, einer tiefen Hautnaht angewendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN
NICHT auf Wunden mit Nachweis einer mikrobiellen, bakteriellen oder mykotischen Infektion oder einer Gangrän auftragen.
NICHT auf Schleimhäute oder an Verbindungsstellen zwischen Haut und Schleimhaut oder auf Haut auftragen, die regelmäßig Körperflüssigkeiten ausgesetzt ist.
NICHT bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Cyanoacrylate oder Formaldehyd anwenden.
NICHT innerlich anwenden, intravaskulär injizieren oder verschlucken.
NICHT auf Dekubitusulzerationen, Tier- oder Menschenbisswunden oder Stichwunden auftragen.

WARNHINWEISE
LiquiBand® Exceed™ ist ein schnell fest werdender Klebstoff, der an den meisten Körpergeweben und vielen weiteren Materialien haftet, wie etwa an Latexhandschuhen und Edelstahl. Ein versehentlicher Kontakt mit Körpergewebe, Flächen und/oder mit Instrumenten/Geräten, die wieder verwendet werden oder sich nur schwer mit einem Lösungsmittel wie Aceton reinigen lassen, ist zu vermeiden.
Die Polymerisierung von LiquiBand® Exceed™ kann durch alkoholhaltiges Wasser bzw. alkoholhaltige Flüssigkeiten beschleunigt werden: LiquiBand® Exceed™ sollte nicht auf nasse Wunden aufgetragen werden.
LiquiBand® Exceed™ sollte nicht auf die Augen aufgetragen werden. Bei Kontakt mit den Augen diese gründlich mit reichlich Kochsalzlösung oder Wasser ausspülen. Bei Zurückbleiben von Klebstoffresten eine topische Augensalbe auftragen, um die Haftung zu lösen, und sich an einen Augenarzt wenden.
Beim Verschließen von Wunden im Gesicht in Augennähe mit LiquiBand® Exceed™ ist der Patient so zu positionieren, dass der Klebstoff vom Auge weg fließt. Das Auge sollte geschlossen und mit Mull abgedeckt werden. Durch die strategische Platzierung von Vaseline in der Augengegend lässt sich verhindern, dass Klebstoff versehentlich in das Auge fließt. Bei Anwendung von Klebstoffen in Augennähe wurden die Augenlider einiger Patienten versehentlich zusammengeklebt. In einigen dieser Fälle waren eine Vollnarkose und ein chirurgischer Eingriff erforderlich, um die Augenlider wieder zu öffnen.
LiquiBand® Exceed™ haftet nicht auf der Haut, auf die zuvor Vaseline aufgetragen worden ist. Auf Hautflächen, an denen LiquiBand® Exceed™ haften soll, sollte daher vorher möglichst keine Vaseline aufgetragen werden.
LiquiBand® Exceed™ ist nicht absorbierbar und sollte daher nicht unter der Haut angewendet werden, da es eine Fremdkörperreaktion auslösen könnte.
LiquiBand® Exceed™ sollte nicht in Bereichen mit hoher bzw. erhöhter Hautspannung angewendet werden, z. B. an Fingerknöcheln, Ellenbogen oder den Knien, es sei denn, das betreffende Gelenk wird während der Dauer der Ausheilung der Haut immobilisiert oder die Hautspannung wurde vor dem Auftragen von LiquiBand® Exceed™ durch andere Wundverschlüsse (z. B. Nähte oder Hautklammern) verringert.
Mit LiquiBand® Exceed™ behandelte Wunden sollten auf Anzeichen einer Infektion kontrolliert werden. Wunden mit Anzeichen einer Infektion wie etwa Erythem, Ödem, Wärme, Schmerzen und/oder Austritt von Wundflüssigkeit, sollten untersucht und nach den Standardvorgehensweisen bei Infektionen behandelt werden.
LiquiBand® Exceed™ sollte nicht auf Wundstellen aufgetragen werden, die häufig oder über längere Zeit Feuchtigkeit oder Reibung ausgesetzt sind.
LiquiBand® Exceed™ sollte nur auf Wunden aufgetragen werden, deren Ränder sich leicht zusammenführen lassen und nach der chirurgischen Standardpraxis gründlich gereinigt, debridiert oder auf andere Weise geschlossen wurden. Bei Bedarf kann ein Lokalanästhetikum verwendet werden, damit eine ausreichende Wundsäuberung und ein Debridement durchgeführt werden können.
LiquiBand® Exceed™ sollte stets sparsam über die Wunde und die zusammengeführten Wundränder aufgetragen werden. Möglichst keinen Druck auf den Applikator ausüben, um eine Trennung der Wundränder zu verhindern, da andernfalls der topische Hautkleber zwischen die Wundränder gelangen könnte. Die Applikation und/ oder das Eindringen des topischen Hautklebers unter die Hautoberfläche zwischen den Wundrändern können den Heilungsprozess durch Bildung einer Barriere beeinträchtigen.
LiquiBand® Exceed™ polymerisiert in einer exothermen Reaktion, bei der es zu geringfügiger Wärmeentwicklung kommt. Bei Anwendung der korrekten Applikationstechnik und sparsamer Auftragung von LiquiBand® Exceed™ auf eine trockene Wunde wird die Wärme langsam freigesetzt, und Wärme- bzw. Schmerzempfindungen auf Seiten des Patienten sind minimal. Wenn LiquiBand® Exceed™ dagegen so aufgetragen wird, dass große Flüssigkeitströpfchen nicht verteilt werden, kann der Patient ein Wärmegefühl oder Schmerzen empfinden.
LiquiBand® Exceed™ ist für die Anwendung bei jeweils einem Patienten verpackt. Offene Produktreste nach dem Wundverschluss sind zu entsorgen.
LiquiBand® Exceed™ darf NICHT resterilisiert oder in ein Verfahrensset bzw. ein Instrumententablett gegeben werden, das vor dem Gebrauch zu sterilisieren ist. Wenn LiquiBand® Exceed™ als Endprodukt großer Hitze (wie etwa in Autoklaven oder bei einer Sterilisation mit Ethylenoxid) oder Strahlung (Gammastrahlung oder Elektronenstrahl) ausgesetzt wird, verstärkt sich die Viskosität des Produktes, sodass dieses unter Umständen unbrauchbar wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Dieses Produkt ist nur zur äußeren Anwendung auf der Haut bestimmt.
Den Applikator vom eigenen Körper und vom Patienten weg halten und die Ampulle ungefähr in der Mitte einmal durchbrechen. Den Inhalt des Applikatorröhrchens nicht mehrmals durchbrechen, da eine weitere Manipulation des Applikators dazu führen könnte, dass Glassplitter in das Kunststoffröhrchen eindringen.
Sicherheit und Wirksamkeit von LiquiBand® Exceed™ wurden nicht bei Anwendung auf Wunden von Patienten mit nicht eingestelltem Diabetes mellitus, Krankheiten oder Leiden untersucht, die bekanntlich mit einer Störung des Wundheilungsprozess einhergehen, oder bei Patienten mit Keloidbildung oder hypertrophen Narben in der Kranken- oder Familiengeschichte.
Es wurden auch keine Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts auf Wunden durchgeführt, die mit LiquiBand® Exceed™ behandelt wurden und anschließend längere Zeit direktem Sonnenlicht und Bräunungslampen ausgesetzt waren.
Die Permeabilität von LiquiBand® Exceed™ gegenüber topischen Medikamenten oder anderen Flüssigkeiten ist nicht bekannt und wurde nicht untersucht.
Auf Wunden, die mit LiquiBand® Exceed™ verschlossen wurden, sollten keine Medikamente in flüssiger Form oder in Salben- oder Cremeform aufgetragen werden, da diese Substanzen den polymerisierten Film schwächen könnten, sodass eine Wunddehiszenz auftreten könnte.
Sollte es zu einer versehentlichen Verklebung intakter Haut mit LiquiBand® Exceed™ kommen, kann der Kleber mit Aceton oder Vaseline entfernt werden. Typische Reinigungsmittel wie Seife und andere Mittel wie Wasser, Kochsalzlösung, Betadine® oder Chlorhexidingluconat sind zum Lösen des Klebers voraussichtlich unwirksam. Abziehen und nicht die Haut auseinanderziehen.
LiquiBand® Exceed™ ist vor der Polymerisierung eine viskose Flüssigkeit. Um zu verhindern, dass LiquiBand® Exceed™ versehentlich zu intakten Stellen fließt, sollte sich die Wunde in waagrechter Position befinden und LiquiBand® Exceed™ von oben aufgetragen werden.

NEBENWIRKUNGEN
Bei der klinischen Anwendung von cyanoacrylatbasierten topischen Hautklebern können folgende Nebenwirkungen auftreten: Wunddehiszenz; Infektion; akute Entzündung, einschließlich Erythem, Ödem und Austritt von Wundflüssigkeit; Haftung an Geweben, an denen kein Wundverschluss beabsichtigt ist, z. B. den Augen; Beschwerden infolge von Wärmeentwicklung bei der Polymerisation; allergische Reaktion; Fremdkörperreaktion und chronisch gestörte Wundheilung.

KLINISCHE STUDIEN
Topische Hautkleber aus 2-Octyl-Cyanoacrylat-Monomeren wurden in kontrollierten klinischen Studien mit Nähten, Klammern, Klebestreifen und anderen topischen Hautklebern auf Cyanoacrylatbasis zum Verschluss von Schnittwunden und traumabedingten Lazerationen verglichen. Diese Gebrauchsanweisung wurde ausgehend von diesen Studien erstellt.

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Vor dem Gebrauch von LiquiBand® Exceed™ muss die Wunde gründlich gereinigt werden. Gegebenenfalls ein Debridement der Wunde durchführen.
2. Vor der Anwendung von LiquiBand® Exceed™ die Standardverfahren zur Wundvorbereitung befolgen.
3. Wunden, die unter Spannung stehen, sind vor der topischen Applikation des Hautklebers mit einer subkutikulären Naht zu fixieren.
4. Die Wundfläche mit sterilem Mull abtrocknen, um die Feuchtigkeit vollständig zu entfernen und dadurch für eine ausreichende Haftung von LiquiBand® Exceed™ zu sorgen.
5. Um zu verhindern, dass LiquiBand® Exceed™ versehentlich zu intakten Körperstellen fließt, sollte sich die Wunde in waagrechter Position befinden und LiquiBand® Exceed™ von oben aufgetragen werden.
6. Den Applikator aus dem Beutel nehmen. Den Applikator mit Finger und Daumen an den Flügeln fassen, wobei die Spitze nach unten und weg vom Patienten zeigt, um eine versehentliche Auftragung des topischen Hautklebers in die Wunde oder auf den Patienten zu vermeiden. Die Applikatorflügel zusammendrücken, sodass genügend Druck entsteht, damit die Glasampulle im Inneren zerbricht. Umdrehen und die Applikatorflügel vorsichtig zusammendrücken, damit der flüssige LiquiBand® Exceed™ die Applikatorspitze befeuchtet. Die mit dem Kleber befeuchtete Applikatorspitze hat eine dunklere Farbe.
7. Die Wundränder mit den behandschuhten Händen oder einer sterilen Pinzette zusammenführen. Die Wundränder während der Applikation von LiquiBand® Exceed™ zusammenhalten.
8. LiquiBand® Exceed™ sparsam und an den Rändern der Wunde auftragen. Eine zu reichliche Applikation ist zu vermeiden.
9. Die zusammengeführten Wundränder nach der Applikation des Klebers etwa 60 Sekunden lang weiter mit der Hand zusammenhalten. Die volle Adaptionskraft dürfte innerhalb von Minuten nach Auftragung des Klebers erreicht sein. Wenn die LiquiBand® Exceed™-Schicht nicht mehr klebrig ist, ist die Polymerisation abgeschlossen.
HINWEIS: Zu starker Druck der Applikatorspitze gegen die Wundränder oder die umliegende Haut kann dazu führen, dass sich die Wundränder voneinander lösen, sodass Kleber in die Wunde eindringen kann. In der Wunde vorhandener Klebstoff kann als Barriere wirken und die Wundheilung verzögern bzw. zu einem unerwünschten ästhetischen Ergebnis führen.
10. Auf Wunden, die mit LiquiBand® Exceed™ verschlossen worden sind, sollten keine flüssigen Medikamente oder Medikamente in Salben- oder Cremeform aufgetragen werden.
11. Über Wunden, die mit LiquiBand® Exceed™ verschlossen worden sind, kann ein trockener Schutzverband, z. B. Mull, angebracht werden, sobald der Kleber vollständig polymerisiert und nicht mehr klebrig ist.
12. Wenn aus irgendeinem Grund eine Entfernung von LiquiBand® Exceed™ erforderlich ist, sollte vorsichtig Vaseline oder Aceton auf den LiquiBand® Exceed™-Film aufgetragen werden, um die Haftung zu lösen. Den Film abziehen, nicht die Haut auseinanderziehen.

ANWEISUNGEN FÜR PATIENTEN:
Bei Wunden, die mit LiquiBand® Exceed™ verschlossen wurden, ist keine zusätzliche oder besondere Pflege erforderlich. Es wird jedoch empfohlen, die Patienten gegebenenfalls über Folgendes zu informieren. Bei Kindern oder Patienten, die möglicherweise nicht in der Lage sind, sich an diese Anleitungen zur korrekten Wundpflege zu halten, sollte ein trockener Schutzverband angelegt werden.
Nicht an der Wunde bzw. an dem polymerisierten LiquiBand® Exceed™ zupfen oder ziehen. Zupfen an dem Film kann dessen Haftung an der Haut aufheben und dazu führen, dass die Wundränder auseinanderweichen (Wunddehiszenz).
Kurzes Duschen oder Baden ist erlaubt, die Wunde sollte jedoch weder gerieben, noch längere Zeit Feuchtigkeit oder Nässe ausgesetzt werden (z. B. beim Schwimmen), bis der Film sich von selbst gelöst hat (normalerweise innerhalb von 5 bis 10 Tagen). Keine flüssigen Medikamente oder Medikamente in Salben- oder Cremeform auf die Wunde auftragen.
Wenden Sie sich bei Beschwerden oder anderen Bedenken in Bezug auf die Wunde an Ihren Arzt.

DARREICHUNGSFORM:
LiquiBand® Exceed™ ist steril in einem Fertigapplikator für die Anwendung bei jeweils einem Patienten verpackt.
Innerhalb des Kunststoffapplikators mit integrierter Schwammspitze befindet sich LiquiBand® Exceed™ in einer zerdrückbaren Glasampulle. Der Applikator enthält 0,8 ml Flüssigkleber. Der Applikator befindet sich in einem Beutel, um dessen Sterilität zu erhalten, es sei denn, dieser wird geöffnet oder beschädigt. LiquiBand® Exceed™ ist in Schachteln mit je 6 Applikatoren verpackt.

AUFBEWAHRUNG:
Empfohlene Aufbewahrungsbedingungen: Zwischen 5 °C und 25 °C, vor Feuchtigkeit, direkter Wärme und direkter Lichteinstrahlung geschützt. Längere Exposition gegenüber erhöhten Temperaturen ist zu vermeiden. LiquiBand® Exceed™ sollte immer in seiner Originalverpackung aufbewahrt werden. Das Produkt NICHT nach Ablauf des auf der Umverpackung nach dem entsprechenden Symbol aufgedruckten Verfalldatums verwenden.

STERILITÄT:
LiquiBand® Exceed™ ist mit Trockenhitze und Ethylenoxidgas abschließend sterilisiert. LiquiBand® Exceed™ ist für die Anwendung bei jeweils einem Patienten verpackt. Nicht erneut sterilisieren. Den Inhalt einer geöffneten oder beschädigten Packung nicht verwenden. Unbenutztes Material nach Abschluss des medizinischen Verfahrens entsorgen.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, UK
Tel: +44(0)1752 209955 Fax: +44(0)1752 209956
e-mail: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

(it) Adesivo topico cutaneo LIQUIBAND® Exceed™

ISTRUZIONI PER L'USO

PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

ATTENZIONE: in base alla legge federale degli Stati Uniti, il presente dispositivo può essere venduto e utilizzato esclusivamente da medici o dietro prescrizione medica.

IMPORTANTE! Il presente inserto viene fornito per assistere nell'utilizzo dell'adesivo topico cutaneo LiquiBand® Exceed™ e non fa riferimento a tecniche chirurgiche.

DESCRIZIONE
Il LiquiBand® Exceed™ è un adesivo topico cutaneo sterile in forma liquida, contenente una formulazione monomerica (2-octil-cianoacrilato) e il colorante D&C Violet n.2. Viene fornito all'interno di un applicatore monouso, confezionato in una busta di carta politenata. L'adesivo topico cutaneo LiquiBand® Exceed™ contiene una fialetta in vetro (da rompere), inserita all'interno di un applicatore in plastica cui è collegata la punta in gommapiuma, tramite la quale si procede all'applicazione. L'adesivo topico cutaneo LiquiBand® Exceed™ resta in forma liquida fino all'applicazione sulla pelle. Al momento dell'applicazione, il LiquiBand® Exceed™ polimerizza in pochi minuti.
Gli studi *in vitro* hanno dimostrato che, se la pellicola adesiva resta intatta, l'adesivo topico cutaneo LiquiBand® Exceed™ forma una barriera protettiva che impedisce la penetrazione dei microbi. Non sono stati condotti studi clinici sulle proprietà della barriera microbica e non è stata stabilita alcuna correlazione fra le proprietà della barriera microbica e la riduzione delle infezioni.
Un unico dispositivo contiene adesivo sufficiente per chiudere ferite fino a una lunghezza complessiva di 30 cm.
L'adesivo cutaneo topico LiquiBand® Exceed™ è adatto al riutilizzo intraoperatorio, per un massimo di 90 minuti su un singolo paziente.

INDICAZIONI
Il LiquiBand® Exceed™ è destinato esclusivamente ad applicazioni topiche; mantiene uniti, in modo semplice, i lembi di ferite chirurgiche (comprese le perforazioni effettuate durante procedure chirurgiche minimamente invasive) e di lacerazioni semplici da trauma in cui la ferita sia stata accuratamente pulita. Il LiquiBand® Exceed™ può essere utilizzato in combinazione con i punti di sutura interni, ma non può sostituirli.

CONTROINDICAZIONI
NON utilizzare su ferite che presentino segni d'infezioni microbiche, batteriche o fungine o in presenza di segni di cancrena.
NON utilizzare sulle mucose o sulle giunzioni mucocutanee, ovvero su zone della pelle che possano essere regolarmente esposte ai fluidi corporei.
NON utilizzare su pazienti che presentino ipersensibilità ai cianoacrilati o alla formaldeide.
NON applicare internamente, non iniettare per via intravascolare e non ingerire.
NON utilizzare su ulcere da decubito, su ferite da morsi umani o di animali, né su ferite d'arma da taglio.

AVVERTENZE
Il LiquiBand® Exceed™ è un adesivo a rapida essiccazione, in grado di aderire alla maggior parte dei tessuti corporei e a molti altri materiali, come i guanti di lattice e l'acciaio inox. Evitare il contatto accidentale con tessuti corporei, superfici e/o dispositivi non monouso o che non possano essere prontamente puliti con un solvente come l'acetone.
La polimerizzazione del LiquiBand® Exceed™ può essere accelerata dall'acqua o da fluidi contenenti alcol. Non applicare il LiquiBand® Exceed™ su ferite umide.
Non applicare il LiquiBand® Exceed™ sugli occhi. In caso di contatto con gli occhi, irrigare abbondantemente l'occhio con soluzione fisiologica o acqua. Qualora restassero dei residui di adesivo, applicare un unguento oftalmico topico per contribuire al distacco dell'adesivo e contattare un oculista.
Quando il LiquiBand® Exceed™ deve essere applicato sul volto, in prossimità degli occhi, posizionare il paziente in modo tale che eventuali fuoriuscite di adesivo cadano lontano dagli occhi. Gli occhi devono essere chiusi e protetti con garza. Per evitare che l'adesivo possa accidentalmente entrare negli occhi, può essere utile spalmarvi intorno della vaselina. Vi sono stati dei casi in cui l'utilizzo degli adesivi in prossimità degli occhi ha causato l'incollaggio delle palpebre del paziente e, in alcuni di essi, è stato necessario il ricorso a un intervento chirurgico in anestesia generale per riaprire le palpebre.
Il LiquiBand® Exceed™ non aderisce alla pelle precedentemente ricoperta di vaselina. Di conseguenza, bisogna evitare l'utilizzo della vaselina nei punti in cui dovrà essere applicato il LiquiBand® Exceed™.
Il LiquiBand® Exceed™ non è riassorbibile e non deve pertanto essere utilizzato sotto la pelle, in quanto potrebbe causare una reazione da corpo estraneo.
Il LiquiBand® Exceed™ non deve essere utilizzato in zone sottoposte a forte tensione, continua o momentanea, come nocche, gomiti o ginocchia, salvo l'articolazione venga immobilizzata per l'intero periodo di guarigione della pelle o la tensione della pelle sia stata ridotta tramite l'applicazione di un altro dispositivo per la chiusura delle ferite (es. sutura o punti) prima dell'applicazione del LiquiBand® Exceed™.
Le ferite trattate con LiquiBand® Exceed™ devono essere monitorate per rilevare eventuali segni d'infezione. Le ferite che presentano segni d'infezione (quali eritema, edema, bruciore, dolore e/o essudato) devono essere valutate e trattate secondo le normali prassi per le infezioni.
Il LiquiBand® Exceed™ non deve essere utilizzato su ferite soggette a frizione ripetuta o prolungata ovvero a umidità.
Il LiquiBand® Exceed™ deve essere utilizzato esclusivamente su ferite i cui lembi possano essere uniti facilmente, che siano state accuratamente pulite, sottoposte a sbrigliamento e altrimenti chiuse secondo la normale prassi chirurgica. Se necessario, deve essere utilizzato un anestetico locale per garantire l'adeguatezza della pulizia e dello sbrigliamento.
Il LiquiBand® Exceed™ deve essere applicato in piccole quantità, ricoprendo la ferita e i lembi allineati della stessa. Non premere sull'applicatore, per evitare che la ferita si apra e che l'adesivo topico cutaneo si frapponga fra i lembi. L'applicazione e/o la migrazione (fuoriuscita) dell'adesivo topico cutaneo fra i lembi della ferita, a livello sottocutaneo, potrebbe compromettere il processo di guarigione, formando una barriera.
La polimerizzazione del LiquiBand® Exceed™ avviene tramite una reazione esotermica, che rilascia una piccola quantità di calore. Se la tecnica di applicazione del LiquiBand® Exceed™ è corretta e si è applicata una piccola quantità di prodotto su ferite asciutte, il calore viene rilasciato lentamente e la sensazione di bruciore o di dolore percepita dal paziente viene ridotta al minimo. Invece, se il LiquiBand® Exceed™ viene applicato in modo da lasciare grosse gocce di liquido concentrato, il paziente può percepire una sensazione di bruciore o di fastidio.
Il LiquiBand® Exceed™ è fornito in confezione monouso. Smaltire il materiale residuo dopo ogni procedura.
NON risterilizzare il LiquiBand® Exceed™ e non inserirlo in pacchetti/vassoi chirurgici da sterilizzare prima dell'uso. È noto che, dopo la produzione finale, l'esposizione del LiquiBand® Exceed™ a un calore eccessivo (come in autoclave o nella sterilizzazione con ossido di etilene) o a radiazioni (come raggi gamma o fasci di elettroni), aumenta la viscosità del prodotto e può renderlo inutilizzabile.

PRECAUZIONI
Questo prodotto è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea esterna.
Tenere l'applicatore lontano da sé e dal paziente; rompere la fiala al centro, in un'unica volta. Evitare di schiacciare ripetutamente il contenuto del tubo applicatore, in quanto un'eccessiva manipolazione potrebbe far penetrare delle schegge di vetro nel tubo di plastica.
Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza e dell'efficacia dell'uso del LiquiBand® Exceed™ su pazienti affetti da diabete mellito non controllato, da malattie o patologie con un'interferenza nota sul processo di guarigione delle ferite ovvero con anamnesi personale o familiare di formazione di cheloidi o di cicatrici ipertrofiche.
Non è stata valutata la sicurezza e l'efficacia su ferite trattate con LiquiBand® Exceed™ ed esposte per periodi prolungati di tempo alla luce diretta del sole e alle lampade abbronzanti.
La permeabilità del LiquiBand® Exceed™ a medicazioni topiche o ad altri fluidi non è nota e non è stata studiata.
Non applicare medicazioni liquide, unguenti o creme sulla ferita dopo la chiusura con LiquiBand® Exceed™, in quanto queste sostanze possono indebolire la pellicola polimerizzata e causare la deiscenza della ferita.
In caso d'incollaggio accidentale della pelle intatta con LiquiBand® Exceed™, rimuovere l'adesivo con acetone o vaselina. I normali detergenti come il sapone e altri agenti come acqua, soluzione fisiologica, Betadine® o clorexidina gluconato non hanno alcuna azione. Rimuovere delicatamente l'adesivo evitando di tirare la pelle.
Prima della polimerizzazione, il LiquiBand® Exceed™ è un liquido viscoso. Per evitare che il LiquiBand® Exceed™ possa accidentalmente cadere su altre aree, la ferita deve essere in posizione orizzontale e il LiquiBand® Exceed™ deve essere applicato da sopra.

REAZIONI AVVERSE
L'utilizzo clinico di adesivi topici cutanei a base di cianoacrilati ha suggerito la possibile insorgenza dei seguenti effetti avversi: deiscenza delle ferite; infezione; infiammazione acuta (compresi eritema, edema ed essudato); incollaggio ad altri tessuti quali gli occhi; bruciore durante la polimerizzazione; reazione allergica; reazione da corpo estraneo o cronicizzazione della ferita.

STUDI CLINICI
Gli adesivi topici cutanei composti da 2-octil-cianoacrilato monomerico sono stati valutati in studi clinici controllati e messi a confronto con suture, punti, strisce adesive e altri adesivi topici cutanei a base di cianoacrilato nella chiusura delle ferite chirurgiche e delle lacerazioni da trauma. Le Istruzioni per l'uso sono state compilate sulla base di questi studi.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Prima di utilizzare il LiquiBand® Exceed™, la ferita deve essere pulita accuratamente. Se necessario, eseguire lo sbrigliamento della ferita.
2. Seguire le procedure standard di preparazione della ferita prima di utilizzare il LiquiBand® Exceed™.
3. Le ferite soggette a tensione devono essere chiuse tramite suture sotto-cuticolari prima dell'applicazione topica dell'adesivo cutaneo.
4. Asciugare l'area della ferita con garza sterile, rimuovendo tutta l'umidità per garantire un'adeguata adesione del LiquiBand® Exceed™.
5. Per prevenire un rovesciamento accidentale del LiquiBand® Exceed™ su altre aree del corpo, la ferita deve essere in posizione orizzontale e il LiquiBand® Exceed™ deve essere applicato da sopra.
6. Rimuovere l'applicatore dalla busta. Tenere l'applicatore dalle alette, con il pollice e l'indice, mantenendo la punta rivolta verso l'alto, lontana dal paziente, per evitare un rovesciamento accidentale dell'adesivo topico cutaneo all'interno della ferita o sul paziente. Schiacciare le alette dell'applicatore ed esercitare una pressione sufficiente a rompere la fialetta di vetro interna. Capovolgere l'applicatore e schiacciare delicatamente le alette, in modo che il liquido del LiquiBand® Exceed™ inumidisca la punta (quando è inumidita dall'adesivo appare più scura).
7. Avvicinare i lembi della ferita utilizzando un dito (protetto con un guanto) o pinze sterili. Tenere uniti i lembi della ferita durante l'applicazione del LiquiBand® Exceed™.
8. Applicare una piccola quantità di LiquiBand® Exceed™ lungo i lembi della ferita. Evitare di applicare una quantità eccessiva di prodotto.
9. Con la mano, tenere uniti i lembi della ferita per circa 60 secondi dopo l'applicazione. L'adesivo sarà in grado di tenere uniti i lembi entro pochi minuti dall'applicazione. La polimerizzazione è completa quando lo strato di LiquiBand® Exceed™ non è più appiccicoso.
NOTA: se la pressione della punta dell'applicatore sui lembi della ferita o sulla pelle circostante è eccessiva, la ferita può aprirsi, facendo penetrare l'adesivo al suo interno. Se entra all'interno della ferita, l'adesivo può creare una barriera e ritardare la guarigione della ferita e/o provocare esiti cosmetici avversi.
10. Non applicare medicazioni liquide, unguenti o creme sulla ferita dopo la chiusura con LiquiBand® Exceed™.
11. Quando l'adesivo ha completato la polimerizzazione e non è più appiccicoso è possibile applicare dei bendaggi protettivi asciutti (come garze) sulle ferite chiuse con LiquiBand® Exceed™.
12. Qualora, per qualsiasi motivo, fosse necessaria la rimozione del LiquiBand® Exceed™, applicare con delicatezza vaselina o acetone sulla pellicola dell'adesivo per facilitarne il distacco. Rimuovere delicatamente la pellicola evitando di tirare la pelle.

ISTRUZIONI PER I PAZIENTI:
Non sono necessarie ulteriori cure particolari per le ferite chiuse con LiquiBand® Exceed™; tuttavia, si raccomanda di condividere le seguenti informazioni con i pazienti, se necessario. Ai bambini o ad altri pazienti che non siano in grado di seguire queste istruzioni per una corretta cura della ferita deve essere applicato un bendaggio protettivo asciutto.
Non pizzicare o tirare la pellicola polimerizzata del LiquiBand® Exceed™ o la ferita. Pizzicando la pellicola, se ne può ridurre l'adesione alla pelle, con conseguente deiscenza della ferita.
È possibile fare una doccia veloce o un rapido bagno, ma la ferita non deve essere sfregata, immersa o esposta per un tempo prolungato all'acqua (compreso il nuoto) fino a quando la pellicola non si sia staccata naturalmente (normalmente dopo 5-10 giorni).
Non applicare medicazioni liquide, unguenti o creme sulla ferita.
Riferire eventuali malesseri o altri problemi relativi alla ferita al proprio medico.

CONDIZIONI DI FORNITURA:
Il LiquiBand® Exceed™ è fornito sterile, in applicatore pre-riempito monouso.
Il LiquiBand® Exceed™ contiene una fialetta in vetro, inserita all'interno di un applicatore in plastica cui è collegata una punta. L'applicatore contiene 0,8 ml di adesivo liquido ed è confezionato in una busta che lo mantiene sterile il dispositivo fino al momento dell'apertura. La sterilità viene persa in caso di danneggiamento della confezione. Il LiquiBand® Exceed™ è fornito in scatole da 6 applicatori.

CONSERVAZIONE:
Condizioni raccomandate di conservazione: fra 5°C (41°F) e 25°C (77°F), al riparo dall'umidità, da fonti di calore e dalla luce diretta. Evitare un'esposizione prolungata a temperature elevate. Il LiquiBand® Exceed™ deve sempre essere conservato nella sua confezione originale. NON utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, preceduta dal simbolo della scadenza.

STERILITÀ:
Il LiquiBand® Exceed™ è sottoposto a sterilizzazione terminale con calore secco e ossido di etilene. Il LiquiBand® Exceed™ è fornito in confezione monouso. Non risterilizzare. Non utilizzare qualora la confezione fosse aperta o danneggiata. Smaltire l'eventuale materiale non utilizzato al termine della procedura.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, Regno Unito
Tel: +44(0)1752 209955 Fax: +44(0)1752 209956
e-mail: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

(nl) LIQUIBAND® Exceed™ uitwendige huidlijm

GEBRUIKSAANWIJZING

LEES VOOR GEBRUIK VAN HET PRODUCT DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR.

LET OP: in de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een bevoegd medisch zorgverlener worden verkocht en gebruikt.

BELANGRIJK! Deze bijsluiter is bestemd om te helpen bij het gebruik van LiquiBand® Exceed™ topische huidlijm. Het is geen handleiding voor chirurgische technieken.

BESCHRIJVING
LiquiBand® Exceed™ topische huidlijm is een steriele, vloeibare huidlijm met een monomere (2-octylcyanoacrylaat) formulering die de kleurstof D&C violet nr. 2 bevat. Het wordt geleverd in een applicator voor gebruik bij één enkele patiënt, verpakt in een zakje van papier en plastic. Het product "LiquiBand® Exceed™ topische huidlijm" bestaat uit een breekbare glazen ampul in een plastic applicator met daaraan een schuimstof applicatortip. LiquiBand® Exceed™ topische huidlijm blijft vloeibaar tot het op de huid wordt aangebracht. Na aanbrengen polymeriseert LiquiBand® Exceed™ topische huidlijm binnen enkele minuten.
Uit *in vitro* onderzoek is gebleken dat LiquiBand® Exceed™ topische huidlijm functioneert als barrière tegen microbiële penetratie, zolang de lijmlaag intact blijft. Er is geen klinisch onderzoek uitgevoerd naar de werking als microbiële barrière en er is geen correlatie vastgesteld tussen een microbiële barrièrewerking en een vermindering van infectie.
Eén hulpmiddel bevat voldoende lijm voor het sluiten van een of meerdere wonden met een gezamenlijke lengte van maximaal 30 cm.
LiquiBand® Exceed™ topische huidlijm is geschikt voor intraoperatief gebruik, tot maximaal 90 minuten bij één patiënt.

INDICATIES
LiquiBand® Exceed™ is uitsluitend bestemd om topisch te worden aangebracht voor het bijeenhouden van gemakkelijk bijeen te brengen wondranden die zijn ontstaan door chirurgische incisies, waaronder puncties van minimaal invasieve operaties en eenvoudige, grondig schoongemaakte, door trauma veroorzaakte laceraties. LiquiBand® Exceed™ mag worden gebruikt samen met, maar niet in plaats van, hechtingen in de diepere huidlagen.

CONTRA-INDICATIES
NIET gebruiken bij wonden met tekenen van microbiële of bacteriële infecties, schimmelinfecties of gangreen.
NIET gebruiken op slijmvliesoppervlakken of op de overgang van slijmvlies naar huid, of op huid die regelmatig wordt blootgesteld aan lichaamsvocht.
NIET gebruiken bij patiënten met overgevoeligheid voor cyanoacrylaten of formaldehyde.
NIET intern aanbrengen, intravasculair injecteren of inslikken.
NIET gebruiken op doorligwonden, dierlijke of menselijke bijtwonden, of steekwonden.

WAARSCHUWINGEN
LiquiBand® Exceed™ is een snelhardend hechtmiddel dat zich kan hechten aan de meeste lichaamsweefsels en aan vele andere materialen, zoals latex handschoenen en roestvrij staal. Vermijd onbedoelde aanraking met andere lichaamsweefsels en met oppervlakken of uitrusting die niet wegwerpbaar zijn of gemakkelijk met een oplosmiddel zoals aceton kunnen worden schoongemaakt.
De polymerisatie van LiquiBand® Exceed™ kan versneld worden door water of alcohol-bevattende vloeistoffen: LiquiBand® Exceed™ niet aan op natte wonden.
Breng LiquiBand® Exceed™ niet aan op ogen. Mocht het met het oog in aanraking komen, spoel het oog dan met ruime hoeveelheden zoutoplossing of water. Als er nog hechtmiddel aan het oog blijft plakken, breng dan een oogzalf aan om de kleefstof los te maken en neem contact op met een oogarts.
Wanneer LiquiBand® Exceed™ wordt gebruikt voor het sluiten van een aangezichtswond dicht bij een van de ogen, plaats de patiënt dan zo dat eventueel overtollig hechtmiddel in het oog wegvloeit. De patiënt moet het oog dicht houden en het oog moet met een gaasje worden afgeschermd. Om te voorkomen dat er per ongeluk hechtmiddel in het oog loopt, kan vaseline op strategische plekken rondom het oog worden aangebracht. Het gebruik van huidlijm in de buurt van een van de ogen heeft er bij sommige patiënten voor gezorgd dat hun oogleden per ongeluk dichtgeplakt werden. In sommige van deze gevallen was een algehele verdoving en chirurgische ingreep nodig om het ooglid weer te openen.
LiquiBand® Exceed™ hecht niet aan huid waarop van tevoren een laagje vaseline is aangebracht. Vermijd daarom het gebruik van vaseline op alle plekken van de huid waarop het de bedoeling is dat LiquiBand® Exceed™ zich gaat hechten.
LiquiBand® Exceed™ is niet resorbeerbaar en dient daarom niet onder de huid te worden aangebracht omdat het een vreemdlichaamreactie kan veroorzaken.
Gebruik LiquiBand® Exceed™ niet op plaatsen met een hoge of verhoogde huidspanning, zoals knokkels, ellebogen of knieën, tenzij het gewricht tijdens de huidgenezingsperiode wordt geïmmobiliseerd, of de huidspanning is verminderd door aanbrengen van een ander hulpmiddel voor het sluiten van wonden (zoals hechtingen of staples) voordat LiquiBand® Exceed™ wordt aangebracht.
Blijf wonden die behandeld zijn met LiquiBand® Exceed™ observeren op eventuele tekens van infectie. Wonden met tekenen van infectie, zoals erytheem, oedeem, warmte, pijn en/of drainage, dienen volgens de gangbare methoden tegen infectie te worden beoordeeld en behandeld.
Gebruik LiquiBand® Exceed™ niet bij wonden die herhaaldelijk of langdurig aan vocht of wrijving bloot zullen staan.
LiquiBand® Exceed™ moet uitsluitend worden gebruikt bij wonden met wondranden die gemakkelijk bijeengebracht kunnen worden, die grondig gereinigd zijn en waarbij wondexcisie en verdere sluiting heeft plaatsgevonden volgens standaard chirurgische werkwijzen. Waar nodig dient een lokaal verdovingsmiddel te worden gebruikt om te zorgen dat adequate reiniging en wondexcisie kan plaatsvinden.
Breng LiquiBand® Exceed™ altijd in spaarzame hoeveelheden aan, waarbij de wond en de bijeengebrachte wondranden worden overbrugd. Zorg dat er geen druk wordt uitgeoefend op de applicator zodat de wondranden niet uit elkaar worden getrokken, waardoor de topische huidlijm tussen de wondranden terecht zou kunnen komen. Als de topische huidlijm onder het huidoppervlak, tussen de wondranden wordt aangebracht en/of daarheen migreert (lekt), kan het een barrière vormen en daardoor het genezingsproces verstoren.
Polymerisatie van LiquiBand® Exceed™ vindt plaats in een exotherme reactie waarbij een kleine hoeveelheid warmte vrijkomt. Als LiquiBand® Exceed™ op de juiste manier en in een kleine hoeveelheid op een droge wond wordt aangebracht, dan komt de warmte langzaam vrij en blijft de warmte- of pijnsensatie bij de patiënt tot een minimum beperkt. Wordt LiquiBand® Exceed™ echter zo aangebracht dat er grote druppels vocht aanwezig blijven die niet worden uitgesmeerd, dan kan de patiënt een gevoel van warmte of ongerief ervaren.
LiquiBand® Exceed™ is verpakt voor gebruik bij één enkele patiënt. Werp na het sluiten van elke wond het resterende, geopende materiaal weg.
LiquiBand® Exceed™ NIET opnieuw steriliseren of in een procedurepakket of op een blad plaatsen dat voor gebruik gesteriliseerd gaat worden. Indien LiquiBand® Exceed™ na fabricage aan overmatige warmte (zoals bij autoclaveren of sterilisatie met ethyleenoxide) of aan straling (zoals gamma- of elektronenstralen) wordt blootgesteld, neemt de viscositeit van het product toe en kan het product onbruikbaar worden.

VOORZORGSMAATREGELEN
Dit product is uitsluitend bedoeld voor externe applicatie op de huid.
Houd de applicator op een afstand van uzelf en van de patiënt en breek de ampul slechts één keer vlakbij het midden van de ampul. Breek de inhoud van het applicatorbuisje niet vaker dan één keer; door verdere manipulatie van de applicator kunnen glasscherven in het plastic buisje terechtkomen.
De veiligheid en werkzaamheid van LiquiBand® Exceed™ is niet onderzocht voor gebruik bij wonden van patiënten met ongecontroleerde diabetes mellitus, ziekten of aandoeningen waarvan bekend is dat deze het wondgenezingsproces kunnen verstoren, of met een persoonlijke of familieanamnese van keloïdvorming of hypertrofische littekenvorming.
De veiligheid en werkzaamheid zijn niet onderzocht bij wonden die na behandeling met LiquiBand® Exceed™ langdurig zijn blootgesteld aan rechtstreeks zonlicht of zonnebanklampen.
De doorlaatbaarheid van LiquiBand® Exceed™ voor topische geneesmiddelen of andere vloeistoffen is niet bekend en is niet onderzocht.
Breng geen medicatie in de vorm van vloeistoffen, zalf of crèmes op de wond aan nadat deze met LiquiBand® Exceed™ gesloten is. Dergelijke stoffen kunnen de gepolymeriseerde laag verzwakken waardoor wonddehiscentie kan optreden.
In het geval dat LiquiBand® Exceed™ zich onbedoeld hecht aan intacte huid kan het met behulp van aceton of vaseline worden verwijderd. Met standaard reinigingsmiddelen zoals zeep en andere middelen zoals water, fysiologische zoutoplossing, Betadine® of chloorhexidinegluconaat wordt de lijm naar verwachting niet verwijderd. Pel de lijm eraf zonder de huid uit elkaar te trekken.
LiquiBand® Exceed™ is vóór polymerisatie een viskeuze vloeistof. Om te voorkomen dat LiquiBand® Exceed™ per ongeluk naar onbedoelde plekken stroomt, dient de wond in een horizontale positie te worden gebracht, waarbij LiquiBand® Exceed™ van bovenaf wordt aangebracht.

BIJWERKINGEN
Bij klinisch gebruik van topische huidlijmen op basis van cyanoacrylaat zijn er aanwijzingen dat de volgende bijwerkingen kunnen optreden: wonddehiscentie; infectie; acute ontsteking waaronder erytheem, oedeem en drainage; vastkleven van onbedoelde weefsels zoals het oog; thermisch ongerief tijdens de polymerisatie; allergische reactie; vreemdlichaamreactie en chronisch uitblijven van genezing van een wond.

KLINISCHE ONDERZOEKEN
Topische huidlijmen bestaande uit monomeer 2-octyl-cyanoacrylaat zijn in gecontroleerde klinische onderzoeken geëvalueerd en vergeleken met hechtingen, staples, kleefstrips en andere topische huidlijmen op basis van cyanoacrylaat voor het sluiten van incisies en door trauma veroorzaakte laceraties. Deze gebruiksaanwijzing is opgesteld op basis van deze onderzoeken.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Alvorens LiquiBand® Exceed™ aan te brengen dient de wond grondig gereinigd te worden. Voer indien nodig excisie van de wond uit.
2. Pas standaardprocedures toe voor het voorbereiden van de wonden alvorens LiquiBand® Exceed™ te gebruiken.
3. Breng bij wonden op plaatsen met een hogere huidspanning eerst subcuticulaire hechtingen aan om de wond te sluiten alvorens de topische huidlijm aan te brengen.
4. Droog het wondgebied met steriele gaasjes en verwijder alle vocht om te zorgen dat LiquiBand® Exceed™ zich goed kan hechten.
5. Om te voorkomen dat LiquiBand® Exceed™ per ongeluk naar onbedoelde plekken op het lichaam stroomt dient de wond in een horizontale positie te worden gebracht en LiquiBand® Exceed™ van bovenaf te worden aangebracht.
6. Verwijder de applicator uit de verpakking. Houd de applicator vast met duim en wijsvinger aan de uitstaande vleugels met de punt omhoog en van de patiënt af gericht om te voorkomen dat er per ongeluk topische huidlijm in de wond of op de patiënt terechtkomt. Druk de vleugels van de applicator in om zo de binnenste glazen ampul te breken. Draai dan de applicator om en druk de vleugels voorzichtig in om net voldoende van het vloeibare LiquiBand® Exceed™ eruit te duwen om de applicatortip te bevochtigen. Het lijkt of deze donkerder wordt als hij door de lijm wordt bevochtigd.
7. Breng de wondranden naar elkaar toe met een gehandschoende vinger of met een steriel pincet. Houd de wondranden tijdens het aanbrengen van LiquiBand® Exceed™ bij elkaar.
8. Breng LiquiBand® Exceed™ in kleine hoeveelheden langs de wondranden aan. Vermijd het aanbrengen van overmatige hoeveelheden.
9. Houd de wondranden na het aanbrengen ongeveer 60 seconden met de hand bij elkaar. De volle appositiekracht wordt binnen enkele minuten na het aanbrengen van de lijm verkregen. De polymerisatie is naar verwachting voltooid wanneer de laag LiquiBand® Exceed™ niet meer kleverig is.
N.B: Bij te hoge druk van de applicatortip op de wondranden of de omringende huid kunnen de wondranden uit elkaar worden getrokken waardoor het hechtmiddel in de wond terecht kan komen. Dit kan tot gevolg hebben dat de wond, door de barrièrewerking van de lijm, minder snel en/of minder mooi (cosmetisch) geneest.
10. Breng geen medicatie in de vorm van vloeistoffen, zalf of crèmes op de wond aan nadat deze met LiquiBand® Exceed™ is gesloten.
11. Als de lijm volledig is gepolymeriseerd en niet meer kleverig is, kan beschermend verbandmateriaal, zoals gaasjes, over wonden worden aangebracht die met LiquiBand® Exceed™ zijn gesloten.
12. Mocht LiquiBand® Exceed™ om welke reden dan ook moeten worden verwijderd, breng dan voorzichtig vaseline of aceton op de laag LiquiBand® Exceed™ om het hechtmiddel los te maken. Pel de laag eraf zonder de huid uit elkaar te trekken.

PATIËNTINSTRUCTIES:
Er is geen extra of speciale zorg nodig voor wonden die met LiquiBand® Exceed™ zijn gesloten; het is echter aanbevolen de volgende informatie al naar gelang nodig met de patiënt te delen. Een droog beschermverband dient te worden aangebracht bij kinderen en andere patiënten die mogelijk niet in staat zijn zich aan deze instructies voor juiste wondbehandeling te houden.
Pulk of trek niet aan de wond of aan het gepolymeriseerde laagje LiquiBand® Exceed™. Als er aan het laagje gepulkt wordt, kan dit van de huid loslaten en ertoe leiden dat de wond weer opengaat.
Een lichte douche of een snel bad is toegestaan, maar de wond mag niet worden geschrobd, geweekt of langdurig aan vocht worden blootgesteld (ook niet zwemmen) totdat het laagje er uit zichzelf af is gevallen (meestal na 5 - 10 dagen).
Breng geen medicatie aan op de wond in de vorm van vloeistoffen, zalf of crèmes.
Bespreek eventueel ongemak of andere zorgen over de wond met uw arts.

LEVERING:
LiquiBand® Exceed™ wordt steriel geleverd in een voorgevulde applicator voor eenmalig gebruik.
LiquiBand® Exceed™ bestaat uit een breekbare glazen ampul in een plastic applicator met een daaraan bevestigde tip. De applicators bevatten 0,8 ml vloeibare lijm.
De applicator is verpakt in een zakje zodat het hulpmiddel steriel blijft totdat het geopend of beschadigd wordt. LiquiBand® Exceed™ wordt aangeleverd in dozen met 6 applicators.

OPSLAG:
Aanbevolen opslagvoorwaarden: temperatuur tussen 5 °C en 25 °C (41 °F en 77 °F), verwijderd van vocht, directe hitte en direct licht. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen. Bewaar LiquiBand® Exceed™ altijd in de oorspronkelijke verpakking. NIET gebruiken na de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum. Deze wordt voorafgegaan door het symbool voor de uiterste gebruiksdatum.

STERILITEIT:
LiquiBand® Exceed™ wordt na fabricage gesteriliseerd met droge warmte en ethyleenoxidegas. LiquiBand® Exceed™ is verpakt voor gebruik bij één enkele patiënt. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is. Werp ongebruikt materiaal na beëindiging van de medische ingreep weg.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, U.K.
Tel: +44(0)1752 209955 Fax: +44(0)1752 209956
e-mail: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

(da) LIQUIBAND® Exceed™ topisk hudklæbemiddel

BRUGSANVISNING

LÆS FØLGENDE INFORMATION GRUNDIGT IGENNEM FØR BRUG AF PRODUKTET.

FORSIGTIG: Amerikansk lovning (USA) begrænser salg og brug af denne anordning til en læge eller efter lægeordination.

VIGTIGT! Denne indlægsseddel er beregnet som en hjælp ved anvendelse af LiquiBand® Exceed™ topisk hudklæbemiddel. Den er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

BESKRIVELSE
LiquiBand® Exceed™ topisk hudklæbemiddel er et sterilt, væskeformigt, topisk hudklæbemiddel, der indeholder en monomer (2-octylcyanoacrylat)-formulering og farvestoffet D&C Violet nr. 2. Det leveres i en applikator til enkeltpatientbrug emballeret i en papirspolypose. LiquiBand® Exceed™ topisk hudklæbemiddelproduktet består af en glasampul, der kan knuses, der er indeholdt i en plastapplikator med fastgjort skumapplikatorspids. LiquiBand® Exceed™ topisk hudklæbemiddel forbliver væskeformigt, indtil det er påført huden. Ved påføring polymeriserer LiquiBand® Exceed™ topisk hudklæbemiddel i løbet af få minutter.
In vitro-undersøgelser har vist, at LiquiBand® Exceed™ topisk hudklæbemiddel virker som en barriere for mikrobiel penetrering, så længe klæbemiddelfilmen er intakt. Der er ikke udført kliniske forsøg til påvisning af mikrobiel barriere-egenskaber, og der er ikke fastlagt et sammenhæng mellem mikrobiel barriere-egenskaber og reduceret infektionsforekomst.
En enkelt anordning indeholder tilstrækkeligt klæbemiddel til at lukke sår op til en kombineret længde på 30 cm.
LiquiBand® Exceed™ topisk hudklæbemiddel er egnet til intraoperativ genbrug i op til 90 minutter på en enkelt patient.

INDIKATIONER
LiquiBand® Exceed™ er udelukkende beregnet til topisk påføring til lukning af hudrande, der let kan bringes sammen, på sår efter kirurgiske incisioner, herunder punkturer efter minimalt invasiv kirurgi og simple, grundigt rensede, traumeinducerede flænger. LiquiBand® Exceed™ kan anvendes sammen med, men ikke i stedet for, dybe dermale sting.

KONTRAINDIKATIONER
MÅ IKKE anvendes på sår med tegn på mikrobe-, bakterie- eller svampeinfektioner eller gangræn.
MÅ IKKE anvendes på slimhinder eller over mukokutane samlinger eller på hud, der regelmæssigt kan udsættes for kropsvæsker.
MÅ IKKE anvendes på patienter, der er overfølsomme over for cyanoacrylater eller formaldehyd.
MÅ IKKE påføres indvortes, injiceres intravaskulært eller indtages.
MÅ IKKE anvendes på dekubitalsår, bidsår fra dyr eller menneske eller stiksår.

ADVARSLER
LiquiBand® Exceed™ er et hurtigt afbindende klæbemiddel, der er i stand til at klæbe til de fleste kropsvæv og mange andre materialer, såsom latexhandsker og rustfrit stål. Utilsigtet kontakt med et kropsvæv, en overflade og/eller udstyr, der ikke kan kasseres eller ikke let kan rengøres med et opløsningsmiddel, såsom acetone, bør undgås.
Polymerisering af LiquiBand® Exceed™ kan accelereres med vand eller væsker, der indeholder alkohol: LiquiBand® Exceed™ bør ikke påføres våde sår.
LiquiBand® Exceed™ bør ikke påføres i øjne. Hvis der forekommer kontakt med et øje, skylles øjet med rigelige mængder af saltvand eller vand. Hvis der sidder rest af klæbemiddel, påføres topisk øjensalve som en hjælp til at løsne bindingen, og en øjenlæge kontaktes.
Ved lukning af sår i ansigtet i nærheden af et øje ved anvendelse af LiquiBand® Exceed™ skal patienten anbringes i en position, så en eventuel strømning af klæbemiddel sker væk fra øjet. Øjet bør være lukket og beskyttet med gaze. Strategisk anbringelse af vaseline i nærheden af øjet kan være effektivt til at forhindre utilsigtet strømning af klæbemiddel ind i øjet. Anvendelse af klæbemidler i nærheden af et øje har utilsigtet forårsaget, at nogle patienters øjenlåg er blevet klæbet fast i lukket tilstand. I nogle af disse tilfælde har det været nødvendigt med fuld narkose og kirurgisk indgreb for at åbne øjenlåget.
LiquiBand® Exceed™ klæber ikke til hud, der er påført vaseline. Undgå derfor at anvende vaseline på et hudområde, hvor det er meningen, at LiquiBand® Exceed™ skal klæbe.
LiquiBand® Exceed™ er ikke absorberbart og bør derfor ikke anvendes under huden, da det kan forårsage en fremmedlegemereaktion.
LiquiBand® Exceed™ bør ikke anvendes på områder med høj eller forøget hudstrækning, såsom knoer, albuer eller knæ, medmindre leddet skal immobiliseres i helingsperioden, eller hudstrækningen reduceres ved påføring af en anden sårlukningsanordning (f.eks. suturer eller hudklemmer) før påføring af LiquiBand® Exceed™.
LiquiBand® Exceed™-behandlede sår bør overvåges for tegn på infektion. Sår med tegn på infektion, såsom erytem, ødem, varme, smerter og/eller væsking, bør evalueres og behandles i henhold til standardpraksis for infektion.
LiquiBand® Exceed™ bør ikke anvendes på sårsteder, der udsættes for gentagen eller langvarig fugt eller friktion.
LiquiBand® Exceed™ bør udelukkende anvendes på sår med rande, der let kan adapteres, som er blevet grundigt renset, debrideret og ellers lukket i henhold til kirurgisk standardpraksis. Lokalbedøvelse bør anvendes, når det er nødvendigt, for at sikre tilstrækkelig rensning og debridering.
LiquiBand® Exceed™ bør altid påføres sparsomt, så den dækker såret og de adapterede sårrande. Undgå at trykke på applikatoren for at forhindre separering af sårrande, hvilket kan forårsage, at det topiske hudklæbemiddel placeres mellem sårkanterne. Påføring og/eller migration (sivning) af det topiske hudklæbemiddel under hudens overflade mellem sårrandene kan svække helingsprocessen ved at danne en barriere.
LiquiBand® Exceed™ polymeriserer ved en eksoterm reaktion, hvorved der frigives en lille mængde varme. Med den korrekte teknik med sparsom påføring af LiquiBand® Exceed™ på et tørt sår frigives varme langsomt, og følelsen af varme eller smerter, der opleves af patienten, minimeres. Hvis LiquiBand® Exceed™ imidlertid påføres, således at store dråber af væske forbliver ufordelte, kan patienten opleve en følelse af varme eller ubehag.
LiquiBand® Exceed™ er emballeret til enkeltpatientbrug. Kassér resterende åbnet materiale efter hver sårlukningsprocedure.
UNDLAD at resterilisere LiquiBand® Exceed™ eller inkludere det i en procedurepakke/bakke, der skal steriliseres før brug. Man ved, at viskositeten af LiquiBand® Exceed™ øges, hvis det efter dets endelige fremstilling udsættes for kraftig varme (som i autoklaver eller ved ethylenoxidsterilisering) eller stråling (såsom gamma- eller elektronstråling), hvilket kan gøre produktet ubrugeligt.

FORHOLDSREGLER
Dette produkt er udelukkende beregnet til udvortes dermal påføring.
Hold applikatoren væk fra dig selv og patienten, og bræk ampullen tæt på dens midte, kun en enkelt gang. Knus ikke indholdet i applikatorrøret gentagne gange, da yderligere manipulering af applikatoren kan forårsage glasskårspenetrering af plastrøret.
Sikkerheden og effekten af LiquiBand® Exceed™ er ikke blevet evalueret til anvendelse på sår hos patienter med ukontrolleret diabetes mellitus, sygdomme eller tilstande, som, man ved, interfererer med sårhelingsprocessen, eller en personlig eller familiær historie med keloiddannelse eller hypertrofisk ardannelse.
Sikkerheden og effekten er ikke blevet evalueret på sår, der er blevet behandlet med LiquiBand® Exceed™ og efterfølgende eksponeret over lange tidsrum for direkte sollys og solarium.
LiquiBand® Exceed™'s permeabilitet for topiske lægemidler eller andre væsker er ikke kendt og er ikke blevet undersøgt.
Væske-, salve- eller cremeformige lægemidler bør ikke påføres såret efter lukning med LiquiBand® Exceed™, da disse substanser kan svække den polymeriserede film, hvilket kan resultere i sårospringning.
Hvis der skulle forekomme utilsigtet binding af intakt hud med LiquiBand® Exceed™, kan fjernelse opnås ved anvendelse af enten acetone eller vaseline. Typiske rensemidler, såsom sæbe og andre midler, såsom vand, saltvand, Betadine® eller chlorhexidinglukonat, forventes ikke at løsne bindingen. Træk forsigtigt frem for at rive huden fra hinanden.
LiquiBand® Exceed™ er en viskøs væske før polymerisering. For at forhindre utilsigtet strømning af LiquiBand® Exceed™ til utilsigtede områder bør såret anbringes i en vandret position, idet LiquiBand® Exceed™ påføres fra oven.

BIVIRKNINGER
Klinisk anvendelse af cyanoacrylatbaserede, topiske hudklæbemidler har indikeret, at følgende utilsigtede hændelser kan forekomme: såropspringning; infektion; akut inflammation, herunder erytem, ødem og sivning; binding til utilsigtede væv, såsom øjet; termisk ubehag under polymerisering; allergisk reaktion; fremmedlegemereaktion og kronisk manglende heling af et sår.

KLINISKE FORSØG
Topiske hudklæbemidler, der består af monomer 2-octylcyanoacrylat, er blevet evalueret i kontrollerede kliniske forsøg i sammenligning med suturer, klemmer, klæbestrimler og andre cyanoacrylatbaserede, topiske hudklæbemidler til lukning af incisioner og traumeinducerede flænger. Denne brugsanvisning er lavet på baggrund af disse forsøg.

BRUGSANVISNING
1. Før anvendelse af LiquiBand® Exceed™ skal såret renses grundigt. Debridér om nødvendigt såret.
2. Brug standardprocedurer til sårklargøring før anvendelse af LiquiBand® Exceed™.
3. Sår, der udsættes for strækning, skal sikres med subkutikulære suturer før den topiske påføring af hudklæbemidlet.
4. Tør sårområdet med steril gaze til fjernelse af al fugt for at sikre korrekt binding af LiquiBand® Exceed™.
5. For at forhindre utilsigtet strømning af LiquiBand® Exceed™ til utilsigtede områder af kroppen skal såret placeres vandret, og LiquiBand® Exceed™ påføres fra oven på såret.
6. Tag applikatoren ud af posen. Hold applikatoren med pege- og tommelfinger ved vingerne med spidsen pegende opad og væk fra patienten for at undgå utilsigtet anbringelse af det topiske hudklæbemiddel i såret eller på patienten. Klem på applikatorvingerne til påføring af et tilstrækkeligt tryk til at knuse den indre glasampul. Vend applikatoren, og klem forsigtigt på applikatorvingerne, så der trykkes tilstrækkeligt af den væskeformige LiquiBand® Exceed™ ud til at fugte applikatorspidsen. Dette kan ses ved, at den bliver mørk, når den fugtes af klæbemidlet.
7. Saml sårrandene ved anvendelse af enten en behandsket finger eller en steril tang. Hold sårrandene adapterede under påføringen af LiquiBand® Exceed™.
8. Påfør LiquiBand® Exceed™ sparsomt langs randene af såret. Undgå kraftig påføring.
9. Oprethold manuel samling af de adapterede sårrande i ca. 60 sekunder efter påføringen. Fuld adaptationsstyrke forventes opnået i løbet af få minutter efter påføring af klæbemidlet. Fuld polymerisering forventes, når LiquiBand® Exceed™-laget ikke længere er klæbrigt.
BEMÆRK: Kraftigt tryk med applikatorspidsen mod sårrandene eller den omgivende hud kan tvinge sårrandene fra hinanden, hvilket giver adgang for klæbemidlet ind i såret. Klæbemidlet i såret kan virke som en barriere og forsinke sårheling og/eller resultere i negative kosmetiske resultater.
10. Væske-, salve- eller cremeformige lægemidler bør ikke påføres sår efter lukning med LiquiBand® Exceed™.
11. Beskyttende, tørre forbindinger, såsom gaze, kan påføres over sår lukket med LiquiBand® Exceed™, når klæbemidlet er fuldstændigt polymeriseret og ikke længere er klæbrigt.
12. Hvis det af en eller anden grund er nødvendigt at fjerne LiquiBand® Exceed™, påføres forsigtigt vaseline eller acetone på LiquiBand® Exceed™-filmen som en hjælp til at løsne bindingen. Træk filmen af, men pas på ikke at rive huden fra hinanden.

PATIENTINSTRUKTIONER:
Ingen yderligere eller særlig pleje er nødvendig for sår, der er lukket med LiquiBand® Exceed™. Det anbefales dog, at følgende information om nødvendigt videregives til patienten. En tør, beskyttende forbinding bør påføres hos børn eller andre patienter, der måske ikke er i stand til at følge disse instruktioner i korrekt sårpleje.
Undlad at kradse eller trække i såret eller den polymeriserede film af LiquiBand® Exceed™. Hvis der kradses i filmen, kan det medføre, at den ikke klæber ordentligt til huden, og såret kan derfor springe op.
Du må gerne tage et let brusebad eller bad. Du må ikke skrubbe på eller gennembløde såret, og det må ikke være vådt i længere tid (såsom ved svømning), før filmen er løsnet naturligt og faldet af (normalt efter 5-10 dage).
Du må ikke smøre flydende, salveagtige eller cremede lægemidler på såret.
Informér din læge om eventuelt ubehag eller andre bekymringer i relation til dit sår.

LEVERING:
LiquiBand® Exceed™ leveres sterilt i en fyldt applikator til engangsbrug.
LiquiBand® Exceed™ består af en glasampul, der kan knuses, der er indeholdt i et plastapplikatorlegeme med en spids fastgjort. Applikatorerne indeholder 0,8 ml af det væskeformige klæbemiddel. Applikatoren er emballeret i en pose, som holder anordningen steril indtil åbning eller beskadigelse. LiquiBand® Exceed™ leveres i æsker med 6 applikatorer.

OPBEVARING:
Anbefalede opbevaringsforhold: Mellem 5 °C og 25 °C. Må ikke udsættes for fugt, direkte varme og direkte lys. Undgå langvarig udsættelse for høje temperaturer. LiquiBand® Exceed™ bør altid opbevares i den oprindelige emballage. MÅ IKKE anvendes efter udløbsdatoen, der er vist på emballagen efter udløbssymbolet.

STERILITET:
LiquiBand® Exceed™ er afslutningsvis steriliseret ved hjælp af tør varme og ethylenoxidgas. LiquiBand® Exceed™ er emballeret til enkeltpatientbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kassér eventuelt ubrugt materiale efter gennemførelse af den medicinske procedure.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, U.K.
Tel: +44(0)1752 209955 Fax: +44(0)1752 209956
e-mail: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

(no) LIQUIBAND® Exceed™ topisk hudlim

BRUKSANVISNING

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR BRUK AV PRODUKTET.

FORSIKTIG: I følge føderal lov (USA) skal dette utstyret kun selges til og brukes av lege eller etter fullmakt fra lege.

VIKTIG! Dette pakningsvedlegget beskriver hvordan du bruker LiquiBand® Exceed™ topisk hudvedheftingsmiddel. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

BESKRIVELSE
LiquiBand® Exceed™ topisk hudvedheftingsmiddel er et sterilt, flytende topisk hudvedheftingsmiddel som inneholder en monomer (2-oktylcyanoakrylat) formel og fargestoffet D&C Violet #2. Det leveres i en engangsapplikator emballert i en polypapirpose. LiquiBand® Exceed™ topisk hudvedheftingsmiddel består av en knuselig glassampulle som ligger i en plastapplikator med påsatt applikatortupp. LiquiBand® Exceed™ topisk hudvedheftingsmiddel er flytende før det påføres huden. Etter påføring polymeriseres LiquiBand® Exceed™ topisk hudvedheftingsmiddel i løpet av få minutter.
In vitro-studier har vist at LiquiBand® Exceed™ topisk hudvedheftingsmiddel fungerer som en barriere for mikrobiell penetrering så lenge vedheftingsfilmen er intakt. Det ble ikke utført kliniske studier for å vise mikrobielle barriereegenskaper, og korrelasjon mellom mikrobielle barriereegenskaper og reduksjon i infeksjoner er ikke fastslått.
Én enkel enhet inneholder nok lim til å lukke sår med en sammenlagt lengde på opptil 30 cm.
LiquiBand® Exceed™ topisk hudlim er egnet for intraoperativ gjenbruk, i opp til 90 minutter på én enkelt pasient.

INDIKASJONER
LiquiBand® Exceed™ er kun indisert ved topisk bruk for å holde sammen enkelt sammenføyde hudkanter i sår etter kirurgiske incisjoner, inkludert punksjoner etter minimalt invasiv kirurgi, og enkle, grundig rensede, traumainduserte laserasjoner. LiquiBand® Exceed™ kan brukes i tillegg til, men ikke i stedet for, dype dermale sting.

KONTRAINDIKASJONER
MÅ IKKE brukes på sår med tegn til mikrobiell, bakteriell eller soppinfeksjon eller koldbrann.
MÅ IKKE brukes på slimhinner eller over mukokutane overganger eller på hud som regelmessig eksponeres for kroppsvæsker.
MÅ IKKE brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor cyanoakrylat eller formaldehyd.
MÅ IKKE brukes innvortes, injiseres intravaskulært eller svelges.
MÅ IKKE brukes på liggesår, sår fra dyre- eller menneskebitt eller stikksår.

ADVARSLER
LiquiBand® Exceed™ er et hurtigherdende vedheftingsmiddel som kan feste seg til de fleste kroppsvev og mange andre materialer, for eksempel latekshansker og rustfritt stål. Unngå kontakt med kroppsvev/-overflater og/ eller utstyr som ikke er engangsprodukter eller ikke enkelt kan rengjøres med et løsemiddel som aceton.
Polymerisering av LiquiBand® Exceed™ kan påskyndes ved hjelp av vann eller væsker som inneholder alkohol: LiquiBand® Exceed™ må ikke påføres væskende sår.
LiquiBand® Exceed™ må ikke påføres øyet. Hvis det kommer i kontakt med øyet, må øyet skylles med rikelig mengder vann eller saltvann. Hvis det sitter igjen vedheftingsmiddel, brukes topisk øyesalve for å løsne bindingen. Kontakt øyelege.
Ved lukking av ansiktssår nær øyet med LiquiBand® Exceed™ plasseres pasienten slik at eventuell avrenning av vedheftingsmiddel holdes unna øyet. Øyet lukkes og beskyttes med gasbind. Det kan være lurt å legge petroleumsgelé nær øyet for å unngå å få vedheftingsmiddel i øyet. Bruk av vedheftingsmiddel nær øyet har gjort at noen pasienter har opplevd å får øyelokkene gjenklistret. I noen av disse tilfellene har det vært nødvendig med generell anestesi og kirurgisk fjerning for å åpne øyelokket.
LiquiBand® Exceed™ hefter seg ikke til hud som er dekket med petroleumsgelé. Derfor må det unngås å bruke petroleumsgelé på hudområder hvor LiquiBand® Exceed™ skal brukes.
LiquiBand® Exceed™ er ikke absorberbart og bør derfor ikke brukes under huden da det kan medføre fremmedlegemereaksjon.
LiquiBand® Exceed™ må ikke brukes på områder med høy eller forhøyet hudstramming, for eksempel knoker, albuer eller knær, med mindre leddet skal stives opp under hudtilhelingsprosessen eller med mindre hudstrammingen reduseres ved bruk av en annen sårlukkingsanordning (for eksempel suturer eller hudstifter) før påføring av LiquiBand® Exceed™.
Sår behandlet med LiquiBand® Exceed™ må overvåkes for tegn på infeksjon. Sår med tegn på infeksjon, for eksempel erytem, ødem, varme, smerte og/ eller væsking, må undersøkes og behandles i henhold til standard praksis ved infeksjon.
LiquiBand® Exceed™ må ikke brukes på sårområder som vil bli utsatt for gjentatt eller langvarig fuktighet eller friksjon.
LiquiBand® Exceed™ må kun brukes på sår med enkelt sammenføyde kanter som er grundig renset, debridert og på annen måte lukket i henhold til standard kirurgisk praksis. Lokal anestesi må brukes ved behov for å sikre tilstrekkelig rensing og debridering.
LiquiBand® Exceed™ må alltid påføres sparsomt, lukke såret og de innrettede sårkantene. Unngå press på applikatoren slik at sårkantene skiller seg, noe som kan medføre at det topiske hudvedheftingsmidlet fester seg mellom sårkantene. Applikasjon og/eller migrering (lekkasje) av det topiske hudvedheftingsmidlet under hudoverflaten mellom sårkantene kan svekke tilhelingsprosessen ved å danne en barriere.
LiquiBand® Exceed™ polymeriseres gjennom en eksoterm reaksjon hvor det frigjøres en liten mengde varme. Ved korrekt teknikk for påføring av LiquiBand® Exceed™ sparsomt på et tørt sår, frigjøres varme langsomt og pasientens følelse av varme eller smerte reduseres. Men hvis LiquiBand® Exceed™ påføres slik at det samler seg store dråper væske, kan pasienten kjenne varme eller ubehag.
LiquiBand® Exceed™ leveres i pakninger til bruk på én pasient. Kast rester av åpnet materiale etter hver sårlukkingsprosedyre.
Du må IKKE resterilisere LiquiBand® Exceed™ eller legges i en prosedyrepakke/-brett som skal steriliseres før bruk. Dersom LiquiBand® Exceed™, etter endelig fremstilling, eksponeres for sterk varme (for eksempel autoklavering eller ved sterilisering med etylenoksid) eller stråling (slik som gamma- eller elektronstråling), kan det øke viskositeten og gjøre produktet ubrukelig.

FORSIKTIGHETSREGLER
Dette produktet er kun beregnet på utvortes bruk.
Hold applikatoren vekk fra deg selv og pasienten, og brekk ampullen nær midten kun én gang. Du må ikke presse på innholdet i applikatorrøret flere ganger, da ytterligere manipulering av applikatoren kan resultere i at glasskår trenger gjennom plastrøret.
Sikkerheten og effektiviteten til LiquiBand® Exceed™ er ikke evaluert for bruk på sår hos pasienter med ukontrollert diabetes mellitus, sykdommer eller tilstander som er kjent for å innvirke på sårhelingsprosessen, eller med egen sykehistoie eller familiehistorie med arrdannelse eller hypertrofi.
Sikkerheten og effektiviteten er ikke undersøkt på sår som er behandlet med LiquiBand® Exceed™ og deretter utsatt for lange perioder med direkte sollys og solsenger.
Permeabiliteten til LiquiBand® Exceed™ overfor topiske legemidler eller andre væsker er ikke kjent og er ikke undersøkt.
Legemidler i form av væske, salve eller krem må ikke påføres såret etter behandling med LiquiBand® Exceed™, da disse substansen kan svekke den polymeriserte filmen og få såret til å åpne seg.
Hvis LiquiBand® Exceed™ utilsiktet fester seg til frisk hud, kan man forsøke å fjerne det ved hjelp av aceton eller petroleumsgelé. Vanlige rensemidler, slik som såpe, saltvann, Betadine® eller klorheksidinglukonat vil ikke få forbindelsen til å løsne. Pirk, ikke trekk, huden fra hverandre.
LiquiBand® Exceed™ er en tyktflytende væske før polymerisasjon. For å unngå at LiquiBand® Exceed™ havner på utilsiktede områder, må såret plasseres i vannrett posisjon og LiquiBand® Exceed™ påført ovenfra.

BIVIRKNINGER
Klinisk bruk av cyanoakrylatbaserte topisk hudvedheftingsmidler viser at følgende bivirkninger kan oppstå: Såret åpner seg; infeksjon, akutt inflammasjon inkludert erytem, ødem og væsking, utilsiktet festing til annet vev, slik som øye, varmeubehag under polymerisasjon, allergisk reaksjon, fremmedlegemereaksjon og kronisk ikke-tilheling av sår.

KLINISKE STUDIER
Topiske hudvedheftingsmidler som består av monomer 2-Octyl-cyanoakrylat er undersøkt i kontrollerte kliniske studier og sammenlignet med suturer, stifter, heftplaster og andre cyanoakrylatbaserte topisk hudvedheftingsmidler vedrørende lukking av incisjoner og traumainduserte laserasjoner. Denne bruksanvisningen er utferdiget på bakgrunn av disse studiene.

BRUKSANVISNING
1. Før bruk av LiquiBand® Exceed™ må såret renses grundig. Debrider såret hvis nødvendig.
2. Følg standard praksis for sårbehandling før bruk av LiquiBand® Exceed™.
3. Sår som utsettes for stramming må sikres med subkutane suturer før topisk påføring av hudvedheftingsmidlet.
4. Tørk sårområdet med sterilt gasbind og fjern all fuktighet for å sikre at LiquiBand® Exceed™ festes godt.
5. For å unngå at LiquiBand® Exceed™ renner til utilsiktede steder av kroppen, må såret holdes vannrett og LiquiBand® Exceed™ påføres såret ovenfra.
6. Ta ut applikatoren fra posen. Hold vingene på applikatoren med tommelen og en finger med tuppen pekende oppover og vekk fra pasienten for å unngå at det topiske hudvedheftingsmidlet havner i såret eller andre steder på pasienten. Klem inn applikatorvingene tilstrekkelig for å knuse den indre glassampullen. Vend på applikatoren og klem forsiktig på den til det kommer akkurat nok LiquiBand® Exceed™ til å fukte applikatortuppen. Den vil mørkne noe når den fylles av vedheftingsmiddel.
7. Før sammen sårkantene med enten en behansket finger eller steril tang. Hold sårkantene på plass under påføring av LiquiBand® Exceed™.
8. Påfør LiquiBand® Exceed™ sparsomt langs kantene av såret. Unngå å påføre for mye.
9. Hold sårkantene sammen manuelt i ca. 60 sekunder etter påføringen. Full festestyrke skal være oppnådd i løpet av få minutter etter påføringen. Full polymerisering er oppnådd når laget med LiquiBand® Exceed™ ikke lenger er klebrig.
MERK: Hvis applikatortuppen trykkes for hardt mot sårkantene eller huden rundt, kan det tvinge sårkantene fra hverandre og føre til at det kommer vedheftingsmiddel i såret. Vedheftingsmiddel i såret kan fungere som en barriere og forsinke sårtilheling og/eller føre til uheldig kosmetisk resultat.
10. Legemidler i form av væske, salve eller krem må ikke påføres sår etter lukking med LiquiBand® Exceed™.
11. Beskyttende tørre bandasjer, slik som gasbind, kan legges over sår som er lukket med LiquiBand® Exceed™ når vedheftingsmidlet er fullstendig polymerisert og ikke lenger er klebrig.
12. Hvis det av en eller annen grunn er nødvendig å fjerne LiquiBand® Exceed™, må det forsiktig påføres petroleumsgelé eller aceton på LiquiBand® Exceed™-filmen for å løsne den. Pirk av filmen, ikke trekk huden fra hverandre.

INSTRUKSJONER TIL PASIENTEN:
Det er ikke nødvendig med ekstra eller spesiell behandling for sår som er lukket med LiquiBand® Exceed™; det anbefales imidlertid å gi følgende informasjon til pasienten ved behov. Bruk en tørr beskyttelsesforbinding for barn eller andre pasienter som har problemer med å følge disse instruksene for korrekt sårpleie.
Unngå å plukke på eller trekke i såret eller den polymeriserte filmen med LiquiBand® Exceed™. Plukking på filmen kan svekke festingen til huden og føre til at såret åpner seg.
Forsiktig dusjing eller bading er i orden, men unngå å skrubbe, bløtlegge eller utsette sårområdet for lange perioder i vann (inkludert svømming) til filmen har falt av naturlig (normalt innen 5 - 10 dager).
Unngå påføring av legemidler i form av væske, salve eller krem på såret.
Meld fra om ubehag eller andre bekymringer rundt såret til legen.

EMBALLASJE (TYPE OG INNHOLD):
LiquiBand® Exceed™ leveres sterilt, i en ferdigfylt engangsapplikator.
LiquiBand® Exceed™ består av en knuselig glassampulle som ligger i en plastapplikator med påsatt tupp. Applikatorene inneholder 0,8 ml flytende vedheftingsmiddel. Applikatoren ligger i en pose for å holde anordningen steril til den åpnes eller destrueres. LiquiBand® Exceed™ leveres i esker med 6 applikatorer.

OPPBEVARING:
Anbefalte oppbevaringsforhold: mellom 5 °C og 25 °C, vekk fra fuktighet, direkte varme og direkte lys. Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer. LiquiBand® Exceed™ må alltid oppbevares i originalemballasjen. Må IKKE brukes etter utløpsdatoen angitt på pakningen, etter utløpssymbolet.

STERILITET:
LiquiBand® Exceed™ er endelig sterilisert med tørr varme og etylenoksidgass. LiquiBand® Exceed™ leveres i pakninger til bruk på én pasient. Må ikke steriliseres på nytt. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet. Kasser eventuelt ubrukt materiale etter fullført medisinsk prosedyre.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, Storbritannia.
Tel: +44(0)1752 209955 Fax: +44(0)1752 209956
e-post: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

(sv) LIQUIBAND® Exceed™ topiskt hudklister

BRUKSANVISNING

LÄS NEDANSTÅENDE TEXT NOGGRANT INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas och användas av läkare eller på läkares ordination.

VIKTIGT! Bipacksedeln är utformad för att beskriva hur LiquiBand® Exceed™ utvärtes vävnadslim används. Den är ingen vägledning beträffande kirurgiska tekniker.

BESKRIVNING
LiquiBand® Exceed™ utvärtes vävnadslim är ett sterilt utvärtes vävnadslim som innehåller en monomerisk (2-oktyl-cyanoakrylat) formula och färgämnet D&C Violet #2. Den tillhandahålls i en patientapplikator för engångsbruk förpackad i en papperspolypåse. LiquiBand® Exceed™ utvärtes vävnadslim består av en krossbar glasampull i en plastapplikator med en ansluten skumapplikatorspets. LiquiBand® Exceed™ utvärtes vävnadslim är flytande tills det appliceras på huden. Vid applicering härdar LiquiBand® Exceed™ utvärtes vävnadslim inom några minuter.
In vitro-studier har visat att LiquiBand® Exceed™ utvärtes vävnadslim fungerar som barriär för penetration av mikroorganismer så länge den självhäftande filmen är intakt. Kliniska studier för att påvisa barriäregenskaper för mikroorganismer har inte utförts. Således har inte sambandet mellan barriäregenskaper för mikroorganismer och minskad förekomst av infektioner fastställts.
En ampull innehåller tillräckligt med vävnadslim för att hålla ihop sår upp till en kombinerad längd på 30 cm.
LiquiBand® Exceed™ utvärtes vävnadslim är lämpligt för återanvändning under operationen, i upp till 90 minuter på samma patient.

INDIKATIONER
LiquiBand® Exceed™ är endast avsett för utvärtes bruk för att hålla ihop intilliggande hudkanter i sår efter kirurgiska ingrepp, inklusive punktioner vid minimala invasiva kirurgiska ingrepp och enklare, noggrant rengjorda, traumainducerade sår. LiquiBand® Exceed™ kan användas tillsammans med, men inte istället för, djupa hudstygn.

KONTRAINDIKATIONER
SKALL INTE användas i sår där det finns belägg för att mikrobiella, bakteriella eller svamporsakade infektioner eller gangrän förekommer.
SKALL INTE användas på slemhinneytor eller längs mukokutana övergångar eller på hud som regelbundet exponeras för kroppsvätskor.
SKALL INTE inte användas på patienter som är överkänsliga mot cyanoakrylater eller formaldehyd.
SKALL INTE används invärtes, injiceras intravaskulärt eller förtäras.
SKALL INTE inte användas på trycksår, bitsår orsakade av djur eller människor eller sticksår.

VARNINGAR
LiquiBand® Exceed™ är ett snabbhärdande vävnadslim som är kapabelt att fästa till de flesta kroppsvävnader och många andra material, som latexhandskar och rostfritt stål. Oavsiktlig kontakt med kroppsvävnader, ytor och/eller utrustning som inte enkelt kan rengöras med lösningsmedel som aceton skall undvikas.
Härdning av LiquiBand® Exceed™ kan påskyndas av vatten eller vätskor som innehåller alkohol. LiquiBand® Exceed™ skall inte appliceras i blöta sår.
LiquiBand® Exceed™ skall inte appliceras i ögonen. Om kontakt med ögonen uppkommer, spola ögat med mycket stora mängder koksaltlösning eller vatten. Om rester av vävnadslim finns kvar, applicera utvärtes ögonsalva för att lösa vidhäftningen och kontakta en ögonläkare.
När sår i ansiktet nära ögonen tillsluts med LiquiBand® Exceed™, korrigera patientens läge så att eventuellt flöde av vävnadslim rinner bort från ögat. Ögat skall vara stängt och täckt med förband. Strategisk applicering av vaselin nära ögat kan vara effektivt för att förhindra oavsiktligt flöde av vävnadslim in i ögat. Användning av vävnadslim nära ögat har oavsiktligt orsakat att patienters ögonlock klistrats samman stängda. I vissa av dessa fall har narkos och kirurgiskt ingrepp varit nödvändigt för att öppna ögonlocket.
LiquiBand® Exceed™ fäster inte på hud som smorts in med vaselin. Undvik därför att använda vaselin på hud där LiquiBand® Exceed™ skall fästa.
LiquiBand® Exceed™ är inte resorberbart och skall inte användas under hudytan eftersom det kan orsaka en främmandekroppsreaktion.
LiquiBand® Exceed™ bör inte användas i områden med hög eller ökad hudsträckning, t.ex. knogar, armbågar eller knän, såvida inte leden kommer att vara immobiliserad under hudläkningsperioden eller att hudspänningen har minskats genom användning av ytterligare sårförslutningsmetod (t.ex. suturer eller hudklamrar) före applicering av LiquiBand® Exceed™.
LiquiBand® Exceed™-behandlade sår ska övervakas beträffande tecken på infektion. Sår med tecken på infektion såsom erytem, ödem, värme, smärta och/eller vätskning skall beaktas och behandlas i enlighet med praxis för infektion.
LiquiBand® Exceed™ skall inte användas på sår som kommer att utsättas för upprepad eller långvarig fukt eller friktion.
LiquiBand® Exceed™ skall endast användas på sår som har lätt sammanförbara kanter och som har rengjorts grundligt, debriderats och i övrigt förslutits enligt kirurgisk standardpraxis. Lokalbedövning skall användas när detta är nödvändigt för att tillförsäkra adekvat rengöring och debridering.
LiquiBand® Exceed™ skall alltid användas sparsamt, överbrygga såret och de sammanförda sårkanterna. Undvik tryck på applikatorn för att förhindra att sårkanterna glider isär, vilket kan orsaka att vävnadslimmet anbringas mellan sårkanterna. Applicering och/eller migration (läckage) av vävnadslimmet under huden mellan sårkanterna kan försämra läkningsprocessen genom att bilda en barriär.
LiquiBand® Exceed™ härdar genom en värmeavgivande reaktion där en liten mängd värme frigörs. Vid sparsam applicering med rätt teknik av LiquiBand® Exceed™ på ett torrt sår frigörs värme långsamt och känslan av värme eller smärta som patienten upplever minimeras. Om emellertid LiquiBand® Exceed™ appliceras så att stora droppar vätska förblir ofördelade kan patienten uppleva en känsla av värme eller obehag.
LiquiBand® Exceed™ är förpackad för enpatientsbruk. Kassera återstående öppnat material efter varje sårförslutningsprocedur.
LiquiBand® Exceed™ SKALL INTE steriliseras på nytt. Lägg det inte i ett operationsgaller/bricka som skall steriliseras innan det används. Exponering av LiquiBand® Exceed™ efter tillverkning för hög värme (som i autoklav eller sterilisering med etylenoxid) eller strålning (såsom gamma- eller elektronstråle) ökar viskositeten och kan göra produkten oanvändbar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Denna produkt är endast avsedd för applicering på hudens yta.
Håll applikatorn vänd bort från dig själv och patienten och bryt ampullen endast en gång nära dess mitt. Kläm inte innehållet i applikatorröret flera gånger eftersom ytterligare manipulering av applikatorn kan orsaka att glasskärvor penetrerar plaströret.
Säkerhet och funktion av LiquiBand® Exceed™ har inte utvärderats för användning på sår hos patienter med obehandlad diabetes, sjukdomar eller tillstånd som är kända att störa sårläkningsprocessen, tidigare egen eller familjär keloid (sjuklig ärrbildning) eller hypertrofisk ärrbildning.
Säkerhet och funktion har inte utvärderats på sår som har behandlats med LiquiBand® Exceed™ och sedan utsatts för direkt solljus eller solarielampor under en längre tidsperiod.
Permeabiliteten hos LiquiBand® Exceed™ för utvärtes läkemedel eller andra vätskor är inte känd och har inte studerats.
Läkemedel i form av vätska, salva eller kräm skall inte användas på såret efter förslutning med LiquiBand® Exceed™, eftersom dessa substanser kan försvaga den härdade filmen och separation av sårkanterna.
Vid oavsiktlig limning av intakt hud med LiquiBand® Exceed™ kan borttagning göras genom att använda antingen aceton eller vaselin. Typiska rengöringsmedel såsom tvål och andra medel, såsom vatten, koksaltlösning, Betadine® eller klorhexidinglukonat förväntas inte lösa limmet. Skala och drag inte isär huden.
LiquiBand® Exceed™ är en viskös vätska innan den härdas. För att förhindra oavsiktligt flöde av LiquiBand® Exceed™ till oönskade områden skall såret placeras i horisontellt läge medan LiquiBand® Exceed™ appliceras ovanifrån.

BIVERKNINGAR
Vid klinisk användning av cyanoakrylatbaserat utvärtes vävnadslim kan följande biverkningar uppstå: isärglidning av sårkanter, infektioner, akut inflammation inklusive erytem, ödem och vätskning, oönskad sammanlimning av vävnader såsom ögat, termiska obehag under härdning, allergisk reaktion, främmandekroppsreaktion och kronisk icke-läkning av såret.

KLINISKA STUDIER
Utvärtes vävnadslim innehållande monomeriskt 2-oktyl-cyanoakrylat. har utvärderats i kontrollerade kliniska studier i jämförelse med suturer, sårklamrar, självhäftande remsor och andra cyanoakrylatbaserade utvärtes vävnadslim beträffande sårförslutning efter kirurgiska ingrepp och vid traumainducerade sår. Denna bruksanvisning har tagits fram baserat på dessa studier.

BRUKSANVISNING
1. Innan LiquiBand® Exceed™ används skall såret rengöras noggrant. Om det är nödvändigt skall såret debrideras.
2. Utför sårpreparering enligt standardprocedur innan LiquiBand® Exceed™ används.
3. Sår som utsätts för spänning skall skall säkras med subkutikulära suturer innan en utvärtes applicering av vävnadslimmet görs.
4. Torka sårområdet med en steril kompress så att all fukt avlägsnas för att försäkra korrekt limning med LiquiBand® Exceed™.
5. För att förhindra oavsiktligt flöde av LiquiBand® Exceed™ till oönskade områden skall såret placeras i horisontellt läge medan LiquiBand® Exceed™ appliceras i såret ovanifrån.
6. Ta ut applikatorn ur påsen. Håll applikatorn med finger och tumme på vingarna och med spetsen pekande uppåt bort från patienten för att undvika oavsiktlig applicering av det utvärtes vävnadslimmet i såret eller på patienten. Kläm ihop applikatorns vingar så att ett tillräckligt tryck appliceras och den inre glasampullen krossas. Vänd och kläm försiktigt på applikatorns vingar, tillräckligt för att trycka ut flytande LiquiBand® Exceed™ så att applikatorns spets fuktas. Denna mörknar när den fuktas av limmet.
7. För samman sårkanterna med antingen ett handskbeklätt finger eller en steril pincett. Håll sårkanterna på plats under appliceringen av LiquiBand® Exceed™.
8. Applicera LiquiBand® Exceed™ sparsamt längs kanterna på såret. Undvik riklig applicering.
9. Håll fast sårkanterna mot varandra manuellt under cirka 60 sekunder efter appliceringen. Full limfogstyrka förväntas uppnås inom några minuter efter att limmet har applicerats. Full härdning förväntas när LiquiBand® Exceed™-ytan inte längre är klibbig.
OBS! Alltför kraftigt tryck med applikatorspetsen mot sårkanterna eller omgivande hud kan tvinga isär sårkanterna och därmed kan lim komma in i såret. Lim i såret kan fungera som en barriär och försena sårläkningen och/eller leda till negativa kosmetiska resultat.
10. Läkemedel i form av vätska, salva eller kräm skall inte användas på såret efter förslutning med LiquiBand® Exceed™.
11. Skyddande torra förband, t.ex. kompress, kan fästas över sår tillslutna med LiquiBand® Exceed™ när limmet härdats helt och inte längre är kletigt.
12. Om avlägsnande av LiquiBand® Exceed™ är nödvändigt av någon anledning, applicera försiktigt vaselin eller aceton på LiquiBand® Exceed™-filmen för att lossa limmet. Skala bort filmen, drag inte isär huden.

PATIENTINSTRUKTIONER:
Inga ytterligare eller särskilda åtgärder är nödvändiga för sår slutna med LiquiBand® Exceed™, men det rekommenderas att följande information ges till patienten vid behov. Ett torrt skyddsförband bör användas på barn och andra patienter som inte kan följa dessa instruktioner för korrekt sårvård.
Plocka eller dra inte i såret eller den härdade filmen av LiquiBand® Exceed™. Plockning på filmen kan störa dess vidhäftning till huden och orsaka att såret öppnar sig.
Lätt dusch eller bad är tillåtet, men gnugga inte, blöt inte och utsätt inte såret för långvarig väta (inklusive simning) tills filmen har lossnat av sig själv (vanligtvis inom 5 - 10 dagar).
Använd inte läkemedel i form av vätska, salva eller kräm i såret.
Rapportera eventuella obehag eller andra problem med ditt sår till din läkare.

LEVERERANSFORM:
LiquiBand® Exceed™ levereras sterilt i en förfylld engångsapplikator.
LiquiBand® Exceed™ består av en krossbar glasampull i en plastapplikator med en ansluten spets. Applikatorerna innehåller 0,8 ml lim i vätskeform. Applikatorn är förpackad i en påse som håller utrustningen steril tills den öppnas eller skadas. LiquiBand® Exceed™ levereras i askar med 6 st applikatorer.

FÖRVARING:
Rekommenderade förvaringsförhållanden: mellan 5°C och 25°C, skyddat från fukt, direkt hetta och direkt ljus. Undvik långvarig exponering för höga temperaturer. LiquiBand® Exceed™ skall alltid förvaras i sin originalförpackning. SKALL INTE användas efter utgångsdatumet som står på förpackningen bredvid en utgångsdatumsymbol.

STERILITET:
LiquiBand® Exceed™ är slutligt steriliserad med torr värme och etylenoxid. LiquiBand® Exceed™ är förpackad för enpatientsbruk. Får inte omsteriliseras. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad. Kassera allt oanvänt material efter att den medicinska proceduren avslutats.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, U.K.
Tel: +44(0)1752 209955 Fax: +44(0)1752 209956
e-post: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

(es) Adhesivo tópico cutáneo LIQUIBAND® Exceed™

INSTRUCCIONES DE USO

ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

ATENCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. solo consienten que este dispositivo sea vendido o solicitado por médicos y usado por estos.

¡IMPORTANTE! El objetivo de este prospecto es ayudarle a usar el adhesivo cutáneo de uso tópico LiquiBand® Exceed™. No hace ninguna referencia a técnicas quirúrgicas.

DESCRIPCIÓN
El adhesivo cutáneo de uso tópico LiquiBand® Exceed™ es un adhesivo cutáneo líquido, de uso tópico, estéril, cuya fórmula consiste en un monómero (2-octil-cianoacrilato) y el colorante D&C Violet nº 2. Se suministra en aplicadores de un solo uso envueltos en una bolsa de papel y polipropileno. El adhesivo cutáneo de uso tópico LiquiBand® Exceed™ está compuesto por una ampolla de vidrio aplastable alojada en el interior de un aplicador de plástico y una punta aplicadora flexible. El adhesivo cutáneo de uso tópico LiquiBand® Exceed™ se mantiene líquido hasta que es aplicado sobre la piel. En ese momento tiene lugar en cuestión de minutos la polimerización del adhesivo cutáneo de uso tópico LiquiBand® Exceed™.
Los estudios *in vitro* han demostrado que el adhesivo cutáneo de uso tópico LiquiBand® Exceed™ actúa como una barrera frente a la penetración microbiana, siempre que el adhesivo permanezca intacto. No se han llevado a cabo estudios clínicos para demostrar las propiedades de barrera frente a microorganismos, por lo que no se ha establecido una correlación entre dichas propiedades y una reducción de las infecciones.
Un solo dispositivo contiene adhesivo suficiente para cerrar una o varias heridas con una longitud combinada de 30 cm.
El adhesivo cutáneo de uso tópico LiquiBand® Exceed™ es adecuado para su reutilización intraoperatoria durante un periodo de hasta 90 minutos en un mismo paciente.

INDICACIONES
LiquiBand® Exceed™ está diseñado para su uso por vía tópica únicamente, para mantener cerrados bordes cutáneos fácilmente aproximables de heridas como incisiones quirúrgicas o punciones de intervenciones de cirugía endoscópica o heridas incisas simples y bien lavadas causadas por traumatismos. LiquiBand® Exceed™ se puede usar junto con puntos de sutura subcutáneos, pero no debe sustituirlos.

CONTRAINDICACIONES
NO lo use en heridas con signos de gangrena o infección vírica, bacteriana o fúngica.
NO lo use sobre superficies mucosas, uniones mucocutáneas o en piel que esté regularmente expuesta a líquidos corporales.
NO lo use en pacientes hipersensibles a los cianoacrilatos o al formaldehído.
NO lo aplique internamente, NO lo inyecte por vía intravascular, NI lo ingiera.
NO lo use en úlceras de decúbito, mordeduras de perros o de personas o en heridas punzantes.

ADVERTENCIAS
LiquiBand® Exceed™ es un adhesivo de efecto rápido capaz de adherirse a la mayoría de los tejidos y a muchos otros materiales, como guantes de látex o acero inoxidable. Debe evitarse cualquier contacto involuntario con un tejido corporal, superficie o equipo que no sea desechable o que no se pueda limpiar fácilmente con un disolvente como acetona.
Se puede acelerar la polimerización de LiquiBand® Exceed™ mediante agua o líquidos que contengan alcohol. LiquiBand® Exceed™ no debe aplicarse sobre heridas húmedas.
LiquiBand® Exceed™ no debe aplicarse en los ojos. Si entra en contacto con los ojos, lávelos con abundante suero salino o agua. Si queda algún resto de adhesivo, aplique una pomada oftálmica para ayudar a debilitar la unión y llame a un oftalmólogo.
Cuando cierre heridas faciales cerca de los ojos con LiquiBand® Exceed™, coloque a los pacientes de manera que cualquier posible flujo de adhesivo quede alejado de los ojos. Se deben cerrar y proteger los ojos con gasas. La colocación estratégica de vaselina cerca del ojo puede evitar derrames de adhesivo involuntarios en el ojo. En algunos pacientes el uso de adhesivos cerca de los ojos ha provocado que sus párpados queden totalmente sellados. En algunos casos ha sido necesaria una intervención quirúrgica con anestesia general para volver a abrir los párpados.
LiquiBand® Exceed™ no se adhiere a la piel si está previamente cubierta con vaselina. Por lo tanto, evite usar vaselina en la zona que desee adherir con LiquiBand® Exceed™.
LiquiBand® Exceed™ no es absorbible, razón por la cual no debe ser usado por debajo de la piel ya que puede provocar una reacción al ser un cuerpo extraño.
LiquiBand® Exceed™ no se debe usar en zonas con una elevada tensión cutánea, como nudillos, codos o rodillas, salvo que se inmovilice la articulación durante el periodo de cicatrización o que se haya disminuido la tensión mediante la aplicación de algún otro sistema de sutura (p. ej. puntos o grapas de sutura) antes de aplicar LiquiBand® Exceed™.
Se debe vigilar cualquier signo de infección en las heridas tratadas con LiquiBand® Exceed™. Cualquier signo de infección como eritema, edema, calor, dolor o exudado debe ser evaluado y tratado de acuerdo con la práctica habitual ante infecciones.
No se debe usar LiquiBand® Exceed™ en lugares sometidos a humedad o fricción de manera repetida o prolongada.
LiquiBand® Exceed™ solo debe usarse en heridas con bordes fácilmente aproximables que se hayan limpiado y desbridado bien, además de suturado de acuerdo con la práctica quirúrgica habitual. Se debe usar anestesia local cuando sea necesario para garantizar una limpieza y un desbridamiento adecuados.
LiquiBand® Exceed™ siempre debe aplicarse con moderación, para comunicar y alinear los bordes de la herida. Evite hacer presión con el aplicador para evitar que se separen los bordes de la herida, lo que podría hacer que el adhesivo cutáneo de uso tópico se interponga entre los bordes. La aplicación y la migración (escape) de adhesivo cutáneo de uso tópico por debajo de la superficie cutánea pueden afectar al proceso de cicatrización al formar una barrera.
LiquiBand® Exceed™ se polimeriza mediante una reacción exotérmica en la que se libera una pequeña cantidad de calor. Usando la técnica de aplicación de LiquiBand® Exceed™ correcta y aplicándolo con moderación en una herida seca, el calor se libera lentamente y la sensación de calor o dolor por parte del paciente es mínima. No obstante, si se aplica LiquiBand® Exceed™ de manera que queden grandes gotitas de líquido sin extender, el paciente puede experimentar algo de calor o molestia.
LiquiBand® Exceed™ se suministra en envases de un solo uso. Deseche cualquier resto de material abierto una vez haya finalizado el procedimiento de sutura.
NO resterilice LiquiBand® Exceed™ ni lo incluya en un paquete quirúrgico o bandeja que no se haya esterilizado previamente. Se sabe que la exposición de LiquiBand® Exceed™ después de su fabricación final a calor excesivo (como en autoclaves o en la esterilización con óxido de etileno), radiación (como un haz de electrones o de rayos gamma), aumenta su viscosidad y puede inutilizar el producto.

PRECAUCIONES
Este producto solo está diseñado para su aplicación externa sobre la piel.
Mantenga el aplicador alejado de usted y de su paciente y rompa la ampolla por el centro una sola vez. No haga crujir el contenido del aplicador varias veces, ya que al hacerlo puede provocar que entren trozos de cristal en el tubo de plástico.
La seguridad y eficacia de LiquiBand® Exceed™ no se han evaluado en heridas de pacientes con diabetes mellitus sin controlar, enfermedades o situaciones que se sabe que interfieren con el proceso de cicatrización o antecedentes familiares o personales de formación de queloides o cicatrización hipertrófica.
La seguridad y eficacia de LiquiBand® Exceed™ no se han evaluado en heridas tratadas y expuestas posteriormente a largos periodos de luz solar directa o rayos UVA.
No se conoce ni se ha estudiado la permeabilidad de LiquiBand® Exceed™ por parte de medicamentos de uso tópico u otros líquidos.
No se deben aplicar medicamentos en forma de líquido, pomada o crema en la herida después de cerrarla con LiquiBand® Exceed™, ya que estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada, lo que puede acarrear la dehiscencia de la herida.
Si se produce un contacto involuntario de piel intacta con LiquiBand® Exceed™, se puede retirar usando acetona o vaselina. Los limpiadores típicos como el jabón u otros agentes como el agua, el suero salino, Betadine® o el gluconato de clorhexidina no debilitarán la unión. Raspe, pero sin arrancar la piel.
Antes de la reacción de polimerización, LiquiBand® Exceed™ es un líquido viscoso. Para evitar derramar de manera involuntaria LiquiBand® Exceed™ sobre zonas intactas, coloque la herida en posición vertical y aplique LiquiBand® Exceed™ desde arriba.

REACCIONES ADVERSAS
Cabe pensar que el uso clínico de adhesivos cutáneos de uso tópico derivados del cianoacrilato puede dar lugar a las siguientes reacciones adversas: dehiscencia de la herida; infección; inflamación aguda con eritema, edema y exudado; unión de tejidos no deseados, como el ojo; sensación térmica molesta durante la polimerización; reacción alérgica; reacción ante cuerpos extraños; y no cicatrización crónica de una herida.

ESTUDIOS CLÍNICOS
Los adhesivos cutáneos de uso tópico, como el 2-octil-cianoacrilato, se han evaluado en estudios clínicos controlados en comparación con suturas, grapas, esparadrapos y otros adhesivos derivados del cianoacrilato en relación con el cierre de incisiones y heridas causadas por traumatismos. Estas instrucciones de uso se basan en estos estudios.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Antes de usar LiquiBand® Exceed™, se debe limpiar completamente la herida. Si es necesario, desbride la herida.
2. Use los procedimientos habituales para preparar la herida antes de usar LiquiBand® Exceed™.
3. Las heridas que estén sometidas a tensión se deben fijar mediante suturas subepidérmicas antes de la aplicación tópica del adhesivo cutáneo.
4. Seque la zona con una gasa estéril y retire toda la humedad para garantizar la correcta unión de LiquiBand® Exceed™.
5. Para evitar un derrame accidental de LiquiBand® Exceed™ sobre zonas no deseadas, la herida se debe colocar en posición horizontal y aplicar LiquiBand® Exceed™ desde arriba.
6. Extraiga el aplicador de la bolsa. Sujete el aplicador por las aletas con el índice y el pulgar con la punta orientada hacia arriba y alejada del paciente para evitar el contacto del adhesivo cutáneo de uso tópico con la herida o con el paciente. Apriete las aletas del aplicador con la fuerza suficiente para romper la ampolla de vidrio del interior. Invierta y apriete con cuidado las aletas del aplicador lo suficiente para que el líquido de LiquiBand® Exceed™ humedezca la punta del aplicador. El aplicador se oscurecerá a medida que lo vaya humedeciendo el adhesivo.
7. Acerque los bordes de la herida con ayuda de los dedos provistos siempre de un guante o mediante unas pinzas estériles. Mantenga pegados los bordes de la herida mientras aplica LiquiBand® Exceed™.
8. Aplique LiquiBand® Exceed™ con moderación a lo largo de los bordes de la herida. Trate de no aplicar demasiada cantidad.
9. Mantenga unidos los bordes de la herida con las manos durante unos 60 segundos después de la aplicación. Se estima que la máxima fuerza de unión se alcanza en cuestión de minutos. La polimerización completa tiene lugar cuando la capa de LiquiBand® Exceed™ ya no es pegajosa.
NOTA: aplicar demasiada presión con la punta del aplicador sobre los bordes de la herida o la piel circundante puede hacer que los bordes de la herida se separen, con lo que podría entrar adhesivo en el interior de la herida. El adhesivo en el interior de la herida podría actuar como barrera y frenaría la velocidad de cicatrización o produciría resultados estéticos no deseados.
10. No se deben aplicar medicamentos en forma de líquido, pomada o crema en la herida después de cerrarla con LiquiBand® Exceed™.
11. Una vez que el adhesivo se ha polimerizado totalmente y deja de estar pegajoso, se debe aplicar sobre la herida cerrada con LiquiBand® Exceed™ un apósito seco, como una gasa.
12. Si por cualquier razón fuera necesario retirar LiquiBand® Exceed™, aplique vaselina o acetona con cuidado sobre la película de LiquiBand® Exceed™ para debilitar la unión. Raspe la película, pero sin arrancar la piel.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE:
Las heridas cerradas con LiquiBand® Exceed™ no precisan de ningún cuidado adicional. No obstante, se recomienda compartir la siguiente información con el paciente, siempre que sea necesario. En niños o pacientes que es posible que no puedan seguir las siguientes instrucciones de cuidado de la herida, será necesario colocar un apósito protector seco.
No agarre o tire de la herida o de la película polimerizada de LiquiBand® Exceed™. Agarrar la película puede debilitar su adhesión y provocar la dehiscencia de la sutura.
Es posible ducharse o bañarse con cuidado, pero no frotar, empapar o exponer la herida a la humedad durante un largo tiempo (tampoco nadar) hasta que la película se haya desprendido de manera natural (normalmente entre 5 y 10 días).
No aplique ningún medicamento en forma de líquido, pomada o crema sobre la herida.
Comunique a su médico cualquier molestia o preocupación acerca de la herida.

PRESENTACIÓN:
LiquiBand® Exceed™ se suministra en forma de aplicador de un solo uso estéril y precargado.
LiquiBand® Exceed™ está compuesto por una ampolla de vidrio aplastable alojada en el interior de una aplicador de plástico y una punta aplicadora. Los aplicadores contienen 0,8 ml de adhesivo líquido. El aplicador viene envasado en una bolsita para mantener la esterilidad del producto sanitario hasta su apertura o deterioro. LiquiBand® Exceed™ se suministra en cajas de 6 aplicadores.

CONSERVACIÓN:
Condiciones recomendadas de conservación: entre 5 °C y 25 °C, protegido de la humedad, el calor y la luz directa. Evite exponerlo durante mucho tiempo a elevadas temperaturas. LiquiBand® Exceed™ siempre debe conservarse en su envase original. NO lo use después de la fecha de caducidad indicada en el envase a continuación del símbolo de caducidad.

ESTERILIDAD:
LiquiBand® Exceed™ se esteriliza en el envase final mediante calor seco y gas (óxido de etileno). LiquiBand® Exceed™ se suministra en envases de un solo uso. No resterilizar. No lo utilice si el envase está abierto o deteriorado. Deseche los restos de material sin usar al finalizar la intervención.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, Reino Unido
Tel: +44(0)1752 209955 Fax: +44(0)1752 209956
Correo electrónico: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

(pt) Adesivo Tópico Cutâneo LIQUIBAND® Exceed™

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LER ATENTAMENTE A SEGUINTE INFORMAÇÃO.

ATENÇÃO: A lei federal americana (EUA) restringe a venda e utilização deste dispositivo por, ou por ordem de, um médico

IMPORTANTE! Este folheto foi concebido para ajudar na utilização do adesivo cutâneo tópico LiquiBand® Exceed™. Não constitui uma referência a técnicas cirúrgicas.

DESCRIÇÃO
O adesivo cutâneo tópico LiquiBand® Exceed™ é um adesivo cutâneo tópico líquido, esterilizado, contendo uma formula monomérica (2-Octil cianoacrilato) e o corante D&C Violet #2. É fornecido num aplicador de utilização única, embalado numa bolsa de polypaper. O produto adesivo cutâneo tópico LiquiBand® Exceed™ é composto por uma ampola em vidro quebrável contida dentro de um aplicador plástico com uma ponta aplicadora de espuma. O adesivo cutâneo tópico LiquiBand® Exceed™ permanece em estado líquido até à sua aplicação na pele. Após a aplicação, o adesivo cutâneo tópico LiquiBand® Exceed™ polimeriza em minutos.
Estudos *in vitro* apresentaram que o adesivo cutâneo tópico LiquiBand® Exceed™ age como barreira à penetração microbiana, desde que o filme adesivo permaneça intacto. Os estudos clínicos não foram realizados para demonstrar as propriedades de barreira microbiana, e não foi estabelecida uma correlação entre as propriedades da barreira microbiana e a redução de infeções.
Um único dispositivo contém adesivo suficiente para fechar ferida(s) até um comprimento total de 30 cm.
O adesivo cutâneo tópico LiquiBand® Exceed™ é adequado para reutilização intra-operatória, até 90 minutos num único doente.

INDICAÇÕES
O LiquiBand® Exceed™ destina-se exclusivamente a aplicação tópica, para manter fechadas facilmente as bordas cutâneas de feridas por incisões cirúrgicas, incluindo punções de cirurgias minimamente invasivas e lacerações traumáticas simples e devidamente limpas. O LiquiBand® Exceed™ pode ser utilizado em conjunto com pontos cutâneos profundos, mas não em sua substituição.

CONTRAINDICAÇÕES
NÃO utilizar em quaisquer feridas com sinais de infeções microbianas, bacterianas, fúngicas ou gangrena.
NÃO utilizar em superfícies mucosas ou em junções mucocutâneas, ou em pele que possa estar exposta regularmente a fluidos corporais.
NÃO utilizar em doentes com hipersensibilidade ao cianoacrilato ou ao formaldeído.
NÃO aplicar internamente, injetar intravascularmente, ou ingerir.
NÃO utilizar em úlceras de decúbito, feridas por mordeduras de animais ou humanas, ou feridas provocadas por facadas.

ADVERTÊNCIAS
O LiquiBand® Exceed™ é um adesivo de secagem rápida, capaz de aderir à maioria dos tecidos corporais e muitos outros materiais, tais como luvas de látex, e aço inoxidável. Deve ser evitado o contacto inadvertido com qualquer tecido corporal, superfície e/ou equipamento não descartável ou que não possa ser rapidamente limpo com um solvente tal como a acetona.
A polimerização do LiquiBand® Exceed™ pode ser acelerada através da água ou de fluidos contendo álcool: O LiquiBand® Exceed™ não deve ser aplicado em feridas húmidas.
O LiquiBand® Exceed™ não deve ser aplicado nos olhos. Se ocorrer o contacto com os olhos, lavar o olho copiosamente com solução salina ou água. Se permanecer adesivo residual, aplicar uma pomada oftálmica tópica para ajudar a descolar e contactar um oftalmologista.
Quando fechar ferimentos faciais perto do olho com o LiquiBand® Exceed™, ajustar a posição do doente para que qualquer fluxo do adesivo se mantenha longe do olho. O olho deve estar fechado e protegido com gaze. Pode ser eficaz a colocação de vaselina perto do olho para a prevenção de derrame inadvertido do adesivo para o olho. A utilização de adesivos perto do olho já provocou que as pálpebras do doente ficassem coladas. Em alguns casos, foi necessária anestesia geral e intervenção cirúrgica para abrir a pálpebra.
O LiquiBand® Exceed™ não aderirá à pele que tenha uma camada de vaselina. Desta forma, evitar utilizar vaselina em qualquer área de pele onde se pretende que o LiquiBand® Exceed™ cole.
O LiquiBand® Exceed™ não é absorvível e, desta forma, não deve ser utilizado subcutaneamente, dado que poderá provocar uma reação a corpo estranho.
O LiquiBand® Exceed™ não deve ser utilizado em áreas com tensão cutânea elevada ou acrescida, tais como articulações, cotovelos ou joelhos, a não ser que a articulação esteja imobilizada durante o período de tratamento da pele, ou que a tensão cutânea tenha sido diminuída através da aplicação de um dispositivo de fecho da ferida (por ex. suturas ou agrafos) antes da aplicação do LiquiBand® Exceed™.
As feridas tratadas com LiquiBand® Exceed™ devem ser verificadas relativamente a sinais de infeção. As feridas com sinais de infeção tais como eritema, edema, calor, dor e/ou supuração devem ser avaliadas e tratadas de acordo com a prática clínica normal para infeções.
O LiquiBand® Exceed™ não deve ser utilizado em feridas que estejam sujeitas a humidade ou fricção repetida ou prolongada.
O LiquiBand® Exceed™ deve unicamente ser utilizado em feridas com bordas facilmente apostas, completamente limpas e desbridadas e fechadas de outra forma, de acordo com a prática cirúrgica normal. Deve ser utilizado anestésico local quando necessário para assegurar a limpeza e desbridamento adequado.
O LiquiBand® Exceed™ deve sempre ser aplicado com moderação, unindo a ferida e as bordas da mesma alinhadas. Evitar pressionar o aplicador para impedir a separação das bordas da ferida o que poderá provocar que o adesivo cutâneo tópico seja colocado entre as bordas da ferida. A aplicação e/ou a migração (derrame) do adesivo cutâneo tópico por baixo da superfície da pele entre as bordas da ferida poderá prejudicar o processo de cicatrização formando uma barreira.
O LiquiBand® Exceed™ polimeriza através de uma reação exotérmica na qual é libertada uma pequena quantidade de calor. Com a técnica adequada de aplicação com moderação do LiquiBand® Exceed™ numa ferida seca, o calor é libertado lentamente e a sensação de calor ou de dor experimentada pelo doente é reduzida. No entanto, se o LiquiBand® Exceed™ for aplicado de forma a que gotas do líquido não sejam espalhadas, o doente poderá experimentar uma sensação de calor ou desconforto.
O LiquiBand® Exceed™ é embalado para utilização única. Descartar o material aberto remanescente após cada procedimento de fecho de feridas.
NÃO voltar a esterilizar o LiquiBand® Exceed™ ou incluir num conjunto/tabuleiro de procedimento que deva ser esterilizado antes de ser utilizado. A exposição do LiquiBand® Exceed™, após o seu fabrico, ao calor excessivo (tais como em autoclaves ou esterilização por óxido de etileno) ou radiação (tal como radiação gama ou eletromagnética) aumenta a viscosidade e poderá inutilizar o produto.

PRECAUÇÕES
Este produto destina-se unicamente a aplicação dérmica externa.
Manter o aplicador afastado de si e do doente, e partir a ampola perto do seu centro apenas uma vez. Não esmagar o conteúdo do tubo aplicador repetidamente, dado que uma manipulação excessiva do aplicador poderá provocar a penetração de lascas de vidro no tubo de plástico.
A segurança e eficácia do LiquiBand® Exceed™ não foi avaliada quanto à sua utilização em feridas de doentes com diabetes mellitus não controlada, doenças ou problemas conhecidos por interferir com o processo de cicatrização das feridas ou histórico pessoal ou familiar de formação queloide ou cicatrização hipertrófica.
A segurança e eficácia ainda não foi avaliada em feridas tratadas com LiquiBand® Exceed™ e expostas por períodos prolongados de tempo à luz direta e a lâmpadas de bronzeamento.
A permeabilidade do LiquiBand® Exceed™ por medicamentos tópicos ou outros fluidos ainda não é conhecida e não foi estudada.
Os medicamentos líquidos, em pomada ou em creme, não devem ser aplicados na ferida após o seu fecho com LiquiBand® Exceed™, dado que estas substâncias podem enfraquecer o filme polimerizado o que pode permitir a deiscência da ferida.
Se ocorrer uma colagem não pretendida de pele intacta com o LiquiBand® Exceed™, pode ser conseguida a sua remoção utilizando acetona ou vaselina. Os detergentes normais, tais como sabão e outros agentes, tais como água, solução salina, Betadine® ou gluconato de clorexidina não deverão soltar a colagem. Descolar, não puxar a pele.
O LiquiBand® Exceed™ é um líquido viscoso antes da polimerização. Para impedir o fluxo inadvertido de LiquiBand® Exceed™ para áreas não pretendidas, a ferida deve ser colocada em posição horizontal e o LiquiBand® Exceed™ deve ser aplicado por cima.

REAÇÕES ADVERSAS
A utilização clínica de adesivos cutâneos tópicos de base de cianoacrilato sugere que possam ocorrer as seguintes reações adversas: deiscência da ferida, infeção, inflamação aguda incluindo eritema, edema e supuração; colagem não pretendida de tecidos tais como o olho; desconforto térmico durante a polimerização, reação alérgica, reação a corpo estranho e não cicatrização crónica de uma ferida.

ESTUDOS CLÍNICOS
Os adesivos cutâneos tópicos compostos de cianoacrilato 2 octil monomérico foram avaliados em estudos clínicos controlados comparativamente com suturas, agrafos, faixas adesivas e outros adesivos cutâneos tópicos com base de cianoacrilato em incisões curtas e lacerações por trauma. Estas instruções de utilização foram realizadas com base nestes estudos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Antes de utilizar o LiquiBand® Exceed™, a ferida deve ser totalmente limpa. Quando necessário, desbridar a ferida.
2. Usar procedimentos padrão de preparação da ferida antes de utilizar o LiquiBand® Exceed™.
3. As feridas sujeitas à tensão devem ser seguras por suturas subcuticulares antes da aplicação tópica do adesivo cutâneo.
4. Secar a área da ferida com gaze esterilizada, removendo toda a humidade para garantir a aderência adequada do LiquiBand® Exceed™.
5. Para impedir o fluxo inadvertido de LiquiBand® Exceed™ para áreas não pretendidas do corpo, a ferida deve ser colocada em posição horizontal e o LiquiBand® Exceed™ deve ser aplicado por cima da ferida.
6. Remover o aplicador da embalagem. Segurar o aplicador com o indicador e o polegar pelas asas com a ponta para cima e afastada do doente para evitar a colocação acidental do adesivo cutâneo tópico dentro da ferida ou no doente. Apertar as asas do aplicador de modo a aplicar pressão suficiente para esmagar a ampola de vidro interior. Inverter e apertar suavemente as asas do aplicador, de forma suficiente para humedecer a ponta do aplicador do LiquiBand® Exceed™. Parecerá escurecer à medida que for molhada pelo adesivo.
7. Aproximar as bordas da ferida utilizando um dedo com luva ou fórceps esterilizados. Manter as bordas da ferida em aposição durante a aplicação do LiquiBand® Exceed™.
8. Aplicar o LiquiBand® Exceed™ com moderação ao longo das bordas da ferida. Evitar uma aplicação excessiva.
9. Manter a aproximação manual das bordas da ferida apostas durante aproximadamente 60 segundos após a aplicação. A resistência total da aposição deve ser conseguida após alguns minutos da aplicação do adesivo. A polimerização total é esperada quando a camada do LiquiBand® Exceed™ já não for pegajosa.
NOTA: A pressão excessiva da ponta do aplicador contra as bordas da ferida ou pele circundante pode forçar o afastamento das bordas, permitindo a entrada do adesivo na ferida. O adesivo dentro da ferida poderá agir como barreira e atrasar a cicatrização e/ou provocar resultados cosméticos adversos.
10. Os medicamentos líquidos, em pomada ou em creme não devem ser aplicados na ferida após o seu fecho com LiquiBand® Exceed™.
11. Podem ser aplicados pensos secos, tais como gaze, sobre as feridas fechadas com LiquiBand® Exceed™ quando o adesivo tiver polimerizado totalmente e já não for pegajoso.
12. Se for necessária, por qualquer razão, a remoção do LiquiBand® Exceed™, aplicar cuidadosamente vaselina ou acetona na película do LiquiBand® Exceed™ para ajudar a soltar. Descolar a película, não puxar a pele.

INSTRUÇÕES PARA O DOENTE:
Não é necessário qualquer cuidado adicional ou especial para feridas fechadas com o LiquiBand® Exceed™; no entanto, recomenda-se que a seguinte informação seja partilhada com o doente, se necessário. Deve ser aplicado um penso seco protetor em crianças ou outros doentes que não consigam seguir estas instruções de cuidados adequados da ferida.
Não mexer ou puxar a ferida ou a película polimerizada de LiquiBand® Exceed™. Puxar a película pode interromper a sua adesão à pele e provocar a deiscência da ferida.
São permitidos os duches ou banhos leves. No entanto, não esfregar, imergir ou expor o local da ferida à humidade prolongada (incluindo natação) até que o filme tenha desaparecido naturalmente (geralmente entre 5 e 10 dias).
Não aplicar qualquer líquido, pomada ou creme na ferida.
Informar o seu médico relativamente a qualquer desconforto ou preocupação sobre a sua ferida.

APRESENTAÇÃO:
O LiquiBand® Exceed™ é fornecido estéril num aplicador precheio de utilização única.
O LiquiBand® Exceed™ é composto por uma ampola em vidro quebrável contida dentro de um aplicador plástico com uma ponta aplicadora de espuma. O aplicador contém 0,8 ml de adesivo líquido. O aplicador é embalado numa bolsa para manter o dispositivo esterilizado até ser aberto ou danificado. O LiquiBand® Exceed™ é fornecido em caixas de 6 aplicadores.

ARMAZENAMENTO:
Condições de armazenamento recomendadas: entre 41°F (5°C) e 77°F (25°C), afastado da humidade, calor e luz direta. Evitar a exposição prolongada a temperaturas elevadas. O LiquiBand® Exceed™ deve sempre ser armazenado na sua embalagem original. NÃO utilizar após a data de validade indicada na embalagem, precedida do símbolo de caducidade.

ESTERILIDADE:
O LiquiBand® Exceed™ é submetido a esterilização terminal por calor seco e gás de óxido de etileno. O LiquiBand® Exceed™ é embalado para utilização única. Não voltar a esterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar qualquer material não utilizado através de procedimento médico

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, GB.
Tel: +44(0)1752 209955 Fax: +44(0)1752 209956
e-mail: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

(pl) Klej do skóry LIQUIBAND® Exceed™ do stosowania miejscowego

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZED UŻYCIEM PRODUKTU, ZAPOZNAJ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INFORMACJAMI ZAWARTYMI PONIŻEJ.

UWAGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż i stosowanie tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zgodą.

WAŻNE! Niniejsza ulotka powstała po to, aby pomóc użytkownikom w zastosowaniu kleju tkankowego LiquiBand® Exceed™ . Niemniej jednak, nie jest to źródło informacji o technice zabiegów operacyjnych.

OPIS
Klej tkankowy LiquiBand® Exceed™ jest sterylnym, płynnym klejem tkankowym. Zawiera preparat monomeryczny (2-Octyl-cyjanoakrylat) i barwnik D&C Violet #2. Do kleju dołączony jest aplikator przeznaczony do użytku dla jednego pacjenta. Aplikator znajduje się w opakowaniu z papieru i tworzywa sztucznego. Klej tkankowy The LiquiBand® Exceed™ jest dostępny do kupienia w postaci szklanych ampułek w plastikowym aplikatorze, do którego dołączona jest piankowa końcówka dozująca. Klej tkankowy LiquiBand® Exceed™ pozostaje w formie płynnej do momentu jego aplikacji na skórę. Polimeryzacja kleju tkankowego LiquiBand® Exceed™ następuje w ciągu kilku minut od jego aplikacji.
Wyniki badań *in vitro* są dowodem na to, że Klej tkankowy LiquiBand® Exceed™ działa jak bariera chroniąca przed przenikaniem drobnoustrojów tak długo, jak warstwa kleju pozostaje nienaruszona. Nie przeprowadzono jeszcze badań klinicznych dotyczących właściwości bariery chroniącej przed przenikaniem drobnoustrojów, a korelacja pomiędzy właściwościami bariery chroniącej przed przenikaniem drobnoustrojów i mniejszą szansą na infekcję nie została ustalona.
Jedno urządzenie zawiera wystarczającą ilość kleju do zamknięcia ran(y) o łącznej długości 30 cm.
Klej tkankowy LiquiBand® Exceed™ nadaje się do powtórnego użytku śródoperacyjnego, przez maksymalnie 90 minut u jednego pacjenta.

WSKAZANIA
LiquiBand® Exceed™ nadaje się jedynie do stosowania zewnętrznego. Służy do zamykania niewielkich ran powstałych w wyniku nacięcia chirurgicznego, włączając w to punkcje powstałe podczas zabiegów chirurgii małoinwazyjnej i nieskomplikowane rany powstałe w wyniku wypadku. LiquiBand® Exceed™ może być stosowany w połączeniu ze szwami głębokimi, ale nie zamiast nich.

PRZECIWWSKAZANIA
NIE należy stosować produktu, jeśli istnieją dowody na to, że rana jest zainfekowana drobnoustrojami, bakteriami lub grzybem, a także w przypadku wdarcia się gangreny.
NIE należy stosować produktu na błony śluzowe lub skórę, która ma regularny kontakt z płynami ustrojowymi.
NIE należy stosować produktu, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na cyjanoakrylaty lub formaldehyd.
NIE należy stosować produktu wewnętrznie, podawać do naczyń krwionośnych, ani spożywać.
NIE należy stosować produktu na odleżyny, rany powstałe w wyniku pogryzienia przez zwierzę lub człowieka i rany kłute.

OSTRZEŻENIA
LiquiBand® Exceed™ to szybkoschnący klej, który przywiera do większości tkanek i wielu innych materiałów, takich jak rękawiczki lateksowe i stal nierdzewna. Należy unikać przypadkowego kontaktu kleju z tkanką, powierzchnią i/lub sprzętem, które nie jest jednorazowy lub nie da się go od razu wyczyścić za pomocą rozpuszczalnika, takiego jak aceton.
Polimeryzacje LiquiBand® Exceed™ można przyspieszyć za pomocą wody lub płynów zawierających alkohol: Nie należy stosować LiquiBand® Exceed™ na wilgotne rany.
Nie należy stosować LiquiBand® Exceed™ na oczy. Jeśli nastąpi kontakt z okiem, należy kilkakrotnie przemyć je solą fizjologiczną lub wodą. Jeśli resztek kleju nie da się wypłukać do końca, zastosuj maść okulistyczną, aby rozluźnić wiązanie kleju i skontaktuj się z okulistą.
Podczas stosowania LiquiBand® Exceed™ do zamykania ran twarzy w pobliżu oka, pacjent powinien znajdować się w pozycji, w której klej będzie spływał w stronę przeciwną do oka. Oko powinno być zamknięte i zabezpieczone gazą. Rozsmarowanie wazeliny w strategicznym miejscu w pobliżu oka może skutecznie uniemożliwić przypadkowe dostanie się kleju do oka. Odnotowano wypadki zamknięcia się powieki pacjenta na stałe, przez stosowanie klejów w okolicy oka. W niektórych z powyższych przypadków, bez przeprowadzenia operacji ze znieczuleniem nie udało się otworzyć powieki pacjenta.
LiquiBand® Exceed™ nie przywiera do skóry posmarowanej wazeliną. Nie należy smarować wazeliną powierzchni skóry, do której ma przywierać LiquiBand® Exceed™ .
LiquiBand® Exceed™ nie wchłania się. Podskórne użycie LiquiBand® Exceed™ może sprawić, że organizm zareaguje na klej jak na ciało obce.
Nie należy stosować LiquiBand® Exceed™ w okolicach, w których skóra jest napięta lub podatna na napięcia, takich jak knykcie, łokcie lub kolana, chyba że staw będzie unieruchomiony w trakcie gojenia się skóry lub napięcie skóry będzie zmniejszone za pomocą innej techniki wspomagającej zamykanie się ran (np. założenie szwów lub zszywek chirurgicznych) przed zastosowaniem LiquiBand® Exceed™.
Rany, na które zaaplikowany został środek LiquiBand® Exceed™, powinny być zawsze kontrolowane w celu wykrycia ewentualnej infekcji. Objawy infekcji, takie jak rumień, obrzęk, ciepło, ból i/lub wysięk powinny być zbadane i leczone zgodnie z ogólnie przyjętą praktyką leczenia infekcji.
Nie należy stosować LiquiBand® Exceed™ w miejscach, które będą wystawione na ciągłe lub długotrwałe czynniki takie jak wilgoć i tarcie.
LiquiBand® Exceed™ należy stosować jedynie na rany, których brzegi znajdują się blisko siebie, które zostały dokładnie wyczyszczone, wypłukane i zamknięte w inny sposób, zgodny ze standardową praktyką chirurgiczną. W razie potrzeby, należy znieczulić pacjenta miejscowo, aby dokładnie wyczyścić i wypłukać ranę.
Podczas zamykania rany i łączenia jej brzegów należy używać LiquiBand® Exceed™ z umiarem. Należy unikać naciskania na aplikator, aby nie spowodować rozejścia się krawędzi rany. Rozejście się krawędzi rany może doprowadzić do wprowadzenia pomiędzy krawędzie rany kleju tkankowego, który jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Aplikacja i/lub przemieszczenie się (przeciek) kleju tkankowego do użytku zewnętrznego poniżej powierzchni skóry pomiędzy krawędziami rany może pogorszyć gojenie się rany, przez powstanie bariery.
Polimeryzacja LiquiBand® Exceed™ następuje przez egzotermiczną reakcję, podczas której wydziela się mała ilość ciepła. Oszczędne użycie LiquiBand® Exceed™ na suchej ranie i odpowiednia technika zastosowania produktu sprawia, że ciepło wydziela się powoli, a odczucie ciepła lub bólu doświadczane przez pacjenta są zminimalizowane. Niemniej jednak, jeśli LiquiBand® Exceed™ jest zaaplikowany w taki sposób, że duże kropelki płynu pozostają nierozprowadzone, pacjent może doświadczyć uczucia ciepła lub dyskomfortu.
Jedno opakowanie LiquiBand® Exceed™ jest przeznaczone do użytku jedynie dla jednego pacjenta. Po zastosowaniu produktu dla potrzeb jednego pacjenta, pozostały materiał musi zostać wyrzucony.
NIE należy resteryzlizować LiquiBand® Exceed™, ani umieszczać go na tacce z narzędziami, które muszą być wysterylizowane przed użyciem. Po końcowej produkcji, LiquiBand® Exceed™ nie może być wystawiony na działanie nadmiernego ciepła (takiego jak autoklaw lub sterylizacja za pomocą tlenku etylu) lub promieniowania (takiego jak promieniowanie gamma lub działo elektronowe). W przeciwnym wypadku lepkość LiquiBand® Exceed™ może wzrosnąć i spowodować, że produkt nie będzie nadawał się do użytku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Ten produkt nadaje się jedynie do użytku zewnętrznego na powierzchnię skóry.
Podczas jednorazowego skruszania ampułki w okolicach jej środka, nie należy kierować aplikatora ani w swoją stronę, ani w stronę pacjenta. Nie krusz zawartości tuby aplikatora powtórnie. Takie działanie może spowodować przebicie się odłamków szkła przez plastikową tubę aplikatora.
Bezpieczeństwo i skuteczność LiquiBand® Exceed™ nie została zbadana pod kątem ran pacjentów chorych na cukrzycę, chorób i stanów, które wpływają na gojenie się ran oraz osobistą lub rodzinną historię formacji keloidów lub blizn hipertroficznych.
Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostało zbadane pod kątem ran, które były leczone z użyciem LiquiBand® Exceed™, a następnie wystawione na długotrwałe działanie promieni słonecznych i lamp opalających.
Stopień przenikania lekarstw do zastosowania powierzchniowego i innych płynów przez LiquiBand® Exceed™ nie jest znany, ponieważ nie był badany.
Nie można stosować lekarstw w postaci płynu, maści lub kremu na ranę która została zamknięta z użyciem
LiquiBand® Exceed™. Te substancje mogą osłabić spolimeryzowaną warstwę. Może to doprowadzić do rozejścia się rany.
Jeśli produkt LiquiBand® Exceed™ zostanie przez przypadek nałożony na zdrową skórę, można go usunąć za pomocą acetonu lub wazeliny. Jest bardzo wysoce prawdopodobne, że zwykłe środki czyszczące (np. mydło i inne środki (np. woda, sól fizjologiczna, Betadine® lub glukonian chlorheksydyny), nie rozluźnią wiązania. Złuszczaj środek, nie rozciągaj skóry.
Przed polimeryzacją, LiquiBand® Exceed™ jest lepkim płynem. Podczas aplikacji LiquiBand® Exceed™, rana, na którą aplikuje się LiquiBand® Exceed™ powinna znajdować się w pozycji poziomej, a LiquiBand® Exceed™ należy aplikować na ranę z góry. Zastosowanie się do powyższych wskazówek zapobiegnie aplikacji LiquiBand® Exceed™ w niepożądanych miejscach.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Podczas klinicznego stosowania klejów tkankowych na bazie cyjanoakrylatów zaobserwowano występowanie następujących efektów niepożądanych: rozejście się brzegów rany, infekcje, ostre zapalenia (między innymi rumień,obrzęk i wysięk), łączenie tkanek w niepożądanych miejscach (takich jak oko), dyskomfort wywołany uczuciem ciepła podczas procesu polimeryzacji, reakcje alergiczne, reakcje na ciało obce i rany przewlekłe.

BADANIA KLINICZNE
Kleje tkankowe zawierające monomeryczny 2-Octyl-cyjanoakrylat zostały sprawdzone w badaniach kliniczno-kontrolnych pod kątem ich zastosowania do zamykania nacięć i ran powypadkowych, czego nie można powiedzieć o szwach, zszywkach chirurgicznych, plastrach i innych klejach tkankowych na bazie cyjanoakrylatów. Niniejsza Instrukcja Użytkowania została stworzona w oparciu o wyniki powyższych badań.

WSKAZÓWKI UŻYTKOWANIA
1. Przed zastosowaniem LiquiBand® Exceed™ na ranę, musi ona zostać dokładnie oczyszczona. Rana może być opracowana chirurgicznie, o ile istnieje taka potrzeba.
2. Przed zastosowaniem LiquiBand® Exceed™ należy postępować zgodnie ze standardową procedurą przygotowania rany.
3. Rany znajdujące się na obszarach, na których występują napięcia, powinny być zabezpieczone szwami przed zastosowaniem kleju tkankowego.
4. Przed zastosowaniem LiquiBand® Exceed™, należy pozbyć się z rany całej wilgoci za pomocą sterylnej gazy, aby klej dobrze związał.
5. Aby uniknąć przypadkowego dostania się kleju LiquiBand® Exceed™ na niepożądane obszary ciała, rana powinna być ułożona poziomo, a LiquiBand® Exceed™ powinien być aplikowany na ranę z góry.
6. Usuń aplikator z opakowania. Złap za skrzydełka aplikatora palcem wskazującym i kciukiem, a końcówkę skieruj do góry tak, aby nie była wycelowana w pacjenta (w ten sposób unikniesz dostania się kleju w miejsca niepożądane na ciele pacjenta). Ściśnij skrzydełka aplikatora z siłą wystarczającą do zgniecenia szklanej ampułki znajdującej się wewnątrz aplikatora. Odwróć i delikatnie ściśnij skrzydełka aplikatora, aby końcówka aplikatora została zwilżona klejem LiquiBand® Exceed™. Zmiana koloru końcówki na ciemniejszy jest oznaką tego, że jest nawilżona klejem.
7. Użyj kleszczy do zbliżenia brzegów rany lub zbliż je do siebie palcami, nakładając wcześniej rękawiczkę. Pamiętaj, aby w czasie aplikacji LiquiBand® Exceed™ odległość pomiędzy brzegami rany była zachowana.
8. Rozprowadź odpowiednią ilość LiquiBand® Exceed™ wzdłuż brzegów rany. Stosuj środek z umiarem.
9. Po zaaplikowaniu środka, przytrzymaj brzegi rany w tej samej pozycji, co przed aplikacją przez około 60 sekund od aplikacji. Klej wysycha w pełni w ciągu kilku minut od aplikacji. Proces polimeryzacji kończy się wtedy, gdy warstwa LiquiBand® Exceed™ przestaje być lepka.
UWAGA: Zbyt duży nacisk końcówki aplikatora na brzegi rany lub skórę wokół rany może spowodować rozejście się rany i dostanie się kleju do środka rany. Klej, który dostanie się do środka rany może działać jak bariera i przedłużyć proces gojenia się rany. Ponadto dostanie się kleju do środka rany może skutkować negatywnym efektem kosmetycznym.
10. Nie należy stosować lekarstw w postaci płynu, maści lub kremu na ranę, która zamyka się za pomocą LiquiBand® Exceed™.
11. Suche opatrunki ochronne, np. gaza, mogą być zastosowane na rany zamknięte za pomocą LiquiBand® Exceed™ dopiero wtedy, gdy proces polimeryzacji kleju dobiegł końca, a sam klej przestał być lepki.
12. Jeśli usunięcie warstwy kleju LiquiBand® Exceed™ jest konieczne z jakiegokolwiek powodu, zastosuj wazelinę lub aceton (przy zachowaniu ostrożności), aby osłabić wiązanie kleju. Usuń warstwę kleju, ale nie rozciągaj skóry.

INSTRUKCJE DLA PACJENTA
Rany zamknięte za pomocą LiquiBand® Exceed™ nie wymagają specjalnej uwagi lub przeprowadzania dodatkowych czynności. Zaleca się jednak podzielenie się z pacjentem poniższymi informacjami. Suche opatrunki ochronne powinny być zastosowane w przypadku dzieci i pacjentów, którzy nie są wstanie pilnować wytycznych dotyczących prawidłowej pielęgnacji rany.
Nie zrywaj i nie ciągnij za skórę w okolicy rany, ani za spolimeryzowaną warstwę kleju LiquiBand® Exceed™. Zrywanie warstwy może spowodować przystawanie środka do skóry i spowodować rozejście się brzegów rany.
Branie prysznica i kąpieli jest dozwolone. Należy jednak unikać szorowania, przemoczenia i wystawienia rany na długotrwały kontakt z wilgocią (np. pływanie) do momentu, gdy warstwa kleju zluszczy się sama (następuje to w czasie od 5 do 10 dni).
Na ranę nie należy stosować lekarstw w postaci płynu, maści i kremu.
Każdy dyskomfort i wątpliwości związane z raną należy zgłaszać lekarzowi.

OPIS DOSTĘPNEGO PRODUKTU:
Klej LiquiBand® Exceed™ jest sterylny. Można go nabyć w postaci gotowego do użycia, jednorazowego aplikatora.
LiquiBand® Exceed™ składa się ze szklanej ampułki, umieszczonej w plastikowym aplikatorze i dołączonej końcówki aplikatora. W aplikatorach znajduje się 0,8ml płynnego kleju. Aplikator znajduje się w opakowaniu, które zapewnia sterylność aplikatora do momentu otwarcia lub zniszczenia opakowania. Produkt LiquiBand® Exceed™ jest dostępny w pudełkach zawierających 6 aplikatorów.

PRZECHOWYWANIE:
Zalecane warunki przechowywania: od 5°C (41°F) do 25°C (77°F), z dala od wilgoci, źródeł ciepła i bezpośredniego światła. Produkt nie powinien być przechowywany w wysokich temperaturach. LiquiBand® Exceed™ powinien być zawsze przechowywany w oryginalnym opakowaniu. NIE należy używać produktu po skończeniu się jego terminu ważności, który znajduje się na opakowaniu, zaraz po symbolu wygaśnięcia.

STERYLNOŚĆ:
LiquiBand® Exceed™ jest finalnie sterylizowany za pomocą gorącego powietrza i tlenku etylu. LiquiBand® Exceed™ jest dostępny w opakowaniach przeznaczony do użytku tylko dla jednego pacjenta. NIE RESTERYLIZOWAĆ. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wyrzuć klej, który nie został w pełni wykorzystany w trakcie procedury medycznej.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, Wielka Brytania
Tel : +44(0)1752 209955 Fax : +44(0)1752 209956
e-mail: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

fi Paikallisesti käytettävä LIQUIBAND® Exceed™ -haavaliima

KÄYTTÖOHJEET

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä ja käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

TÄRKEÄÄ! Tämän liitteen tarkoituksena on antaa ohjeita paikalliskäyttöisen LiquiBand® Exceed™ -iholiiman käytöstä. Tässä ei kuvata kirurgisia tekniikoita.

KUVAUS
Paikalliskäyttöinen LiquiBand® Exceed™ on steriili, nestemäinen iholiima, joka sisältää monomeerista (2-oktyyli-syanoakrylaatti) yhdistettä sekä D&C Violet nro 2 -väriainetta. Liima toimitetaan yhden potilaan käyttöä varten kertakäyttöisessä applikaattorissa, joka on pakattu paperi-polyeteenipussiin. Paikalliskäyttöinen LiquiBand® Exceed™ -iholiima koostuu murskattavasta lasiampullista, joka on vaahtoapplikaattorikärjellä varustetun muovipullon sisällä. Paikalliskäyttöinen LiquiBand® Exceed™ -iholiima säilyy nestemäisenä, kunnes se levitetään iholle. Paikalliskäyttöinen LiquiBand® Exceed™ liima polymeroituu muutamassa minuutissa.
In-vitro-tutkimukset ovat osoittaneet, että paikalliskäyttöinen LiquiBand® Exceed™ -iholiima toimii suojakerroksena, joka estää mikrobien pääsyn haavaan niin kauan kun liimakalvo pysyy ehjänä. Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty mikrobiesteen ominaisuuksista eikä mikrobiesteen ominaisuuksien ja infektion paranemisen korrelaatiosta.
Yhdessä laitteessa on riittävästi liimaa sulkemaan haavat, joiden yhteispituus on 30 cm.
Paikalliskäyttöinen LiquiBand® Exceed™ -iholiima soveltuu leikkauksen aikaiseen uudelleenkäyttöön yhdellä potilaalla enintään 90 minuutin ajan.

KÄYTTÖAIHEET
LiquiBand® Exceed™ on tarkoitettu ainoastaan paikalliseen käyttöön pitämään vaivattomasti lähennettävissä olevia haavan reunoja suljettuina alkaen leikkaushaavoista, mukaan lukien minimaalisesti invasiivisen kirurgian aiheuttamat pistohaavat, perusteellisesti puhdistettuihin trauman aiheuttamiin laseraatioihin. LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa voidaan käyttää yhdessä syvällä ihossa olevien ommelten kanssa, mutta ei niiden sijasta.

VASTA-AIHEET
ÄLÄ käytä haavoissa, joissa on mikrobien, bakteerien tai sienten aiheuttama infektio tai kuolio.
ÄLÄ käytä limakalvoilla tai mukokutaanisissa liitoskohdissa tai iholla, joka säännöllisesti altistuu kehon nesteille.
ÄLÄ käytä potilaille, jotka ovat yliherkkiä syanoakrylaatille tai formaldehydille.
ÄLÄ käytä sisäisesti, injisoi suonensisäisesti, äläkä niele.
ÄLÄ käytä painehaavoihin, eläinten tai ihmisten puremahaavoihin tai pistohaavoihin.

VAROITUKSET
LiquiBand® Exceed™ on nopeasti kiinteytyvä iholiima, joka tarttuu useimpiin kudoksiin ja muihin materiaaleihin, kuten lateksikäsineisiin ja ruostumattomaan teräkseen. On varottava liiman joutumista sellaisiin kudoksiin, pintoihin ja/tai välineisiin, joita ei voi hävittää tai vaivatta puhdistaa liuottimella, kuten asetonilla.
LiquiBand® Exceed™ -iholiiman polymerisaatiota voidaan nopeuttaa veden tai alkoholipitoisten nesteiden avulla: LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa ei pidä käyttää märissä haavoissa.
LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa ei pidä käyttää silmiin. Jos liimaa joutuu silmään, silmää on huuhdeltava runsaalla keittosuolaliuoksella tai vedellä. Jos silmään jää liimaa, liiman irrottamiseen on käytettävä oftalmista voidetta ja otettava yhteyttä silmälääkäriin.
Käytettäessä LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa kasvoissa lähellä silmiä olevien haavojen sulkemiseen, potilas on asetettava sellaiseen asentoon, että ylimääräinen liima valuu pois riittävän kauas silmästä. Silmä on pidettävä suljettuna ja suojattuna harsotaitoksella. Silmän ympärille voidaan sivellä vaseliinia, joka voi tehokkaasti estää liiman tahattoman valumisen silmään. Liiman käyttö lähellä silmää on aiheuttanut joillakin potilailla silmäluomien liimautumisen yhteen. Joissakin tapauksissa on tarvittu yleisanestesiassa suoritettu kirurgisen toimenpide silmäluomien avaamiseksi.
LiquiBand® Exceed™ -iholiima ei tartu vaseliinilla käsiteltyyn ihoon. Sen vuoksi on vältettävä käyttämästä vaseliinia ihoalueilla, joilla LiquiBand® Exceed™ -liiman on tarkoitus tarttua.
LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa ei pidä käyttää ihonalaisesti, koska se ei absorboidu, mistä voi aiheutua hylkimisreaktio.
LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa ei pidä käyttää alueilla, joilla iho on kireä tai kiristynyt, kuten rystysissä, kyynärpäissä tai polvissa, ellei nivelta immobilisoida ihon paranemisen ajaksi tai ihon kireyttä vähennetä ennen LiquiBand® Exceed™ -iholiiman käyttöä muiden haavansulkemismenetelmien avulla (esim. ompeleet tai hakaset).
LiquiBand® Exceed™ -iholiimalla käsiteltyjä haavoja on tarkkailtava tulehduksen merkkien varalta. Haavat, joissa esiintyy tulehduksen merkkejä, kuten punoitusta, turvotusta, kuumotusta, kipua ja/tai märkimistä, on arvioitava ja hoidettava hyväksyttyjen haavan hoitomenetelmien mukaan.
LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa ei pidä käyttää haavoihin, jotka altistuvat toistuvalle tai pitkäaikaiselle kosteudelle tai hankaukselle.
LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa saa käyttää vain vaivattomasti lähennettävissä oleviin haavan reunoihin, jotka on puhdistettu huolellisesti, joista on poistettu kuollut kudos ja jotka on muutoin suljettu hyväksyttyjen kirurgisten menetelmien mukaan. Tarvittaessa on käytettävä paikallispuudutetta riittävän puhdistuksen ja kudoksen poiston varmistamiseksi.
LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa on käytettävä aina ohuesti yhdistämään haava ja kohdistetut haavan reunat. Vältä applikaattorin liiallista painamista, sillä se voi aiheuttaa haavan reunojen avautumisen ja aiheuttaa paikalliskäyttöisen iholiiman pääsemisen haavan reunojen sisälle. Haavan sisään levitetty ja/tai päässyt (valunut) paikalliseen käyttöön tarkoitettu iholiima voi hidastaa paranemista muodostamalla suojakalvon.
LiquiBand® Exceed™ -iholiima polymeroituu eksotermisen reaktion avulla, jossa vapautuu pieni määrä lämpöä. Kun LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa sivellään asianmukaisella tekniikalla ohut kerros kuivan haavan päälle, lämpöä vapautuu hitaasti ja potilaan tuntema kuumotus tai kipu on mahdollisimman vähäistä. Jos LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa sivellään siten, että iholle jää suuria pisaroita, joita ei levitetä, potilas voi tuntea kuumotusta tai epämukavuuden tunnetta.
LiquiBand® Exceed™ -iholiima on yksittäispakattu potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitä avattuun pakkaukseen jäänyt liima jokaisen haavansulkemistoimenpiteen jälkeen.
ÄLÄ steriloi LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa uudelleen tai laita sitä toimenpidepakkaukseen/tarjottimelle, joka on steriloitava ennen käyttöä. LiquiBand® Exceed™ -iholiiman 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.

VAROTOIMET
Tuote on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön iholle.
Suuntaa applikaattori poispäin itsestäsi ja potilaasta, ja murra ampulli keskiosan läheltä vain kerran. Älä murra applikaattorin sisältöä useita kertoja, sillä applikaattorin toistuva käsittely voi aiheuttaa lasinsirpaleiden tunkeutumisen muoviputkeen.
LiquiBand® Exceed™ -iholiiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla on hallitsematon diabetes mellitus, sairauksia tai tiloja, joiden tiedetään heikentävän haavan parantumista, tai joilla itsellään tai joiden suvussa esiintyy keloidimuodostusta tai hypertrofiaa.
LiquiBand® Exceed™ -iholiiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu haavoissa, joita on käsitelty LiquiBand® Exceed™ -iholiimalla ja sen jälkeen altistettu pitkäaikaisesti suoralle auringonvalolle tai solariumille.
Ei tiedetä, läpäiseekö LiquiBand® Exceed™ -iholiima paikallisia lääkkeitä tai muita nesteitä, eikä sitä ole tutkittu.
Älä sivele haavaan nestemäisiä tai voidemaisia lääkkeitä sen jälkeen, kun haava on suljettu
LiquiBand® Exceed™ -iholiimalla, sillä nämä aineet voivat heikentää polymeroitunutta kalvoa ja avata haavan.
Jos LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa pääsee vahingossa tarttumaan vaurioitumattomalle iholle, liiman irrottamisessa voidaan käyttää asetonia tai vaseliinia. Tyypillisten puhdistusaineiden, kuten veden, saippuan, Betadinen® tai klooriheksideeniglukonaatin, ei ole todettu irrottavan liimaa. Älä vedä ihoa irti, vaan irrota liimakalvo kuorimalla.
LiquiBand® Exceed™ -iholiima on vapaasti juoksevaa nestettä ennen polymerisaatiota. Jotta estetään LiquiBand® Exceed™ -iholiiman valuminen vahingossa alueille, joille sitä ei ole tarkoitettu, haava on pidettävä vaakatasossa ja LiquiBand® Exceed™ -iholiima on siveltävä ylhäältäpäin.

HAITTAVAIKUTUKSET
Syanoakrylaattipohjaisten paikalliskäyttöisten iholiimojen kliinisessä käytössä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia: haavan avautuminen, infektio; akuutti tulehdus, mukaan lukien punoitus, turvotus ja märkiminen; kiinnittyminen epätoivottuihin kudoksiin, kuten silmään; lämmön aiheuttama epämukavuus polymerisaation aikana; allerginen reaktio; hylkimisreaktio ja krooninen haavan parantumattomuus.

KLIINISET TUTKIMUKSET
Monomeerista 2-oktyyli-syanoakrylaattia sisältäviä paikalliskäyttöisiä iholiimoja on tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ja verrattu ompeleisiin, hakasiin, laastareihin ja muihin syanoakrylaattipohjaisiin paikalliskäyttöisiin iholiimoihin leikkaushaavojen ja trauman aiheuttamien laseraatioiden sulkemisessa. Nämä käyttöohjeet on laadittu näiden tutkimusten perusteella.

KÄYTTÖOHJEET
1. Ennen LiquiBand® Exceed™ -iholiiman käyttämistä haava on puhdistettava huolellisesti. Poista haavasta kuollut kudos tarvittaessa.
2. Noudata haavan valmistelussa hyväksyttyjä menetelmiä ennen LiquiBand® Exceed™ -iholiiman käyttämistä.
3. Haavat, joihin kohdistuu painetta, tulee varmistaa ihonalaisilla ompeleilla ennen iholiiman paikallista käyttöä.
4. Kuivaa haava steriilillä harsolla, poista kaikki kosteus, jotta varmistetaan LiquiBand® Exceed™ -iholiiman kunnollinen tarttuminen.
5. Jotta estetään LiquiBand® Exceed™ -iholiiman valuminen vahingossa alueille, joille sitä ei ole tarkoitus käyttää, haava on pidettävä vaakatasossa ja LiquiBand® Exceed™ -iholiima on siveltävä ylhäältäpäin.
6. Ota applikaattori pussista. Pidä applikaattoria siivistä sormen ja peukalon välissä kärki ylöspäin ja potilaasta poispäin, jotta paikalliskäyttöistä liimaa ei vahingossa valu haavaan tai potilaan päälle. Purista applikaattorin siipiä, jotta saat riittävän paineen murskaamaan sisällä olevan lasiampullin. Käännä applikaattori alassuin ja purista sen siipiä kevyesti, niin että sen kärki kastuu LiquiBand® Exceed™ -nesteestä. Kärki näyttää tummemmalta, kun se on kastunut liimasta.
7. Lähennä haavan reunoja hansikoiduin sormin tai steriilien pihtien avulla. Pidä haavan reunat vastakkain LiquiBand® Exceed™ -iholiiman levittämisen aikana.
8. Levitä LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa ohuesti pitkin haavan reunoja. Vältä paksua kerrosta.
9. Pidä haavan reunoja lähennettyinä vielä noin 60 sekunnin ajan levittämisen jälkeen. Täysi appositioteho saavutetaan muutaman minuutin kuluessa liimakerroksen levittämisestä. Polymerisaatio on valmis, kun LiquiBand® Exceed™ -iholiimakerros ei ole enää tahmea.
HUOMAUTUS: Applikaattorin kärjen liiallinen painaminen haavan reunoja vasten tai haavaa ympäröivään ihoon, voi avata haavan ja päästää liimaa haavan sisään. Haavan sisään joutunut liima voi toimia esteenä ja hidastaa haavan paranemista ja/tai johtaa kosmeettisesti huonoon lopputulokseen.
10. Älä käytä haavaan nestemäisiä tai voidemaisia lääkkeitä sen jälkeen, kun haava on suljettu LiquiBand® Exceed™ -iholiimalla.
11. Suojaavia kuivia sidoksia, kuten sideharsoa, voidaan käyttää LiquiBand® Exceed™ -iholiimalla suljettuihin haavoihin vasta, kun liima on kokonaan polymeroitunut eikä tunnu tahmealta.
12. Jos LiquiBand® Exceed™ -iholiima täytyy jostakin syystä irrottaa, käytä varovasti vaseliinia tai asetonia apuna LiquiBand® Exceed™ -kalvon irrottamisessa. Älä vedä ihoa irti, vaan irrota kalvo kuorimalla.

POTILASOHJEET
LiquiBand® Exceed™ -iholiimalla suljetut haavat eivät tarvitse mitään lisätoimenpiteitä tai erikoishoitoa. Suosittelemme kuitenkin antamaan potilaille tarvittaessa seuraavat tiedot. Suojaavia kuivia sidoksia voidaan käyttää lapsilla tai muilla potilailla, jotka eivät kykene noudattamaan haavanhoitoa koskevia ohjeita.
Älä revi tai vedä haavaa tai LiquiBand® Exceed™ -iholiiman polymeroitunutta kalvoa. Kalvon vetäminen voi haitata sen ihoon tarttumista ja aiheuttaa haavan avautumisen.
Varovainen suihkussa käynti ja kylpy ovat sallittuja, mutta haava-aluetta ei saa hangata, liottaa tai altistaa pitkäaikaiselle kosteudelle (mukaan lukien uinti) ennen kuin kalvo on irronnut itsestään (yleensä 5–10 päivän kuluessa).
Älä käytä haavaan mitään nestemäisiä tai voidemaisia lääkkeitä.
Ilmoita kaikista haavaan liittyvistä epämukavuuksista tai muista huolenaiheista lääkärillesi.

TOIMITUSTAPA:
LiquiBand® Exceed™ -iholiima toimitetaan steriloituna, valmiiksi täytetyissä kertakäyttöapplikaattoreissa.
LiquiBand® Exceed™ koostuu murskattavasta lasiampullista, joka on kärjellä varustetun muoviapplikaattorin sisällä. Applikaattorit sisältää 0,8 ml nestemäistä liimaa. Applikaattori on pakattu pussiin, joka pitää sen steriilinä, mikäli pussia ei avata tai vahingoiteta. LiquiBand® Exceed™ -iholiimaa on saatavana 6 applikaattorin laatikoissa.

SÄILYTYS:
Suositeltavat säilytysolosuhteet: lämpötila 5–25 °C, suojattava kosteudelta, suoralta lämmöltä ja suoralta valolta. Vältä pitkäaikaista altistamista korkeille lämpötiloille. LiquiBand® Exceed™ -iholiima on säilytettävä aina alkuperäisessä pakkauksessaan. EI SAA käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

STERIILIYS:
LiquiBand® Exceed™ -iholiima on steriloitu kuivalämmöllä ja etyleenioksidikaasulla. LiquiBand® Exceed™ -iholiima on yksittäispakattu potilaskohtaiseen käyttöön. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Hävitä käyttämättä jäänyt materiaali lääketieteellisen toimenpiteen jälkeen.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, Iso-Britannia
Puh: +44(0)1752 209955 Faksi: +44(0)1752 209956
Sähköposti: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

cs Topické kožní adhezivum LIQUIBAND® Exceed™

POKYNY K POUŽITÍ

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona Spojených států amerických se prodej i používání tohoto prostředku omezuje pouze na lékaře s tím, že se může uskutečnit i na jejich objednávku.

DŮLEŽITÉ! Tato příloha má usnadnit používání topického kožního lepidla LiquiBand® Exceed™. Není návodem pro chirurgické techniky.

POPIS
Topické kožní lepidlo LiquiBand® Exceed™ je sterilní tekuté topické kožní lepidlo, které obsahuje monomerní prostředek (2-oktylkyanakrylát) a barvivo D&C violeť č. 2. Dodává se ve formě jednorázového aplikátoru zabaleného v papírovém sáčku povrstveném polyethylenem. Prostředek LiquiBand® Exceed™ s topickým kožním lepidlem se skládá z rozbitelné skleněné ampule, která se nachází v plastovém aplikátoru opatřeném hrotem. Až do aplikace na kůži zůstává topické kožní lepidlo LiquiBand® Exceed™ v tekuté podobě. Topické kožní lepidlo LiquiBand® Exceed™ po aplikaci během několika minut zpolymeruje.
Studie provedené *in vitro* ukázaly, že dokud nedojde k poškození adhezivního filmu, chová se topické kožní lepidlo LiquiBand® Exceed™ jako bariéra proti pronikání mikroorganismů. Klinické studie, které by demonstrovaly vlastnosti mikrobiální bariéry, nebyly provedeny ani nebyla vypracována korelace mezi vlastnostmi mikrobiální bariéry a zmírněním infekce.
Jedno balení obsahuje dostatek lepidla k uzavření ran o celkové délce 30 cm.
Topické lepidlo LiquiBand® Exceed™ lze během operace používat opakovaně po dobu až 90 minut u téhož pacienta.

INDIKACE
Prostředek LiquiBand® Exceed™ je určen výhradně pro topické aplikace a má sloužit ke snadnému uzavření okrajů rány po chirurgické incizi, včetně punkcí po minimálně invazivních operacích a jednoduchých, důkladně vyčištěných lacerací vzniklých při zranění. Prostředek LiquiBand® Exceed™ lze používat jako doplněk kožních stehů, ale nikoli jako jejich náhradu.

KONTRAINDIKACE
NEPOUŽÍVEJTE na rány, u kterých je evidentní mikrobiální, bakteriální nebo plísňová infekce či gangréna.
NEPOUŽÍVEJTE na povrchy sliznic nebo na mukokutánní spoje ani na kůži, která je často vystavována tělesným tekutinám.
NEPOUŽÍVEJTE u pacientů, kteří trpí přecitlivělostí na kyanakrylátová lepidla nebo formaldehyd.
NEPOUŽÍVEJTE vnitřně, nevpichujte intravaskulárně ani nepožívejte.
NEPOUŽÍVEJTE na proleženiny, rány vzniklé pokousáním zvířetem či člověkem ani na bodné rány.

VAROVÁNÍ
Prostředek LiquiBand® Exceed™ je rychlotvrdnoucí lepidlo schopné přilnout k většině tělesných tkání a mnoha dalším materiálům, například k latexovým rukavicím a nerezové oceli. Měli byste se vyhýbat nechtěnému kontaktu s tělesnými tkáněmi, povrchem a/nebo vybavením, které není určeno k jednorázovému použití nebo ho nelze snadno vyčistit například acetonem.
Polymeraci prostředku LiquiBand® Exceed™ lze urychlit vodou nebo tekutinami s obsahem alkoholu: Prostředek LiquiBand® Exceed™ by neměl být aplikován na vlhké rány.
Prostředek LiquiBand® Exceed™ by neměl být aplikován na oči. Dojde-li ke kontaktu s okem, důkladně ho vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou. Případné zbytky lepidla uvolněte topickou oční mastí a vyhledejte očního lékaře.
Uzavíráte-li prostředkem LiquiBand® Exceed™ rány v obličeji poblíž oka, dejte pacienta do takové pozice, aby tok lepidla směřoval od oka. Oko by mělo být zavřené a chráněné gázou. Dobré je oblast kolem oka strategicky namazat vazelínou, která pak zabrání nechtěnému natečení lepidla do oka. Použití lepidel v oblasti oka už u několika pacientů způsobilo neúmyslné slepení víček. V těchto případech pak bývá nutné uvést pacienta do celkové anestézie a víčko otevřít chirurgickým zákrokem.
Ke kůži, která byla potřena vazelínou, prostředek LiquiBand® Exceed™ nepřilne. Z tohoto důvodu se vyhněte použití vazelíny na kůži v místech, kde má prostředek LiquiBand® Exceed™přilnout.
Prostředek LiquiBand® Exceed™ není adsorbovatelný, a proto by neměl být používán podkožně. V těle by to totiž mohlo vyvolat obrannou reakci na cizorodé těleso.
Prostředek LiquiBand® Exceed™ by neměl být v používán v místech, kde je kůže značně nebo více napínána, například na kotnících, loktech či kolenech, leda že by tyto byly během léčebného období znehybněny nebo by napětí bylo před aplikací prostředku LiquiBand® Exceed™ sníženo aplikací jiného prostředku k uzavření rány (např. stehy nebo kožními svorkami).
Mají-li být rány ošetřeny prostředkem LiquiBand® Exceed™, měly by být zkontrolovány na známky infekce. Rány nesoucí známky infekce, kam patří například erytém, edém, horkost, bolestivost a/nebo drenáž, je nutné vyhodnotit a ošetřit v souladu se standardními postupy pro léčbu infekce.
Prostředek LiquiBand® Exceed™ by neměl být používán v případě ran na takových místech, jež budou vystavena opakovanému či dlouhodobějšímu zvlhčování či tření.
Prostředek LiquiBand® Exceed™ by měl být používán pouze na rány s dobře postavenými okraji, které byly důkladně vyčištěny, debridovány a jinak uzavřeny v souladu se standardními chirurgickými postupy. V rámci provedení adekvátního vyčištění a debridementu by mělo být v případě potřeby použito lokální anestetikum.
Prostředek LiquiBand® Exceed™ by měl být vždy aplikován šetrně a měl by přemosťovat ránu a její vyrovnané okraje. Netlačte příliš na aplikátor, aby nedošlo k oddělení okrajů. Topické kožní lepidlo by se tak mohlo vmezeřit mezi okraje rány. Dojde-li k aplikaci a/nebo migraci (úniku) topického kožního lepidla pod povrch kůže mezi okraji rány, může se vytvořit bariéra, která celý proces hojení zhorší.
Polymerace prostředku LiquiBand® Exceed™ je exotermní reakce, při které se uvolňuje malé množství tepla. Je-li prostředek LiquiBand® Exceed™ aplikován šetrně a správnou technikou na suchou tkáň, je uvolňování tepla pomalé a pacient pociťuje teplo či bolest jen minimálně. Na druhou stranu, pokud po aplikaci prostředku LiquiBand® Exceed™ zůstanou velké nerozprostřené kapky, může pacient pocítit teplo či nepříjemný pocit.
Prostředek LiquiBand® Exceed™ je dodáván v balení pro jedno použití. Po uzavření rány veškerý zbylý otevřený materiál zlikvidujte.
Prostředek LiquiBand® Exceed™ NENÍ určen k opětovné sterilizaci ani ho nezačleňujte do balíčku/podnosu pro výkon určený ke sterilizaci před použitím. Je-li hotový prostředek LiquiBand® Exceed™ vystaven nadměrnému teplu (například při sterilizaci v autoklávu nebo ethylenoxidem) či záření (například gama záření či svazku elektronů), je známo, že dojde ke zvýšení viskozity a případnému znehodnocení výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Tento výrobek je určen pouze k vnějšímu kožnímu použití.
Držte aplikátor směrem od sebe i od pacienta a proveďte pouze jedno rozbití ampule blízko středu. Obsah trubičky aplikátoru nerozbíjejte vícekrát, neboť další manipulací s aplikátorem by mohlo dojít k proniknutí skleněného střepu do plastové trubičky.
Nebyla hodnocena bezpečnost ani účinnost prostředku LiquiBand® Exceed™ při použití na rány pacientů trpících cukrovkou nebo onemocněními, o kterých je známo, že zhoršují proces hojení ran, ani těch, kteří mají v osobní či rodinné anamnéze tvorbu keloidních nebo hypertrofních jizev.
Nebyla hodnocena bezpečnost ani účinnost v případě ran, které byly ošetřeny prostředkem LiquiBand® Exceed™ a následně delší dobu vystavovány přímému slunečnímu záření či opalovacím zářivkám.
Propustnost prostředku LiquiBand® Exceed™ pro topické léky nebo jiné tekutiny není známa ani nebyla studována.
Na ránu uzavřenou prostředkem LiquiBand® Exceed™ by neměly být aplikovány léky ve formě tekutiny, mastí či krémů, neboť by mohlo dojít k oslabení polymerního filmu a rána by se mohla rozestoupit.
Dojde-li účinkem prostředku LiquiBand® Exceed™ k nechtěnému slepení nedotčené kůže, lze lepidlo odstranit buď pomocí acetonu, nebo pomocí vazelíny. Účinkem klasických čisticích prostředků, jako je mýdlo a například voda, fyziologický roztok Betadine® nebo chlorhexidin glukonát, k uvolnění spoje zpravidla nedojde. Seškrabávejte, neodtrhávejte.
Prostředek LiquiBand® Exceed™ je před polymerací ve formě viskózní kapaliny. Chcete-li předejít nechtěnému vytečení prostředku LiquiBand® Exceed™ do nežádoucích oblastí, je dobré, aby byla rána ve vodorovné poloze a prostředek aplikován shora.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE
Při klinickém použití topických kožních lepidel na bázi kyanakrylátů se mohou vyskytnout následující nežádoucí reakce: rozestup rány; infekce; akutní zánět, včetně erytému, edému a drenáže; nechtěné slepení tkání, například oka; nepříjemný pocit tepla během polymerace; alergická reakce; obranná reakce na cizorodé tělísko a chronické nehojení rány.

KLINICKÉ STUDIE
Topická kožní lepidla složená z monomerního 2-oktylkyanakrylátu byla hodnocena v řízených klinických studiích a porovnávána se stehy, kožními svorkami, lepicími páskami a jinými topickými kožními lepidly na bázi kyanakrylátů určenými k uzavření incizí a lacerací vzniklých při zranění. Následující pokyny k použití byly vypracovány na základě těchto studií.

POKYNY K POUŽITÍ
1. Před použitím prostředku LiquiBand® Exceed™ je nutné ránu důkladně vyčistit. V případě potřeby proveďte debridement.
2. Před použitím prostředku LiquiBand® Exceed™ proveďte standardní postupy přípravy rány.
3. Rány, které jsou vystaveny tenzi, by měly být před topickou aplikací kožního lepidla zajištěny podkožními stehy.
4. Aby byla zajištěna správná přilnavost prostředku LiquiBand® Exceed™, zbavte oblast rány veškeré vlhkosti sterilní gázou.
5. Abyste předešli nechtěnému vytečení prostředku LiquiBand® Exceed™ do nežádoucích oblastí, je dobré, aby rána byla ve vodorovné poloze a prostředek aplikován shora.
6. Vyjměte aplikátor ze sáčku. Držte aplikátor ukazováčkem a palcem u křidélek, hrotem miřte nahoru a směrem od pacienta, abyste předešli nechtěnému nanesení topického kožního lepidla do rány nebo na pacienta. Stlačte křidélka aplikátoru tak, abyste vyvinuli dostatečný tlak k rozbití vnitřní skleněné ampulky. Obraťte a stlačte křidélka aplikátoru jemně a dostatečnou silou tak, abyste vytlačením tekutiny LiquiBand® Exceed™ navlhčili hrot aplikátoru. Ten po zvlhčení lepidlem viditelně ztmavne.
7. Přiložte okraje rány k sobě buď pomocí prstu chráněného rukavicemi, nebo sterilními lékařskými kleštěmi. V průběhu aplikace prostředku LiquiBand® Exceed™ držte okraje rány u sebe.
8. Prostředek aplikujte LiquiBand® Exceed™ šetrně podél okrajů rány. Lepidla neaplikujte příliš.
9. Okraje rány držte ručně u sebe ještě asi 60 sekund po aplikaci. Po aplikaci lepidla se očekává dosažení plné síly apozice v horizontu minut. Dosažení plné polymerace se očekává tehdy, když přestane být prostředek LiquiBand® Exceed™ lepkavý.
UPOZORNĚNÍ: Vyvinutí nadměrného tlaku hrotem aplikátoru na okraje rány či okolní kůži může způsobit rozestup okrajů rány a vtečení lepidla do rány. Lepidlo v ráně by mohlo fungovat jako bariéra a prodloužit hojení rány a/nebo vést k nežádoucím kosmetickým změnám.
10. Je-li rána uzavřena prostředkem LiquiBand® Exceed™, neměly by na ni být aplikovány žádné tekutiny, masti ani krémy.
11. Je-li na ránu uzavřena prostředkem LiquiBand® Exceed™, lze na ni po kompletním zpolymerování lepidla (pozná se podle ztráty lepkavosti) přiložit ochranné suché krytí, například gázu.
12. Bude-li z jakéhokoli důvodu nutné prostředek LiquiBand® Exceed™ odstranit, naneste na film LiquiBand® Exceed™ vazelínu nebo aceton. Spoj by pak měl povolit snáze. Seškrabávejte film, neodtrhávejte kůži.

POKYNY PRO PACIENTY:
Rány uzavřené prostředkem LiquiBand® Exceed™ nevyžadují žádnou speciální péči. V případě potřeby se však doporučuje pacientům sdělit následující informace. U dětí a ostatních pacientů, u kterých není jisté, že se budou řídit pokyny pro správnou péči o ránu, se doporučuje aplikovat suché ochranné krytí.
Ránu ani zpolymerovaný film prostředku LiquiBand® Exceed™ netahejte ani se v nich nevrtejte. Budete-li se ve filmu vrtat, může dojít k porušení přilnavosti ke kůži a k rozestupu rány.
Lehká sprcha či koupel je povolena. Oblast rány však nedrhněte, nenamáčejte ani delší dobu nevystavujte vlhkým podmínkám (sem patří i plavání), a to až do doby, než se film samovolně sloupne (obvykle to bývá v horizontu (5-10 dnů).
Neaplikujte na ránu žádnou léčivou tekutinu, mast ani krém.
Nepříjemné pocity či jiné obavy ohledně rány konzultujte se svým lékařem.

BALENÍ:
Prostředek LiquiBand® Exceed™ se dodává sterilní v předplněném jednorázovém aplikátoru.
Prostředek LiquiBand® Exceed™ se skládá z rozbitelné skleněné ampulky umístěné v plastovém těle aplikátoru, který je opatřen hrotem. Aplikátory obsahují 0,8 ml lepidla v tekuté podobě. Aplikátor je zabalen v sáčku, aby byl prostředek až do otevření či poškození sterilní. Prostředek LiquiBand® Exceed™ se dodává v krabicích po 6 aplikátorech.

SKLADOVÁNÍ:
Doporučené skladovací podmínky: v rozmezí 41°F (5°C) a 77°F (25°C), nevystavovat vlhkosti, přímému zdroji tepla či přímému světlu. Nevystavujte dlouhodobě zvýšeným teplotám. Prostředek LiquiBand® Exceed™ by měl být vždy uchováván v původním balení. NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data spotřeby na balení, u kterého je uveden symbol expirace.

STERILNOST:
Prostředek LiquiBand® Exceed™ je terminálně sterilizován účinkem suchého tepla a ethylenoxidu. Prostředek LiquiBand® Exceed™ je dodáván v balení pro jedno použití. Není určen k opětovné sterilizaci. Nepoužívejte ho, pokud je balení otevřeno či poškozeno. Veškerý nepoužitý materiál po dokončení lékařského zákroku zlikvidujte.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, UK
Tel: +44(0)1752 209955 Faks: +44(0)1752 209956
e-mail: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

el LIQUIBAND® Exceed™ Τοπική κόλλα σύγκλισης δέρματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΟΔΗΓΙΕΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ η πώληση και η χρήση αυτής της συσκευής επιτρέπεται αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Το παρόν ένθετο σχεδιάστηκε ως βοήθημα στη χρήση του τοπικού συγκολλητικού δέρματος LiquiBand® Exceed™ . Δεν αποτελεί βοήθημα για χειρουργικές τεχνικές.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος LiquiBand® Exceed™ είναι αποστειρωμένη, ρευστή τοπική συγκολλητική ουσία δέρματος που περιέχει μονομερές (2-οκτυλο κυανοακρυλικός εστέρας) και τη χρωστική ουσία D&C Βιολέ #2. Παρέχεται σε εφαρμογέα μίας χρήσης συσκευασμένο σε θήκη από χαρτί με επίστρωση πολυμερούς υλικού. Το προϊόν του τοπικού συγκολλητικού δέρματος LiquiBand® Exceed™ αποτελείται από μία εύθραυστη γυάλινη αμπούλα που περιέχεται μέσα σε πλαστικό εφαρμογέα, ο οποίος διαθέτει ακροφύσιο από αφρώδες υλικό. Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος LiquiBand® Exceed™ παραμένει ρευστό έως ότου εφαρμοστεί στο δέρμα. Κατά την εφαρμογή, το τοπικό συγκολλητικό δέρματος LiquiBand® Exceed™ πολυμερίζεται μέσα σε λίγα λεπτά.
Σύμφωνα με εργαστηριακές μελέτες το τοπικό συγκολλητικό δέρματος LiquiBand® Exceed™ ενεργεί ως φραγμός και αποτρέπει τη διείσδυση μικροβίων εφόσον η συγκολλητική μεμβράνη παραμένει άθικτη. Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες που να αποδεικνύουν τις ιδιότητες του μικροβιακού φραγμού και δεν έχει εξακριβωθεί ο συσχετισμός μεταξύ των ιδιοτήτων του μικροβιακού φραγμού και της μείωσης των λοιμώξεων.
Μία μεμονωμένη συσκευή περιέχει επαρκές συγκολλητικό για να κλείσει τραύμα(τα) έως το συνδυασμένο μήκος των 30 εκ.
Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος LiquiBand® Exceed™ είναι κατάλληλο για διεγχειρητική επαναχρησιμοποίηση, για έως και 90 λεπτά σε μεμονωμένο ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το LiquiBand® Exceed™ προορίζεται μόνο για τοπικές εφαρμογές, με σκοπό τη συγκράτηση ευκόλως συμπλησιασμένων χειλέων τραυμάτων από χειρουργικές τομές, όπως π.χ. οπές από ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση και απλές, σχολαστικά καθαρισμένες λύσεις της συνέχειας του δέρματος λόγω τραυματισμού. Το LiquiBand® Exceed™ μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εν τω βάθει δερματικά ράμματα αλλά δεν μπορεί να τα υποκαταστήσει.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείται σε τραύματα με εμφανή ύπαρξη μικροβιακής, βακτηριδιακής ή μυκητιασικής λοίμωξης ή γάγγραινας.
ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείται σε βλεννογόνους επιφάνειες ή επί βλεννογονοδερματικών συμβολών ή επί δέρματος, το οποίο εκτίθεται συχνά σε υγρά του σώματος.
ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε κυανοακρυλικές ενώσεις ή στη φορμαλδεΰδη.
ΔΕΝ επιτρέπεται η εσωτερική εφαρμογή ή η ενδαγγειακή έγχυση ή η κατάποση.
ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείται σε εξελκώσεις από κατάκλιση, σε τραύματα δήγματος από ζώο ή άνθρωπο ή σε διατιτραίνοντα τραύματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Το LiquiBand® Exceed™ είναι συγκολλητικό που πήζει γρήγορα και μπορεί να προσκολληθεί στους περισσότερους ιστούς του σώματος και σε πολλά άλλα υλικά, όπως πλαστικά γάντια και ανοξείδωτο χάλυβα. Η ακούσια επαφή με ιστούς του σώματος, επιφάνειες ή εξοπλισμό που είναι πολλαπλών χρήσεων ή που δεν μπορούν να καθαριστούν άμεσα με διαλυτικό όπως ακετόνη θα πρέπει να αποφεύγεται.
Ο πολυμερισμός του LiquiBand® Exceed™ μπορεί να επιταχυνθεί με το νερό ή με υγρά που περιέχουν αλκοόλη. Το LiquiBand® Exceed™ δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε νωπά τραύματα.
Το LiquiBand® Exceed™ δεν πρέπει να τοποθετείται στα μάτια. Αν επέλθει επαφή με τα μάτια, πλύντε τα με άφθονο ορό ή νερό. Αν παραμένει ακόμη κατάλοιπο συγκολλητικού, απλώστε τοπική οφθαλμική αλοιφή για να χαλαρώσετε την προσκόλληση και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο.
Όταν κλείνετε τραύματα στο πρόσωπο, κοντά στα μάτια με το LiquiBand® Exceed™, τοποθετήστε τον ασθενή σε τέτοια θέση ώστε, αν τρέξει λίγο συγκολλητικό, να μην μπει στο μάτι. Το μάτι θα πρέπει να είναι κλειστό και καλυμμένο με γάζα. Η μελετημένη τοποθέτηση βαζελίνης κοντά στο μάτι μπορεί να αποδειχτεί αποτελεσματική την ακούσια ροή του συγκολλητικού μέσα στο μάτι. Η χρήση συγκολλητικών κοντά στο μάτι έχει προκαλέσει την ακούσια συγκόλληση των βλεφάρων ορισμένων ασθενών. Σε μερικές περιπτώσεις χρειάστηκε γενική αναισθησία και χειρουργική επέμβαση για την αποκόλληση των βλεφάρων.
Το LiquiBand® Exceed™ δε θα κολλήσει στο δέρμα που έχει καλυφθεί με βαζελίνη. Επομένως, αποφεύγετε τη χρήση βαζελίνης σε περιοχή του δέρματος όπου σκοπεύετε να τοποθετήσετε το LiquiBand® Exceed™ .
Το LiquiBand® Exceed™ δεν απορροφάται και ως εκ τούτου δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κάτω από το δέρμα καθώς μπορεί να προκαλέσει αντίδραση ξένου σώματος.
Το LiquiBand® Exceed™ δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές όπου ασκείται μεγάλη ή αυξημένη τάση στο δέρμα, όπως στις αρθρώσεις δακτύλων, στους αγκώνες ή στα γόνατα εκτός αν η κλείδωση ακινητοποιηθεί κατά τη διάρκεια της επούλωσης του δέρματος ή εάν η τάση στο δέρμα με εφαρμογή άλλης διάταξης σύγκλεισης τραυμάτων (π.χ. ράμματα ή συρραφές δέρματος) πριν από την εφαρμογή του LiquiBand® Exceed™.
Τα τραύματα στα οποία χρησιμοποιείται το LiquiBand® Exceed™ θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία λοίμωξης. Τα τραύματα με σημεία λοίμωξης όπως ερύθημα, οίδημα, θερμότητα, πόνο ή/και πύο θα πρέπει να αξιολογούνται και να αντιμετωπίζονται με την καθιερωμένη πρακτική για λοιμώξεις.
Το LiquiBand® Exceed™ δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε τραύματα που υπόκεινται σε συνεχή ή μακροχρόνια έκθεση σε υγρασία ή τριβές.
Το LiquiBand® Exceed™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε τραύματα που διαθέτουν εύκολα συμπλησιασμένα χείλη και στα οποία έχει γίνει πλήρης καθαρισμός, έχουν απομακρυνθεί τα ξένα σώματα και η σύγκλειση έχει γίνει με την καθιερωμένη χειρουργική πρακτική. Όπου χρειάζεται, θα πρέπει να χρησιμοποιείται τοπική αναισθησία για να καθαριστεί αποτελεσματικά το τραύμα από κάθε ξένο σώμα.
Το LiquiBand® Exceed™ θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται φειδωλά, γεφυρώνοντας τα τραύματα και τα ευθυγραμμισμένα χείλη του τραύματος. Να αποφεύγεται η πίεση στον εφαρμογέα προς αποφυγή της διάστασης των χείλεών του τραύματος και πιθανής επακόλουθης διείσδυσης του τοπικού συγκολλητικού δέρματος. Η εφαρμογή ή/και η μεταφορά (διαρροή) του τοπικού συγκολλητικού δέρματος κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ανάμεσα στα χείλη του τραύματος μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διαδικασία της επούλωσης λόγω σχηματισμού φραγμού.
Ο πολυμερισμός του LiquiBand® Exceed™ διενεργείται με εξώθερμική αντίδραση κατά την οποία εκλύεται μικρή ποσότητα θερμότητας. Με τη σωστή τεχνική εφαρμογής του LiquiBand® Exceed™ δηλ. με φειδωλή επάλειψη σε στεγνό τραύμα, η θερμότητα εκλύεται αργά και έτσι η αίσθηση θερμότητας ή πόνου που έχει ο ασθενής ελαχιστοποιείται. Ωστόσο, αν το LiquiBand® Exceed™ δεν απλωθεί σωστά και παραμείνουν μεγάλες σταγόνες υγρού, ο ασθενής μπορεί να έχει μια αίσθηση θερμότητας ή ενόχλησης.
Το LiquiBand® Exceed™ είναι συσκευασμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Πετάξτε το ανοιγμένο προϊόν που περιέχει υπολείμματα συγκολλητικής ουσίας μετά από κάθε σύγκλειση τραύματος.
ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε το LiquiBand® Exceed™ ούτε να το συμπεριλαμβάνετε σε συσκευασία/δίσκο εργασίας που πρόκειται να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση. Εάν το LiquiBand® Exceed™ μετά το τελικό στάδιο παραγωγής του εκτεθεί σε υπέρμετρη θερμότητα (όπως σε αυτόκαυστο ή σε αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο) ή σε ακτινοβολία (όπως η ακτίνα γάμμα ή η ακτινοβολία ηλεκτρονίων), θα αυξηθεί η ρευστότητα του προϊόντος με πιθανό αποτέλεσμα να αχρηστευθεί.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ
Αυτό το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική εφαρμογή στο δέρμα.
Κρατήστε τον εφαρμογέα μακριά από εσάς και τον ασθενή και σπάστε την αμπούλα κοντά στο κέντρο της, μόνο μία φορά. Μη σπάσετε ξανά τα περιεχόμενα του σωλήνα του εφαρμογέα καθώς ο περαιτέρω χειρισμός του εφαρμογέα μπορεί να επιφέρει τη διείσδυση θραυσμάτων γυαλιού στον πλαστικό σωλήνα.
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του LiquiBand® Exceed™ δεν έχουν αξιολογηθεί όσον αφορά τη χρήση σε τραύματα ασθενών με μη ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη, με νόσους ή παθήσεις που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη διαδικασία της επούλωσης ή τέλος με προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό σχηματισμού χηλοειδούς ή υπερτροφικών ουλών.
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν αξιολογηθεί όσον αφορά τραύματα που έχουν αντιμετωπιστεί με LiquiBand® Exceed™ και στη συνέχεια έχουν εκτεθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα στο ηλιακό φως και σε λαμπτήρες τεχνητού μαυρίσματος.
Η διαπερατότητα του LiquiBand® Exceed™ από τοπικές φαρμακευτικές αγωγές και άλλα υγρά δεν είναι γνωστή και δεν έχει μελετηθεί.
Φάρμακα σε μορφή υγρού, αλοιφής ή κρέμας δε θα πρέπει να εφαρμόζονται στο τραύμα ύστερα από σύγκλειση με
LiquiBand® Exceed™, καθώς οι εν λόγω ουσίες ενδέχεται να εξασθενίσουν την πολυμερισμένη μεμβράνη με πιθανό αποτέλεσμα τη λύση του τραύματος.
Αν προκύψει ακούσια συγκόλληση υγιούς δέρματος και LiquiBand® Exceed™, το προϊόν μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ακετόνη ή βαζελίνη. Τα κοινά καθαριστικά όπως το σαπούνι και άλλα μέσα όπως το νερό, ο ορός, το Betadine® ή η γλυκονική χλωρεξιδίνη δε θα χαλαρώσουν την προσκόλληση. Τραβήξτε αργά, μην αποκόψετε το δέρμα.
Το LiquiBand® Exceed™ είναι ρευστό υγρό προτού υποστεί πολυμερισμό. Προς αποφυγή ακούσιας ροής του LiquiBand® Exceed™ σε μη επιθυμητές περιοχές το τραύμα θα πρέπει να τοποθετείται σε οριζόντια θέση, ενώ το LiquiBand® Exceed™ να εφαρμόζεται από πάνω.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της κλινικής χρήσης των τοπικών συγκολλητικών δέρματος με βάση κυανοακρυλικές ενώσεις ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: λύση τραύματος, λοίμωξη, οξεία φλεγμονή όπως ερύθημα, οίδημα και πύον, συγκόλληση μη επιθυμητών ιστών όπως το μάτι, θερμική δυσφορία κατά τον πολυμερισμό, αλλεργική αντίδραση, αντίδραση ξένου σώματος και χρόνια μη επούλωση τραύματος.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ
Τοπικά συγκολλητικά δέρματος που συνίστανται από μονομερή 2-οκτύλιο-κυανοακρυλικού εστέρα έχουν αξιολογηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε αντιπαραβολή με ράμματα, συρραφές, ταινίες και άλλα τοπικά συγκολλητικά δέρματος με βάση κυανοακρυλικές ενώσεις για τη σύγκλειση χειρουργικών τομών και τραυμάτων που έχουν προκαλέσει τη λύση της συνέχειας του δέρματος. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης συντάχθηκαν με βάση αυτές τις μελέτες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Πριν χρησιμοποιήσετε το LiquiBand® Exceed™, το τραύμα θα πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά. Όταν χρειάζεται, απομακρύνετε όλα τα ξένα σώματα από το τραύμα.
2. Πριν από τη χρήση του LiquiBand® Exceed™ εφαρμόστε τις καθιερωμένες διαδικασίες προετοιμασίας του τραύματος.
3. Τα τραύματα που υφίστανται πίεση θα πρέπει να στερεώνονται με υποδόρια ράμματα πριν από την τοπική εφαρμογή του συγκολλητικού δέρματος.
4. Σκουπίστε την περιοχή του τραύματος με αποστειρωμένη γάζα προκειμένου να αφαιρέσετε όλη την υγρασία και να διασφαλίσετε τη σωστή συγκόλληση του LiquiBand® Exceed™.
5. Προς αποφυγή ακούσιας ροής του LiquiBand® Exceed™ προς τις περιοχές του σώματος για τις οποίες δεν προορίζεται, το τραύμα θα πρέπει να τοποθετείται οριζόντια και το LiquiBand® Exceed™ θα πρέπει να εφαρμόζεται από πάνω στο τραύμα.
6. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα από τη συσκευασία. Κρατήστε τον εφαρμογέα με τον δείκτη και τον αντίχειρα από τα πτερύγια με το ακροφύσιο να κοιτάζει προς τα πάνω και μακριά από τον ασθενή προς αποφυγή ακούσιας τοποθέτησης του τοπικού συγκολλητικού δέρματος μέσα στο τραύμα ή πάνω στον ασθενή. Πιέστε τα πτερύγια του εφαρμογέα για να ασκήσετε επαρκή πίεση και να σπάσετε την εσωτερική γυάλινη αμπούλα. Γυρίστε τον εφαρμογέα ανάποδα και πιέστε ελαφρά τα πτερύγια του, όσο χρειάζεται για να εξέλθει το LiquiBand® Exceed™ και να υγράνει την άκρη του ακροφυσίου. Η όψη του θα σκουραίνει καθώς υγραίνεται από το συγκολλητικό.
7. Συμπλησιάστε τα χείλη του τραύματος με δάχτυλο που καλύπτεται με γάντι ή με αποστειρωμένη λαβίδα. Διατηρήστε την συμπλησίαση των χειλέων του τραύματος κατά την εφαρμογή του LiquiBand® Exceed™.
8. Εφαρμόστε φειδωλά το LiquiBand® Exceed™ , κατά μήκος των χειλέων του τραύματος. Αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής ποσότητας.
9. Διατηρήστε την συμπλησίαση των χειλέων του τραύματος με το χέρι για περίπου 60 δευτερόλεπτα μετά από την εφαρμογή. Η αντοχή στην ασκούμενη τάση θα επιτευχθεί μέσα σε λίγα λεπτά ύστερα από την εφαρμογή του συγκολλητικού. Ο πλήρης πολυμερισμός αναμένεται όταν το στρώμα του LiquiBand® Exceed™ δεν κολλάει πια.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική πίεση του ακροφυσίου του εφαρμογέα στα χείλη του τραύματος ή στη δερματική περιφέρεια μπορεί να διαστάσει τα χείλη του τραύματος, επιτρέποντας έτσι τη διείσδυση του συγκολλητικού στο τραύμα. Η παρουσία συγκολλητικού στο τραύμα μπορεί να ενεργήσει ως φραγμός και να καθυστερήσει την επούλωση του τραύματος ή/και να επιφέρει ανεπιθύμητα αισθητικά αποτελέσματα.
10. Μην τοποθετείτε φάρμακα σε μορφή υγρού, αλοιφής ή κρέμας πάνω σε τραύματα ύστερα από σύγκλειση με LiquiBand® Exceed™.
11. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε προστατευτικούς επιδέσμους, όπως π.χ. γάζες, για να καλύψετε τραύματα που έχουν συγκλειστεί με LiquiBand® Exceed™ μόνο αφού το συγκολλητικό έχει πολυμεριστεί πλήρως και δεν κολλάει.
12. Αν για οποιονδήποτε λόγο παραστεί ανάγκη να αφαιρεθεί το LiquiBand® Exceed™ , τοποθετήστε βαζελίνη ή ακετόνη προσεχτικά στη μεμβράνη του LiquiBand® Exceed™ για να χαλαρώσετε τη συγκόλληση. Τραβήξτε αργά τη μεμβράνη, μην αποκόψετε το δέρμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ:
Δεν είναι απαραίτητη κάποια πρόσθετη ή ειδική φροντίδα για τραύματα που έχουν συγκλειστεί με LiquiBand® Exceed™, ωστόσο, συνιστούμε να ενημερώνετε, όπου χρειάζεται, τον ασθενή σχετικά με τα παρακάτω. Τοποθετήστε ένα στεγνό προστατευτικό επίδεσμο για παιδιά ή άλλους ασθενείς, οι οποίοι δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα του τραύματος.
Να μην σκαλίζουν το τραύμα ή την πολυμερισμένη μεμβράνη του LiquiBand® Exceed™. Εάν σκαλίζουν τη μεμβράνη μπορεί να την αποκολλήσουν από το δέρμα και έτσι να ανοίξει το τραύμα.
Οι ασθενείς μπορούν να πλένουν ελαφρώς την περιοχή του τραύματος, αλλά δεν πρέπει να την τρίβουν, να τη μουλιάζουν ή να την εκθέτουν για παρατεταμένο διάστημα σε υγρασία (όπως και με την κολύμβηση) μέχρις ότου η μεμβράνη να ξεκολλήσει από μόνη της (συνήθως μέσα σε 5 - 10 ημέρες).
Να μην εφαρμόζονται φάρμακα σε μορφή υγρού, αλοιφής ή κρέμας στο τραύμα.
Η δυσφορία ή άλλα προβλήματα που αφορούν το τραύμα θα πρέπει να αναφέρονται στον θεράποντα ιατρό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:
Το LiquiBand® Exceed™ παρέχεται σε αποστειρωμένο, προγεμισμένο εφαρμογέα μίας χρήσης.
Το LiquiBand® Exceed™ αποτελείται από μία εύθραυστη γυάλινη αμπούλα που περιέχεται μέσα σε πλαστικό εφαρμογέα που διαθέτει ακροφύσιο. Οι εφαρμογείς περιέχουν 0,8mL υγρού συγκολλητικού. Ο εφαρμογέας συσκευάζεται σε θήκη που διατηρεί την αποστείρωση της συσκευής μέχρι να ανοιχτεί ή να υποστεί φθορά. Το LiquiBand® Exceed™ διατίθεται σε κουτιά των 6 εφαρμογέων.

ΦΥΛΑΞΗ:
Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: μεταξύ 41°F (5°C) και 77°F (25°C), μακριά από υγρασία καθώς και από άμεση έκθεση σε θερμότητα και ηλιακό φως. Να αποφεύγεται η παρατεταμένη έκθεση σε αυξημένες θερμοκρασίες. Το LiquiBand® Exceed™ θα πρέπει πάντα να φυλάσσεται εντός της αρχικής συσκευασίας της. ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, και η οποία ακολουθεί το σύμβολο της λήξης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:
Το LiquiBand® Exceed™ έχει αποστειρωθεί πλήρως με ξηρή θερμότητα και αέριο αιθυλενοξείδιο. Το LiquiBand® Exceed™ είναι συσκευασμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Να μην αποστειρώνεται εκ νέου. Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει φθαρεί. Πετάξτε το μη χρησιμοποιημένο υλικό ύστερα από την ολοκλήρωση της ιατρικής επέμβασης.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, Βιρλεσικ Κrallık
Τηλ: +44(0)1752 209955 Φαξ: +44(0)1752 209956
e-mail: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

tr LIQUIBAND® Exceed™ Topikal Cilt Yapıştırıcı

KULLANIM TALİMATLARI

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE ŞU BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.

DİKKAT: Federal (USA) yasalar, bu aracın yalnızca bir doktor tarafından satılmasına ve kullanılmasına veya sipariş edilmesine izin verir.

ÖNEMLİ! Bu ek, LiquiBand® Exceed™ topikal deri yapışkanının kullanımına yardımcı olmak için hazırlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir referans değildir.

AÇIKLAMA
LiquiBand® Exceed™ topikal deri yapışkanı steril, sıvı bir yapışkan cerrahi bant olup bir monometrik (2-Oktil-siyanoakrilat) formülasyon ve D&C Violet #2 renklendirici içerir. Kağıt-naylon karışımı bir ambalaja sahip tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış bir aplikatörün içinde sağlanır. LiquiBand® Exceed™ topikal deri yapışkanı, köpük aplikatör ucu takılı plastik bir aplikatör içinde bulunan kırılabilir cam bir ampul içerir. LiquiBand® Exceed™ topikal deri yapışkanı deriye uygulanana kadar sıvı halde kalır. LiquiBand® Exceed™ topikal deri bandı, deriye uygulandıktan sonra birkaç dakika içinde polimerize olur.
İn vitro çalışmalar göstermiştir ki; yapışkan film temas halinde kaldığı sürece LiquiBand® Exceed™ topikal deri yapışkanının, mikrobiyal giriş için bariyer işlevi gördüğünü göstermiştir. Mikrobiyal bariyer özelliklerini ve mikrobiyal bariyer özellikleri ve enfeksiyon azalması arasındaki ilişkiyi gösteren klinik çalışmalar yapılmamıştır.
Tek bir aygıt, bileşik uzunluğu 30 cm'e kadar ulaşan yara(ları) kapatmak için yeterli yapışkan içerir.
LiquiBand® Exceed™ topikal cilt yapıştırıcı intraoperatif yeniden kullanım için uygundur; bir hastada 90 dakikaya kadar kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR
LiquiBand® Exceed™, cerrahi kesilerin yaralarının yaklaştırılmış deri kenarlarını kolayca kapalı tutmak üzere, minimum invaziv cerrahiden kaynaklanan delikleri ve basit, iyice temizlenmiş, travma travma kaynaklı yırtılmaları içeren yalnızca topikal uygulamalar için tasarlanmıştır. LiquiBand® Exceed™, dermal dikişlerle birlikte kullanılabilir ancak onların yerine kullanılamaz.

KONTRAENDİKASYONLARI
Mikrobiyal, bakteriyel enfeksiyonlar veya mantar enfeksiyonları ya da kangren üzerinde KULLANMAYIN.
Mukozal yüzeyler veya mukokütanöz bağlantılar üzerinde ya da vücut sıvılarına sürekli maruz kalan deri üzerinde KULLANMAYIN.
Siyanoakrilatlara veya formaldehite aşırı hassasiyeti olan hastalarda KULLANMAYIN.
Dahili olarak UYGULAMAYIN, intravasküler olarak ENJEKTE ETMEYİN ya da yutmayın.
Dekübitus ülserlerin, hayvan veya insan ısırığıyla oluşmuş yaraların ya da bıçak yaralarının üzerinde KULLANMAYIN.

UYARILAR
LiquiBand® Exceed™, birçok vücut dokusuna ve lateks eldivenler ve paslanmaz çelik gibi diğer birçok maddeye yapışabilen hızlı kuruyan bir yapışkandır. Herhangi bir vücut dokusu, yüzey ve/veya atılamayan ya da aseton gibi bir solventle kolayca temizlenemeyen ekipman ile yanlışlıkla temas etmesinden kaçınılmalıdır.
LiquiBand® Exceed™ ürününün polimerizasyonu su veya alkol içeren sıvılarla hızlanabilir: LiquiBand® Exceed™, ıslak yaralara uygulanmamalıdır.
LiquiBand® Exceed™, göze uygulanmamalıdır. Gözle temas olursa, gözleri bol miktarda salinle veya suyla yıkayın. Fazla yapışkan kalırsa, bağın çözülmesine yardımcı olmak için topikal oftalmik merhem sürün ve bir göz hekimi ile iletişim kurun.
Gözün yakınındaki fasiyal yaraları LiquiBand® Exceed™ kullanarak kapatırken hastaların pozisyonunu yapışkanın göze akmasına izin vermeyecek biçimde ayarlayın. Göz kapalı tutulmalı ve gazlı bezle kapatılmalıdır. Gözün yakınına petrol bazlı jel sürülmesi yapışkanın yanlışlıkla göze girmesini önlemede etkili olabilir. Gözün yakınında yapışkanların kullanılması bazı hastaların göz kapaklarının yanlışlıkla birbirine yapışarak kapanmasına neden olmuştur. Bu vakaların bazılarında göz kapağının açılması için genel anestezi ve cerrahi girişim gerekmiştir.
LiquiBand® Exceed™, önceden petrol bazlı jelle kaplanmış cilde yapışmayacaktır. Bu nedenle, LiquiBand® Exceed™ ürününün yapışması istenen herhangi bir deri bölgesinde petrol bazlı jel kullanmaktan kaçının.
LiquiBand® Exceed™, emilebilir değildir ve bu nedenle yabancı madde reaksiyonuna neden olabileceğinden derinin altında kullanılmamalıdır.
Eklem deri iyileşene kadar sabitlenmediği sürece ya da Band® Exceed™ ürününün uygulanmasından önce başka yara kapatma cihazının (örn. dikişler veya deri zımbaları) uygulanmasıyla deri gerginliği azaltılmadığı sürece, LiquiBand® Exceed™ eklemler, dirsekler veya dizler gibi deri gerginliği yüksek veya artmış bölgelerde kullanılmamalıdır.
LiquiBand® Exceed™ ile tedavi edilen yaralar enfeksiyon belirtilerine karşı izlenmelidir. Eritrem, ödem, ateş, ağrı ve/veya akıntı gibi enfeksiyon belirtisi gösteren yaralar değerlendirilmeli ve enfeksiyon açısından standart uygulamaya göre tedavi edilmelidir.
LiquiBand® Exceed™, tekrar tekrar veya uzun süre neme ve sürtünmeye maruz kalan yara bölgelerinde kullanılmamalıdır.
LiquiBand® Exceed™, iyice temizlenmiş, debride edilmiş, kenarları kolayca birleştirilebilen ve başka bir şekilde kapatılmış yaralar üzerinde standart cerrahi uygulamaya uygun biçimde kullanılmalıdır. Yeterli temizlik ve debridman sağlamak için gerekiyorsa lokal anestezi yapılmalıdır.
LiquiBand® Exceed™, daima yarayı birleştirerek ve yara kenarları hizalanarak tedbirli biçimde uygulanmalıdır. Yara kenarının ayrılmasını önlemek için aplikatöre bastırmaktan kaçının. Bastırmak topikal deri yapışkanının kara kenarları arasına girmesine neden olacaktır. Topikal deri yapışkanının yara kenarları arasından deri yüzeyinin altına uygulanması ve/veya derinin altına geçmesi (sızma) bariyer oluşturarak iyileşme sürecini bozabilir.
LiquiBand® Exceed™, az miktarda ısı salınan ekzotermik bir reaksiyon ile polimerize olur. LiquiBand® Exceed™ ürününü kuru bir yara üzerine doğru uygulama tekniğiyle dikkatlice uygulanırken ısı yavaşça yayılır ve hastanın hissettiği ısı veya acı giderek en aza indirilir. Ancak, LiquiBand® Exceed™ büyük sıvı damlacıkları yayılmadan kalacak biçimde uygulanırsa, hasta ısı veya rahatsızlık hissedebilir.
LiquiBand® Exceed™, tek hastada kullanılmak üzere ambalajlanmıştır. Her yara kapatma prosedüründen sonra geriye kalan açılmış malzemeyi atın.
LiquiBand® Exceed™ ürününü yeniden sterilize etmeyin veya kullanmadan önce sterilize edilmesi gereken bir cerrahi paketin/tepsinin içine koymayın. Son üretiminden sonra LiquiBand® Exceed™ ürününün aşırı ısıya (otoklavlardaki veya etilen oksit sterilizasyonundaki gibi) veya radyasyona (gama veya elektron ışınına) maruz kalmanın akışkanlığı artırdığı bilinmektedir ve ürünü kullanılmaz hale getirebilir.

ÖNLEMLER
Bu ürün, yalnızca harici deri uygulaması için bir araçtır.
Aplikatörü kendinizden ve hastadan uzakta tutun ve ampulü yalnızca bir seferde ortasına yakın yerden kırın. Aplikatörün çok fazla çalıştırılması cam kırığının plastik tüpü delmesine neden olabileceğinden aplikatör tüpünün içindekileri tekrar tekrar ezmeyin.
Kontrol altına alınmamış diyabet mellitusu, hastalıkları olan veya yara iyileşme sürecini bozduğu bilinen koşullarda bulunan ya da kendinde veya aile geçmişinde keloid oluşumu ya da hipertropik skarlaşma öyküsü olan hastalarda LiquiBand® Exceed™ ürününün güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
LiquiBand® Exceed™ ile tedavi edilmiş ve ardından uzun süre doğrudan güneş ışığına ve solaryum lambasına maruz kalmış yaralarda güvenlik ve etkinlik belirlenmemiştir.
LiquiBand® Exceed™ ürününün topikal ilaçları veya diğer sıvıları geçirgenliği bilinmemektedir ve bununla ilgili bir çalışma yapılmamıştır.
Sıvı, merhem veya krem ilaçlar gibi maddeler polimerize olmuş filmi zayıflatarak yaranın ayrılmasına neden olabileceğinden LiquiBand® Exceed™ ile kapatma işleminden sonra uygulanmamalıdır.
LiquiBand® Exceed™ derinin yanlışlıkla bir yerine yanlışlıkla yapışırsa, aseton veya petrol bazlı jel kullanılarak çıkarılabilir. Sabun gibi normal temizlik maddelerinin veya su, salin, Betadine® veya klorheksidin glukonat gibi diğer maddelerin yapışkanı çözmesi beklenmez. Soyun, deriyi ayırarak çekmeyin.
LiquiBand® Exceed™, polimerizasyon öncesinde akışkan bir sıvıdır. LiquiBand® Exceed™ ürününün istenmeyen bölgelere yanlışlıkla akmasını önlemek için yara, LiquiBand® Exceed™ ürününün yukarıdan uygulandığı yatay bir pozisyona getirilmelidir.

TERS REAKSİYONLAR
Siyanoakrilat bazlı topikal deri yapışkanlarının şu ters reaksiyonlar gösterebileceği belirlenmiştir: yara açılması; enfeksiyon; eritem, ödem ve drenaj dahil akut inflamasyon; göz gibi istenmeyen dokulara yapışma; polimerizasyon sırasında termal rahatsızlık; alerjik reaksiyon; yabancı madde reaksiyonu ve iyileşmeyen kronik yara.

KLİNİK ÇALIŞMALAR
Monometrik 2-oktil-siyanoakrilattan oluşan topikal deri yapışkanları kontrollü klinik çalışmalarda, kesileri ve travma kaynaklı açılmaları kapatmak için kullanılan dikişlerle, zımbalarla, yapışkan şeritlerle ve diğer siyanoakrilat bazlı topikal deri yapışkanları ile karşılaştırılarak değerlendirildi. Bu Kullanım Talimatları bu çalışmalar temel alınarak oluşturulmuştur.

KULLANIM TALİMATLARI
1. LiquiBand® Exceed™ ürününü kullanmadan önce yara iyice temizlenmelidir. Gerekiyorsa yarayı debride edin.
2. LiquiBand® Exceed™ ürününü kullanmadan önce standart yara hazırlık prosedürlerini kullanın.
3. Gerilmeye maruz kalan yaralar deri yapışkanının topikal uygulamasından önce subkutiküler dikişlerle tutturulmalıdır.
4. LiquiBand® Exceed™ ürününün düzgün biçimde yapışmasını sağlamak için yara bölgesini tüm nemi tamamen alarak steril gazlı bezle kurutun.
5. LiquiBand® Exceed™ ürününün vücudun istenmeyen bölgelerine yanlışlıkla akmasını önlemek için yara yatay olarak konumlandırılmalı ve LiquiBand® Exceed™, yaranın üstünden uygulanmalıdır.
6. Aplikatörü paketinden çıkarın. Aplikatörü kanatlarından parmağınız ve başparmağınızla tutun, topikal deri yapışkanının yanlışlıkla yaranın içine veya hastaya yapışmasını önlemek için ucunu yukarı doğru ve hastanın olmadığı bir yöne çevirin. İçteki cam ampulü kırmak üzere uygun basıncı uygulamak için aplikatör kanatlarını sıkın. Aplikatör kanatlarını çevirin ve aplikatör ucunu ıslatmak üzere LiquiBand® Exceed™ ürününü çıkarmak için aplikatör kanatlarını ters çevirin ve hafifçe sıkın. Yapışkanla ıslanırken ucun renginin koyulaştığı görülür.
7. Eldivenli elinizle veya steril forsepslerle yara kenarlarını birbirine yaklaştırın. edges in during the application of LiquiBand® Exceed™ uygulaması sırasında yara kenarlarını bir arada tutun.
8. LiquiBand® Exceed™ ürününü yara kenarları boyunca dikkatli biçimde uygulayın. Çok fazla sürmekten kaçının.
9. Yaklaştırılmış yara kenarlarını, uygulamadan sonra yaklaşık 60 saniye elinizle bir arada tutun. Yapışkan uygulandıktan sonra birkaç dakika içinde yara kenarlarını bir arada tutan kuvvetin tam olarak sağlanması beklenir. LiquiBand® Exceed™ katmanı artık yapışkan halde olmadığında polimerizasyonun tamamlanmış olması beklenir.
NOT: Aplikatör ucunu yara kenarlarına veya etraftaki deriye aşırı bastırmak yara kenarlarının zorlanarak birbirinden uzaklaşmasına, dolayısıyla yaranın içine yapışkan girmesine neden olabilir. Yaranın içindeki yapışkan bir bariyer işlevi görebilir ve yaranın iyileşmesini geciktirebilir ve/veya kötü görünümlü sonuçlar verebilir.
10. Sıvı, merhem veya krem ilaçlar LiquiBand® Exceed™ ürününün uygulanmasından sonra yaranın üzerine uygulanmamalıdır.
11. Yapışkan tamamen polimerize olduğunda ve artık yapışkan halde olmadığında LiquiBand® Exceed™ ile kapatılmış yaraların üzerine gazlı bez gibi koruyucu kuru örtüler uygulanabilir.
12. LiquiBand® Exceed™ ürününün herhangi bir nedenle çıkarılması gerekiyorsa, bağı çözmeye yardımcı olması için LiquiBand® Exceed™ filminin üzerine petrol bazlı jel veya aseton sürün. Filmi soyarak çıkarın, deriyi ayırarak çekmeyin.

HASTA TALİMATLARI
LiquiBand® Exceed™ kullanarak kapatılan yaralar için başka hiçbir ek veya özel bakıma gerek yoktur ancak gerektiğinde aşağıdaki bilgilerin hasta ile paylaşılması önerilir. Doğru yara bakımı için bu talimatlara uyamayacak olan çocuklar veya diğer hastalar için kuru bir koruyucu sargı yapılmalıdır.
Yarayı veya polimerize olmuş LiquiBand® Exceed™ filmini çekmeyin veya koparmayın. Filmin koparılması deriye yapışmasını bozabilir ve yaranın ayrılmasına neden olabilir.
Hafif bir duşa veya banyoya izin verilir ancak film kendi kendine soyulana kadar (genellikle 5-10 gün içinde) yara bölgesini liflemeyin, sabunlamayın veya uzun süre ıslatmayın (yüzme dahil).
Yaraya herhangi bir sıvı, merhem veya krem ilaç sürmeyin.
Yaranızla ilgili tüm rahatsızlıkları veya başka endişeleri doktorunuza bildirin.

SAĞLANMA BİÇİMİ
LiquiBand® Exceed™, önceden doldurulmuş tek kullanımlık bir aplikatör içinde steril olarak sağlanır.
LiquiBand® Exceed™, ucu takılı plastik bir aplikatör içinde bulunan ezilebilir bir cam ampulün içindedir. Aplikatörler 0,8mL sıvı yapışkan içerir. Aplikatör, paket açılana veya zarar görene kadar cihazı steril tutan bir paketin içerisinde bulunur. LiquiBand® Exceed™, 6 aplikatörlü kutusu içinde sağlanır.

SAKLAMA:
Önerilen saklama koşulları: 41°F (5°C) ve 77°F (25°C), arasında nemden, doğrudan ısıdan ve doğrudan ışıktan uzak tutun. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz kalmasını önleyin. LiquiBand® Exceed™ daima orijinal ambalajında saklanmalıdır. Ambalaj üzerindeki, öncesinde bir sona erme sembolü olan son kullanma tarihi geçmişse KULLANMAYIN.

STERİLLİK:
LiquiBand® Exceed™, kuru ısı ve etilen oksit gazı ile termal olarak sterilize edilmiştir. LiquiBand® Exceed™, tek hastada kullanılmak üzere ambalajlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın. Tıbbi prosedür bittikten sonra kullanılmamış tüm malzemeleri atın.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, Birleşik Krallık
Tel : +44(0)1752 209955 Faks : +44(0)1752 209956
e-posta: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

中文 LIQUIBAND® Exceed™ 局部皮肤粘合剂

使用说明

使用产品前，请仔细阅读以下信息。

注意：美国联邦法律规定，本产品仅限医生（或遵医嘱）销售和使用。

非常重要！本说明书旨在协助您使用 LiquiBand® Exceed™ 局部皮肤粘合剂，并非外科技术参考。

描述
LiquiBand® Exceed™ 局部皮肤粘合剂是一种无菌的液体局部皮肤粘合剂，由单体（2 - 辛基 - 氰基丙烯酸酯）成分和 2 号 D 和 C 类紫罗兰色组成。产品装在一次性使用涂药器内，外包装采用纸塑袋。LiquiBand® Exceed™ 这款局部皮肤粘合剂产品是一个塑料涂药器，内有可压碎玻璃小瓶，前面有个泡沫涂药头。LiquiBand® Exceed™ 局部皮肤粘合剂在涂抹到皮肤上前是液状的。LiquiBand® Exceed™ 局部皮肤粘合剂涂上后几分钟内发生聚合反应。
体外研究表明，只要粘合剂保护膜保持完整，LiquiBand® Exceed™ 局部皮肤粘合剂就相当于防微生物渗透的屏障。尚未执行相应临床研究以证明该产品的微生物屏障性能，微生物屏障性能和减少感染之间的关联也未建立。
包含充足胶粘剂的单台设备，可缝合结合长度为 30cm 的伤口。
LiquiBand® Exceed™ 局部皮肤胶粘剂适合术中重复使用，在单个患者身上可使用长达 90 分钟。

适应症
LiquiBand® Exceed™ 仅适用于局部应用，适合紧密粘合手术切口伤口（包括微创手术刺孔和简单的、彻底清洗的、创伤引起的撕裂）的易修复皮肤边缘。LiquiBand® Exceed™ 可与深层皮下缝合联合使用，但不能取代皮下缝合。

禁忌症
有任何微生物、细菌或真菌感染或坏疽症状的伤口禁用。
粘膜表面或粘膜皮肤连接点，或经常接触体液的皮肤禁用。
对氰基丙烯酸酯或甲醛过敏的患者禁用。
切勿内用、血管内注射、或摄入。
切勿用于褥疮性溃疡、动物或人咬伤口、或刺创。

警告
LiquiBand® Exceed™ 是一种快速起效的粘合剂，可粘合大部分体组织和多种其他材料（如乳胶手套和不锈钢）。应避免不小心接触到任何体组织、表面和（或）非一次性设备或特殊溶剂（如丙酮）无法有效清洗的设备。
水或含乙醇的液体可加速 LiquiBand® Exceed™ 的聚合：LiquiBand® Exceed™ 不应涂湿润伤口上。
LiquiBand® Exceed™ 不应用于眼部。如接触到眼睛，使用生理盐水或水充分冲洗眼睛。如仍有残余粘合剂，使用外用眼膏松开皮肤粘合并联系眼科医生。
在靠近眼睛的脸部伤口使用 LiquiBand® Exceed™ 时，调整患者体位以确保粘合剂不会流入眼睛。用纱布覆盖和保护眼睛。在眼睛周围适当使用凡士林可有效防止粘合剂流入眼睛。曾发生在眼睛周围使用粘合剂意外导致患者眼睑紧密闭合的案例。其中一些案例需要通过进行全身麻醉和外科手术打开眼睑。
LiquiBand® Exceed™ 不能粘附在预先涂有凡士林的皮肤。因此，应避免在要涂抹 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂的任何皮肤部位使用凡士林。
LiquiBand® Exceed™ 粘合剂不可吸收，因此不可用于皮下，否则可能会引起异物反应。
LiquiBand® Exceed™ 粘合剂不应用于皮肤张力较大或张力增强的部位，例如指关节、手肘或膝盖，除非此结节点在皮肤愈合期间被固定或在使用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂前已通过使用其他的伤口闭合装置（例如手术缝线或缝皮钉）降低皮肤张力。
应监控 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂处理的伤口是否有感染的迹象。如伤口出现红疹、水肿、发热、疼痛和/或流液等感染迹象，应根据感染处理标准评估和处理伤口。
LiquiBand® Exceed™ 粘合剂不应用于反复或持续接触到水分或受到摩擦的伤口部位。
LiquiBand® Exceed™ 粘合剂应仅用于伤口边缘易于对合的伤口（被彻底清洗、清创及根据外科伤口护理标准闭合）。必要时，可进行局部麻醉以确保充分清洗和清创。
应以少量原则使用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂连接伤口和对齐的伤口边缘。应避免涂药器压力过高，以防伤口边缘裂开，可造成局部皮肤粘合剂堆置在伤口边缘之间。在伤口边缘之间的皮表下使用局部皮肤粘合剂和/或粘合剂渗入（渗漏）可形成屏障，妨碍愈合过程。
LiquiBand® Exceed™ 粘合剂通过释放出少量热量的放热反应聚合。使用适当技术将少量 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂涂抹在干燥伤口上，热量缓慢释放，患者的热感和痛感降低到最低程度。但是，如果使用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂时大滴的粘合剂液滴未均匀摊开，患者可能会感到很热或不适。
LiquiBand® Exceed™ 粘合剂是一次性使用包装。产品每次用于伤口闭合后，应丢弃剩余的已打开部分。
请勿对 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂进行再次灭菌或将其置于使用前进行灭菌的程序包装/托盘中。LiquiBand® Exceed™ 生产完成后如暴露于过热（高压灭菌器灭菌或环氧乙烷灭菌）或辐射（例如γ射线或电子束）环境中，粘合剂的粘度会增强并可能导致产品不可用。

注意事项
本产品仅适用于外部皮肤。
远离自己和患者握住涂药器，使用适当力量挤压涂药器中部，一次性压破内部的安瓿瓶。切勿重复挤压涂药器管子的内容物，因为进一步操作涂药器可能会导致玻璃碎屑穿过塑料管。
对于患有不受控糖尿病、会干扰伤口愈合过程的疾病或情况、或瘢痕疙瘩或增生性瘢痕个人史/家族史的患者，在此类患者伤口上使用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂的安全性和有效性尚未进行评估。
对于使用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂进行处理后长时间暴露于直射阳光和紫外线灯的伤口，其安全性和有效性尚未进行评估。
局部用药或其他液体对 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂的渗透性不详，也尚未进行研究。
伤口使用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂闭合后，不应再涂抹液状、软膏状或乳膏状药物。
因为这些药物可减弱聚合膜，导致伤口裂开。
如意外使用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂粘合了未受损的皮肤，可使用丙酮或者凡士林除去粘合剂。典型的清洁剂（如肥皂）和其他清洗剂（如水、生理盐水、碘伏 (Betadine®) 或洗必泰）都不能松开粘合剂粘合的皮肤。使粘合剂自然从皮肤剥落，不要撕裂皮肤。
LiquiBand® Exceed™ 粘合剂在聚合前是一种粘性液体。为防止 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂意外流到非目标部位，请将伤口放平，从上面涂抹 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂。

不良反应
局部皮肤粘合剂（主要成分为氰基丙烯酸酯）的临床应用显示可能会发生以下不良反应：伤口裂开，感染，急性炎症（包括红疹、水肿和流液），非目标组织（如眼睛）的粘合，聚合期间的热不适感，过敏反应，异物反应和伤口长期未愈合。

临床研究
局部皮肤粘合剂由单体 2 - 辛基 - 氰基丙烯酸酯制成，已通过对照闭合切口和由创伤引起撕裂伤的缝线、缝皮钉、粘合带和其他基于氰基丙烯酸酯的局部皮肤粘合剂的临床对照研究进行评估。该使用说明书是以这些研究为基础的。

使用指南
1.使用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂前，必须充分清洗伤口。如有必要，进行伤口清创。
2.使用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂前，执行标准的伤口准备程序。
3.局部使用皮肤粘合剂前，应使用表皮下缝线固定受到张力的伤口。
4.用无菌纱布擦干伤口，移除所有水分以保证 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂的适当粘合。
5.为防止 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂意外流到身体的非目标部位，请将伤口放平，从伤口上面涂抹 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂。
6.从袋子中取出涂药器。用手指和拇指握住涂药器的侧翼，涂药器尖端朝上并远离患者，避免不慎将局部皮肤粘合剂滴到伤口或患者身上。挤压涂药器侧翼以施加足够的压力压碎内部的玻璃安瓿瓶。倒转并轻轻挤压涂药器侧翼，挤出足量的液状 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂湿润涂药器尖端。被粘合剂湿润后的涂药器尖端会变黑。
7.以戴手套的手指或无菌镊子将伤口边缘靠拢。使用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂期间保持伤口边缘对合。
8.沿着伤口边缘少量使用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂。避免使用太多粘合剂。
9.涂药后，手动靠拢对合的伤口边缘约 60 秒。涂上粘合剂后数分钟内可达到完全对合强度。LiquiBand® Exceed™ 粘合剂层不再有粘性时即实现完全聚合。
注：涂药器头过于用力压住伤口边缘或皮肤周围可导致伤口边缘分开，使粘合剂进入伤口腔内。伤口腔内的粘合剂会成为一道屏障，延迟伤口愈合和/或导致不良的美容效果。
10.伤口使用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂闭合后，不应再涂抹液状、软膏状或乳膏状药物。
11.一旦粘合剂完全聚合且不再有粘性，可在经 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂闭合的伤口处使用保护性干敷料（例如纱布）。
12.如由于任何原因需要除去 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂，小心地在 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂薄膜处涂上凡士林或丙酮，使粘合剂和皮肤的粘合松开。使粘合剂自然从皮肤剥落，不要撕裂皮肤。

患者用药指导
用 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂闭合的伤口不需额外或特殊护理；但是建议必要时应告知患者以下信息。应用于儿童或可能不能遵照这些使用说明进行适当伤口护理的其他患者时,可在伤口处使用保护性的干敷料。
切勿抠伤口或者剥开已聚合的 LiquiBand® Exceed™ 粘合剂薄膜。剥开薄膜会破坏其对皮肤的粘合，造成伤口裂开。
可以短时间淋浴或沐浴，但是直到薄膜自然脱落（通常 5-10 天）才能洗擦、浸泡伤口或让伤口处长时间接触水（包括游泳）。
切勿在伤口上涂抹任何液状、软膏状或乳膏状的药品。
如有任何不适或存有关于您伤口的疑虑，请告知您的医生。

包装规格：
LiquiBand® Exceed™ 粘合剂无菌包装于预灌装的一次性涂药器中。
LiquiBand® Exceed™ 产品是一个塑料涂药器，内有可压碎玻璃小瓶，前面有个涂药头。涂药器包含 0.8 mL 液状粘合剂。涂药器包装在一个袋中以保持产品在打开包装或包装破损前的无菌性。LiquiBand® Exceed™ 粘合剂的包装规格：每盒 6 个涂药器。

储存：
建议储存条件：温度在 41°F (5°C) 和 77°F (25°C) 之间，避免潮湿、直接受热和直射光。避免长时间暴露于高温环境中。LiquiBand® Exceed™ 粘合剂应储存在其原始包装中。超出包装上到期符号前的有效期限之后切勿使用。

无菌性:
LiquiBand® Exceed™ 粘合剂使用干热和环氧乙烷气体进行终端灭菌。LiquiBand® Exceed™ 粘合剂是一次性使用包装。切勿重新灭菌。如包装已打开或破损，切勿使用。完成用药处理步骤后，应丢弃任何未使用部分。

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, UK
电话: +44(0)1752 209955 传真: +44(0)1752 209956
电子邮件: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

한국어 LIQUIBAND® Exceed™ 국소 피부 접착제

사용 지침

제품 사용 전 다음 정보를 완전히 읽고 숙지하십시오.

경고: 미연방법에 의해 이 기구는 의사만이 판매 및 사용할 수 있으며, 판매 및 사용을 지시할 수 있습니다.

중요! 이 부속 문서는 LiquiBand® Exceed™ 국소 피부 접착제의 사용에 도움을 주기 위해 마련된 것입니다. 이 문서는 수술 기법에 대한 참고용이 아닙니다.

성상
LiquiBand® Exceed™ 국소 피부 접착제는 무균의 액상 국소 피부 접착제로서 단량체(2-Octyl-cyanoacrylate) 상태의 제제와 D&C Violet #2 착색제를 함유하고 있습니다. 제품은 폴리에스테르 파우치에 포장된 단일 환자용 도포용 도구 내에 제공됩니다. LiquiBand® Exceed™ 국소 피부 접착제 제품은 발포 고무 도포용 팁이 달린 플라스틱 도포용 도구 내에 깨질 수 있는 유리 앰플로 되어 있습니다. LiquiBand® Exceed™ 국소 피부 접착제는 수분이 지나면 중합됩니다. 체외 실험에서 LiquiBand® Exceed™ 국소 피부 접착제는 접착 필름이 손상되지 않는 한 미생물 침투의 방어막으로 작용한다는 것이 밝혀졌습니다. 임상 시험은 미생물 방어막 특성 및 미생물 방어 특성과 감염 감소의 상관 관계를 보여주기 위해 실행된 것이 아니며 그러한 내용은 확인되지 않았습니다.
기구 한 개당 최대 30cm 길이의 상처를 봉합할 수 있는 양의 접착제가 들어 있습니다.
LiquiBand® Exceed™ 국소 피부 접착제는 환자 한 명당 수술 중 최대 90분 동안 반복해서 사용할 수 있습니다.

적응증
LiquiBand® Exceed™는 최소한의 침투적 수술에 의한 자상 및 단순하고 완전히 세척된 상태의 외상에 의해 발생한 열상을 포함한 상처의 인접한 피부 가장자리를 붙여주고 지탱하기 위해 국소적으로만 적용할 수 있습니다.

금기 사항
미생물, 박테리아 및 곰팡이 감염 또는 괴저가 있는 상처에는 사용하지 마십시오.
점막 표면 및 점막 피부 접합부, 또는 체액에 주기적으로 노출될 수 있는 피부 상에는 사용하지 마십시오.
시아노아크릴레이트 및 포름알데히드에 과민성을 가진 환자에게는 사용하지 마십시오.
체내 적용 혈관 내 주사 또는 경구 투여하지 마십시오.
욕창, 동물이나 사람이 물어서 난 상처 또는 자상에는 사용하지 마십시오.

경고
LiquiBand® Exceed™는 신체 조직 및 라텍스 장갑과 스테인레스 스틸과 같은 다른 소재에 달라붙는 성질이 있는 속경화성 접착제입니다. 일회용 물품이 아니거나 아세톤과 같은 용제로 세척할 수 없게 되어 있는 신체 조직, 표면 및 장비에 실수로 접촉하지 않도록 해야 합니다.
LiquiBand® Exceed™의 중합은 물 또는 알코올을 함유한 액체에 의해 가속화될 수 있습니다. 따라서 LiquiBand® Exceed™를 젖어있는 상처에 사용해서는 안됩니다.
LiquiBand® Exceed™를 절대로 눈에 사용하지 마십시오. 눈과 접촉했을 경우 대량의 식염수 또는 물을 사용해서 씻어내십시오. 세척되지 않고 남은 접착제는 국소 안연고제를 사용해서 접착 상태를 느슨하게 만들고 안과의사에게 문의하십시오.
LiquiBand® Exceed™를 사용해 눈과 가까운 안면의 상처를 봉합하려면, 환자의 자세를 조정해서 접착제가 눈에서 먼 쪽으로 흐르도록 하십시오. 눈은 감은 상태로, 거즈로 보호해야 합니다. 바셀린을 눈 주변에 도포하면 접착제가 눈 안으로 흘러 들어가는 것을 막을 수 있으므로 효과적입니다. 접착제를 눈 주변에 적용함으로써 의도치 않게 환자의 눈꺼풀이 봉합된 사례가 있습니다. 이 중 몇몇 사례에는 눈꺼풀 봉합을 풀기 위해 일반적 마취 및 외과 수술이 필요했습니다. LiquiBand® Exceed™는 바셀린으로 사전 도포된 피부에 달라붙지 않을 것입니다. 따라서 LiquiBand® Exceed™가 접착되도록 하려는 피부 부분에는 바셀린을 사용하지 마십시오.
LiquiBand® Exceed™는 흡수성이 없으며 따라서 피부 아래쪽에 사용하는 것은 이물질 반응을 유발할 수 있으므로 금지됩니다.
LiquiBand® Exceed™는 손가락 관절, 팔꿈치나 무릎같이 피부가 당겨지는 부위에는 사용하지 말아야 하며, 피부 치유 기간 동안 관절을 고정시킬 예정이거나, 다른 상처 봉합 기구(예: 봉합 또는 스킨 스테이플)를 미리 적용했을 경우에는 LiquiBand® Exceed™를 도포할 수 있습니다.
LiquiBand® Exceed™로 치료한 상처는 감염 신호가 있는지 지속 관찰해야 합니다. 홍반, 부종, 열, 아픔 및 진물와 같은 감염 신호를 보이는 상처는 평가 후 감염에 대한 일반 처리 절차에 따라 치료되어야 합니다.
LiquiBand® Exceed™는 수분이나 마찰에 반복적이거나 장시간 노출되는 상처 부위에는 사용할 수 없습니다.
LiquiBand® Exceed™는 완전히 세척되고, 죽은 조직이 절제되었거나 일반 외과 절차에 따라 폐쇄되어 가장자리가 쉽게 맞닿을 수 있는 상처에만 사용해야 합니다. 세척 및 죽은 조직 제거를 위해 필요할 경우에는 국소 마취를 사용해야 합니다.
LiquiBand® Exceed™는 상처 및 상처 가장자리를 연결하기 위해 조금씩 사용해야 합니다. 도포용 기구에 압력을 가하면 상처가 벌어져 상처 가장자리 사이로 국소 피부 접착제가 들어갈 수 있으므로 조심해야 합니다. 피부 아래쪽에 국소 피부 접착제를 도포하거나 넣으면(새어나감) 방어막을 형성하므로 치유 과정에 해로울 수 있습니다.
LiquiBand® Exceed™는 소량의 열이 발산되는 발열 반응을 통해 중합합니다. LiquiBand® Exceed™을 조금씩 도포하는 방식으로 적절하게 활용할 경우 열은 서서히 방출되며 환자가 느끼는 열감이나 아픔은 줄어듭니다. 하지만 LiquiBand® Exceed™ 도포 후 큰 액체방울이 퍼지지 않은 채로 남아있을 경우 환자는 열감 또는 불편함을 느낄 것입니다.
LiquiBand® Exceed™는 단일 환자용으로 포장되어 있습니다. 매 상처 봉합 절차 이후에는 개봉 후 남아있는 내용물을 폐기하십시오.
LiquiBand® Exceed™을 재멸균하거나 사용 전 멸균하게 되어 있는 시술팩 및 트레이에 담지 마십시오. 최종 제조 이후 LiquiBand® Exceed™를 (오토클레이브 또는 에틸렌옥사이드 멸균에서처럼) 고열이나, (감마 또는 전자 빔 같은) 방사선에 노출시키면 점도가 높아져서 제품을 사용할 수 없게 됩니다.

주의 사항
이 제품은 외피 도포용입니다.
도포용 기구를 잡아 시술자와 환자에게서 멀리한 후 앰플 중간 부분을 단 한 번 부숩니다. 도포용 기구의 내용물을 여러 번 부술 경우 유리 파편이 플라스틱 튜브를 뚫을 수 있습니다.
관리되지 않은 진성 당뇨병, 상처 치유 과정을 방해하는 질병 및 질환 또는 켈로이드 형성이나 비후성반흔의 개인 병력 및 가족력을 가진 환자의 상처에 대한 LiquiBand® Exceed™의 사용은 그 안전성이나 효과성이 검증된 바가 없습니다.
LiquiBand® Exceed™으로 치료 후 장시간 직사광선과 태닝 램프에 노출한 상처에 대한 안전성과 효과성은 검증되지 않았습니다.
국소적 약물 치료 및 기타 액체에 대한 LiquiBand® Exceed™의 투과성은 알려지거나 연구된 바가 없습니다.
LiquiBand® Exceed™으로 의도치 않게 온전한 피부를 봉합했을 경우 아세톤이나 바셀린을 사용하여 제거할 수 있습니다. 일반적으로 세척에 사용하는 비누나 물, 식염수 Betadine® 및 클로르헥시딘 글루코네이트와 같은 물질로는 접착을 떼어낼 수 없습니다. 접착제를 벗겨내되 피부를 양쪽으로 잡아당기지 마십시오.
LiquiBand® Exceed™는 중합되기 전 점착성이 있는 액체입니다. 원치 않는 부위로 LiquiBand® Exceed™가 흐르는 것을 막기 위해서 상처는 세운 위치로 놓여야 하며, LiquiBand® Exceed™는 상처 위쪽으로 도포되어야 합니다.

부작용
시아노아크릴레이트 기반의 국소 피부 접착제의 임상적 사용에서 다음의 부작용이 일어날 수 있음이 알려졌습니다: 상처 봉합의 파열, 감염, 홍반/부종/진물을 동반하는 급성 염증, 눈과 같은 의도치 않은 조직 접착, 중합하는 동안의 열에 대한 불편감, 알러지 반응, 이물질 반응 및 낫지 않고 만성화된 상처

임상 시험
단량체 2-Octyl-cyanoacrylate로 구성된 국소 피부 접착제는 절개 및 외상에 의한 열상을 봉합하기 위한 봉합, 스테이플, 접착 테이프 및 기타 시아노아크릴레이트 기반의 국소 피부 접착제를 대조군으로 하는 통제된 임상 실험으로 평가가 수행되어 왔습니다.

사용 지침
1. LiquiBand® Exceed™ 사용 전, 상처는 완전히 세척되어야 합니다. 필요하다면 상처의 죽은 조직을 절개합니다.
2. LiquiBand® Exceed™의 사용 전 표준 상처 처리 절차를 따릅니다.
3. 당겨지는 상처는 피부 접착제를 국소적 도포 전 피내봉합함으로써 고정되어야 합니다.
4. LiquiBand® Exceed™가 잘 접착될 수 있도록 멸균 거즈로 모든 수분을 제거함으로써 상처를 건조시키십시오
5. LiquiBand® Exceed™가 의도하지 않은 신체 부위로 흐르는 것을 막기 위해서, 상처는 세워진 상태이어야 하며 LiquiBand® Exceed™는 상처 위쪽에서 도포되어야 합니다.
6. 파우치에서 도포용 기구를 꺼내십시오. 환자나 상처 내에 실수로 국소 피부 접착제를 흘리는 일이 없도록 환자 멀리서 위로 향하는 팁이 달린 날개 부분을 엄지와 다른 손가락으로 잡습니다. 충분한 압력을 주어 도포용 기구의 날개를 짜서 안쪽의 유리 앰플을 깹니다. 기구의 날개를 뒤집고 부드럽게 짜서 LiquiBand® Exceed™이 흘러나오게 해서 기구 팁이 적셔지도록 합니다. 접착제에 의해 적셔지면서 팁은 어둡게 변합니다.
7. 장갑 낀 손가락 또는 멸균된 겸자를 사용해 상처 가장자리를 서로 밀착시킵니다. LiquiBand® Exceed™ 도포 중 상처 가장자리를 나란히 밀착된 상태로 유지하십시오.
8. LiquiBand® Exceed™를 상처 가장자리를 따라 조금씩 도포합니다. 다량으로 도포하지 마십시오.
9. 도포가 끝나면 나란히 밀착시킨 상태를 60초간 유지하십시오. 접착제가 도포된 후 수분 내에 접합 부위는 완전히 접착될 것입니다. LiquiBand® Exceed™층이 끈적거리지 않게 되면 중합이 완성된 것입니다.
참고: 상처 가장자리나 주변 피부 쪽에 대고 도포용 기구 팁에 힘을 주어 압력을 가하면 상처가 벌어질 수 있으며, 접착제가 상처 속으로 흘러 들어갈 수 있습니다. 상처 속에 들어간 접착제는 방어막으로 작용해서 상처 치유가 더뎌지고, 또는 미용상 문제를 야기할 수 있습니다.
10. LiquiBand® Exceed™으로 봉합한 상처에 액체, 연고 및 크림 타입의 약품을 도포하면 안됩니다.
11. LiquiBand® Exceed™으로 봉합한 상처가 완전히 중합되어 더 이상 끈적이지 않게 되면 거즈와 같은 보호용 건조 드레싱을 사용할 수 있습니다.
12. 특별한 이유로 LiquiBand® Exceed™을 제거해야 한다면, 바셀린이나 아세톤을 LiquiBand® Exceed™ 필름에 조심스럽게 발라 접착 부위가 느슨해지게 하십시오. 필름을 벗겨내되, 피부를 양쪽으로 잡아당기지 마십시오.

환자 지침:
LiquiBand® Exceed™를 사용하여 상처를 봉합할 때는 추가적인 또는 특별한 관리가 필요하지 않습니다. 그럼에도 필요하다면 다음 정보를 환자에게 제공하는 것을 권장합니다. 어린이나, 창상을 적절히 관리하기 위해 이러한 지침을 따르기 어려운 기타 환자에게는 건조 보호 드레싱을 적용해야 합니다.
상처나 LiquiBand® Exceed™의 중합 필름을 들추시거나 잡아당기지 마십시오. 필름을 들추시면 필름이 피부에서 떨어지거나 상처 봉합이 터져 벌어질 수 있습니다.
가벼운 샤워나 목욕은 허용되지만 자연적으로(보통 5~10일 내) 필름이 벗겨져 떨어지기 전까지는 상처 부위를 문지르거나, 물에 담그거나, 오랜 시간 동안 물기에 접하는 것(수영 포함)을 금합니다.
상처에 어떠한 액체, 연고 또는 크림 형태의 약품도 바르지 마십시오.
상처와 관련해 불편함이나 기타 걱정이 있을 경우 의사에게 보고하십시오.

포장:
LiquiBand® Exceed™는 멸균 상태의, 사전 충전된 일회용 도포용 기구입니다.
LiquiBand® Exceed™는 팁이 부착된 플라스틱 도포용 용기 몸체 내에 들어있는 깨질 수 있는 유리 앰플을 포함합니다. 도포용 용기는 0.8mL의 액상 접착제를 담고 있습니다. 도포용 기구는 파우치 내에 포장되어 개봉되거나 손상되지 전까지는 기구의 멸균 상태가 유지됩니다.
LiquiBand® Exceed™는 도포용 기구 6개들이 상자들로 제공됩니다.

보관:
권장 보관 조건: 수분, 직접 열과 직사광선에서 떨어진 5°C ~ 25°C의 장소. 높은 기온에 장시간 노출시키지 마십시오. LiquiBand® Exceed™는 항상 원래의 포장 안에 보관해야 합니다. 포장에 표시되어 있으며 유통기한 기호 다음에 있는 유통기한 이후에는 절대로 사용하지 마십시오.

멸균:
LiquiBand® Exceed™는 건열 및 에틸렌옥사이드 가스로 최종 멸균되어 있습니다. LiquiBand® Exceed™ 는 단일 환자용으로 포장되어 있습니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉되어 있거나 손상되어 있을 경우 사용하지 마십시오. 의료 시술이 끝난 후 사용하지 않은 내용물은 폐기하십시오.

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, UK
전화: +44(0)1752 209955 Fax: +44(0)1752 209956
이메일: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

ua Медичний клей для закриття шкірних ран LIQUIBAND® Exceed™

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ПРОДУКТУ УВАЖНО ПРОЧИТАЙТЕ ІНФОРМАЦІЮ, НАВЕДЕНУ НИЖЧЕ.

ВАЖЛИВО! Ця інструкція із застосування призначена для сприяння у правильному використанні медичного медичного клею для закриття шкірних ран LiquiBand® Exceed™. Вона не є довідковим посібником з виконання хірургічних процедур.

ОПИС
Медичний клей для закриття шкірних ран LiquiBand® Exceed™ – це стерильний рідкий клей для місцевого застосування, що містить мономерну (2-октил-ціаноакрилат) суміш і барвник D&C Violet # 2. Він постачається в аплікаторі, що призначений для використання для лише одного пацієнта, який упакований в паперово-поліетиленовий пакет. Медичний клей для закриття шкірних ран LiquiBand® Exceed™ міститься у скляній ампулі, що підлягає розбиттю, в пластиковому аплікаторі з губчастим наконечником. Медичний клей для закриття шкірних ран LiquiBand® Exceed™ залишається рідким до нанесення на шкіру. Після нанесення медичний клей для закриття шкірних ран LiquiBand® Exceed™ полімеризується протягом декількох хвилин.
Дослідження *in vitro* показали, що медичний клей для закриття шкірних ран LiquiBand® Exceed™ діє як бар'єр для проникнення мікробів, при цьому клейка плівка залишається неушкодженою. Клінічні дослідження, які б підтвердили властивості мікробного бар'єра, не проводилися, а кореляція між властивостями мікробного бар'єра та зниженням інфекції не була встановлена.
Кожен пристрій містить достатню кількість клею, щоб закрити рану(-и) загальною довжиною до 30 см (см).
Медичний клей для закриття шкірних ран LiquiBand® Exceed™ підходить для повторного інтраопераційного використання протягом 90 хвилин на одному пацієнті.

ПОКАЗАННЯ
LiquiBand® Exceed™ призначений виключно для місцевого застосування, для зведення країв шкіри на ранах після хірургічних розрізів, в тому числі проколи після мінімально інвазивної хірургії, а також простих, ретельно очищених рваних ран. LiquiBand® Exceed™ можна використовувати разом з накладенням глибоких шкірних швів, але не замість них.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
НЕ використовувати на ранах з ознаками мікробних, бактеріальних чи грибкових інфекцій або гангрени.
НЕ використовувати на поверхнях слизової оболонки чи шкірно-слизової кайми або на ділянках шкіри, які можуть регулярно піддаватися впливу фізіологічних рідин.
НЕ застосовувати на пацієнтах з підвищеною чутливістю до ціаноакрилатів або формальдегіду.
НЕ для внутрішньосудинного введення. НЕ проковтувати.
НЕ застосовувати на пролежнях, укусах тварин чи людини або колотих ранах.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
LiquiBand® Exceed™ це клей, що швидко схоплюється і здатен прилипати до більшості тканин тіла й багатьох інших матеріалів, таких як латексні рукавички й нержавка сталь. Слід уникати ненавмисного контакту з будь-якими тканинами тіла, поверхнями та/або обладнанням, які не є одноразовими або які не можна легко очистити розчинником, таким як ацетон. Полімеризація LiquiBand® Exceed™ може бути прискорена водою або рідинами, які містять спирт: LiquiBand® Exceed™ не слід наносити на вологі рани.
LiquiBand® Exceed™ не слід наносити на очі. При потраплянні в очі промийте фізіологічним розчином або водою. Щоб усунути залишки клею, нанесіть офтальмологічну мазь для місцевого застосування, щоб послабити зчеплення клею, а потім зверніться до офтальмолога.
Закриваючи рани на обличчі біля ока за допомогою LiquiBand® Exceed™, зафіксуйте положення пацієнта таким чином, щоб підтікання клею відбувалось в напрямку від очей. Око повинне бути закритим й захищеним марлевою пов'язкою. Нанесення вазеліну на зону біля ока може бути ефективним в запобіганні випадкового потрапляння клею в око. У деяких пацієнтів використання клею біля ока випадково призвело до заклеювання повік. В деяких з цих випадків були застосовані загальна анестезія й хірургічне втручання для відкриття повік.
LiquiBand® Exceed™ не буде прилипати до шкіри, на яку було попередньо нанесено вазелін. Тому уникайте нанесення вазеліну на будь-які ділянки шкіри, на які буде нанесено LiquiBand® Exceed™.
LiquiBand® Exceed™ не адсорбується і тому не повинен використовуватися під шкірою, оскільки це може викликати реакцію на сторонніє тіло.
LiquiBand® Exceed™ не слід застосовувати на ділянках з високим або підвищеним натягом шкіри, таких як суглоби, лікті або коліна, за винятком тих випадків, коли суглоб буде іммобілізований протягом періоду загоєння шкіри або якщо перед нанесенням LiquiBand® Exceed™ натяг шкіри було зменшено іншим методом закриття рани (наприклад, швами або скобами для шкіри).
Рани, оброблені LiquiBand® Exceed™, слід контролювати на наявність ознак інфекції. Рани з ознаками інфекції, такими як еритема, набряк, підвищення температури, біль і/або виділення, повинні бути оцінені та оброблені відповідно до стандартної практики протидії інфекції.
LiquiBand® Exceed™ не слід використовувати на місцях ран, які будуть піддаватися багаторазовому чи тривалому зволоженню або тертю.
LiquiBand® Exceed™ слід використовувати лише на ранах, краї яких зводяться без зусиль, які були ретельно очищені, оброблені й закриті відповідно до стандартів хірургічної практики. За необхідності слід використовувати місцевий анестетик, щоб забезпечити відповідне очищення й обробку.
LiquiBand® Exceed™ завжди слід наносити місцево в помірній кількості, зводячи рану і вирівнюючи краї рани. Уникайте тиску на аплікатор, щоб запобігти роз'єднанню країв рани, через яке шкірний клей для місцевого застосування може потрапити між краями рани. Нанесення і/або міграція (витік) шкірного клею для місцевого застосування під поверхню шкіри між краями рани може погіршити процес загоєння через утворення бар'єру.
LiquiBand® Exceed™ полімеризується в результаті екзотермічної реакції, при якій виділяється невелика кількість тепла. В разі правильної техніки нанесення LiquiBand® Exceed™ на суху рану тепло виділяється повільно, а відчуття тепла або болю зводиться до мінімуму для пацієнта. Однак, якщо великі краплі рідини LiquiBand® Exceed™ залишилися нерозподіленими, пацієнт може відчувати жар або дискомфорт.
LiquiBand® Exceed™ запакований для використання лише для одного пацієнта. Утилізуйте відкритий матеріал, який залишився, після кожної процедури закриття рани.
НЕ стерилізуйте повторно LiquiBand® Exceed™ та не кладіть його в набір для процедур/лоток, який підлягає стерилізації перед використанням. Відомо, що надмірне нагрівання (наприклад, в автоклавах чи під час стерилізації етиленоксидом) або вплив випромінювання (наприклад, гамма-променів чи електронних променів) на готовий LiquiBand® Exceed™ збільшує його в'язкість і може призвести до неможливості використання продукту.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Цей продукт призначений виключно для зовнішнього застосування на шкірі.
Тримайте аплікатор на відстані від себе й пацієнта і розбийте ампулу по центру лише один раз. Не розбивайте вміст трубки аплікатора повторно, оскільки подальші маніпуляції з аплікатором можуть спричинити проникнення уламків скла в пластикову трубку.
Безпека й ефективність LiquiBand® Exceed™ не були оцінені для місцевого лікування ран пацієнтів з неконтрольованим цукровим діабетом, захворюваннями або станами, які, як відомо, впливають на процес загоєння ран, або пацієнтів, в особистому або сімейному анамнезі яких були келоїдні утворення або гіпертрофічні рубці.
Безпека й ефективність не були оцінені для лікування ран, які були оброблені LiquiBand® Exceed™, а потім піддавалися тривалому впливу прямих сонячних променів або ламп солярію.
Проникність LiquiBand® Exceed™ для препаратів для місцевого застосування або інших рідин невідома й не вивчалася.
Рідкі, мазеві або кремові препарати не слід наносити на рану після закриття з використанням LiquiBand® Exceed™, оскільки ці речовини можуть послабити полімеризовану плівку, що може призвести до розкриття рани.
У випадку ненавмисного з'єднання LiquiBand® Exceed™ з неушкодженою шкірою, його можна видалити за допомогою ацетону або вазеліну. Типові мийні засоби, наприклад мило й інші засоби, такі як вода, фізіологічний розчин, Бетадин® або хлоргексидину глюконат, не послаблять зчеплення клею. Знімайте шар за шаром, не розводьте шкіру в сторони.
LiquiBand® Exceed™ до полімеризації являє собою в'язку рідину. Щоб уникнути випадкового потрапляння LiquiBand® Exceed™ на нецільові ділянки тіла, рана повинна бути розташована горизонтально, а LiquiBand® Exceed™ потрібно наносити зверху рани.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ
Клінічне використання шкірних клеїв для місцевого застосування на основі ціаноакрилату дозволяє припустити, що можуть мати місце наступні побічні реакції: розкриття рани; інфекція; гостре запалення, включно з еритемою, набряком й виділеннями; контакт з нецільовими тканинами, такими як очі; термічний дискомфорт під час полімеризації; алергічна реакція; реакція на стороннє тіло та хронічне незагоєння рани.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Контрольовані клінічні дослідження оцінили шкірні клеї для місцевого застосування на основі мономерного 2-октил-ціаноакрилату у порівнянні зі швами, скобами, клейкими смужками та іншими шкірними клеями на основі ціаноакрилату для закриття розрізів та рваних ран, викликаних травмою. Ця інструкція для застосування була створена на основі цих досліджень.

ВКАЗІВКИ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
1. Перед використанням LiquiBand® Exceed™ рану необхідно ретельно очистити. За необхідності обробіть рану.
2. Перед використанням LiquiBand® Exceed™ застосовуйте стандартні процедури підготовки рани .
3. На рани, які схильні до натягу, перед місцевим нанесенням шкірного клею слід накласти підшкірні шви.
4. Висушіть область рани стерильною марлею, видаливши всю вологу, щоб забезпечити належне зчеплення LiquiBand® Exceed™.
5. Щоб уникнути випадкового потрапляння LiquiBand® Exceed™ на нецільові ділянки тіла рана повинна бути розташована горизонтально, а LiquiBand® Exceed™ потрібно наносити зверху рани.
6. Вийміть аплікатор з пакета. Пальцем і великим пальцем тримайте аплікатор за крила з наконечником, спрямованим вгору і від пацієнта, щоб уникнути ненавмисного нанесення шкірного клею для місцевого застосування в рану або на пацієнта. Стисніть крила аплікатора, докладаючи достатній тиск для розбиття внутрішньої скляної ампули. Переверніть і обережно стисніть крила аплікатора, щоб достатня кількість рідкого LiquiBand® Exceed™ зволожила наконечник аплікатора. Він потемніє, оскільки буде зволожений клеєм.
7. Зведіть краї рани, використовуючи або палець в рукавичці або стерильний пінцет. Утримуйте краї рани разом під час нанесення LiquiBand® Exceed™.
8. Нанесіть LiquiBand® Exceed™ в помірній кількості уздовж країв рани. Уникайте надмірного застосування.
9. Утримуйте зведені вручну краї рани протягом приблизно 60 секунд після нанесення. Очікується, що остаточна міцність досягається за декілька хвилин після нанесення клею. Повна полімеризація вважається досягнутою, якщо шар LiquiBand® Exceed™ стане нелипким.
ПРИМІТКА: Надмірний тиск наконечника аплікатора на краї рани або навколишню шкіру може розвести краї рани, що призведе до потрапляння клею в рану. Клей всередині рани може діяти як бар'єр і гальмувати загоєння рани та/або призводити до несприятливих косметичних наслідків.
10. Рідкі, мазеві або кремові препарати не слід наносити на рану після її закриття за допомогою LiquiBand® Exceed™.
11. Захисні сухі пов'язки, такі як марлеві пов'язки, можна наносити поверх рани з LiquiBand® Exceed™ після того, як клей повністю полімеризується і стане нелипким.
12. Якщо з будь-якої причини необхідно видалити LiquiBand® Exceed™, обережно нанесіть вазелін або ацетон на плівку LiquiBand® Exceed™, щоб послабити зчеплення клею. Акуратно зніміть плівку; не розводьте шкіру в сторони.

ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ ПАЦІЄНТА:
Рани, закриті за допомогою LiquiBand® Exceed™, не потребують жодного додаткового або спеціального догляду; однак рекомендується, щоб пацієнт отримав наступну інформацію за необхідності. Діти або інші пацієнти, які не можуть дотримуватися цих інструкцій з правильного догляду за раною, повинні застосовувати суху захисну пов'язку.
Не підпівайте полімеризовану плівку LiquiBand® Exceed™ та не розтягуйте область навколо рани. Піддавання плівки може порушити її адгезію зі шкірою та спричинити розкриття рани. Допускається легкий душ або ванна, але не тріть, не розмочуйте і не піддавайте місце рани тривалому зволоженню (в тому числі, під час плавання) доти, поки плівка не зійде природним чином (зазвичай за 5-10 днів).
Не наносьте жодні рідини, мазі або креми на рану.
Повідомте лікаря про будь-який дискомфорт або інші проблеми, пов'язані з раною.

ФОРМА ВИПУСКУ:
Медичний клей для закриття шкірних ран LiquiBand® Exceed™ постачається стерильним в попередньо заповненому аплікаторі для одноразового використання.
Медичний клей для закриття шкірних ран LiquiBand® Exceed™ міститься у скляній ампулі, що підлягає розбиттю, в пластиковому аплікаторі з наконечником. Аплікатор містить 0,8 г(г) рідкого клею. Аплікатор запакований в пакет для підтримки стерильності пристрою до розкриття чи пошкодження упаковки. LiquiBand® Exceed™ постачається в коробках по 6 аплікаторів.

ЗБЕРІГАННЯ:
Рекомендовані умови зберігання: від 41°F (5°C) до 77°F (25°C), зберігати в сухому місці, захищеному від прямих сонячних променів, уникаючи впливу тепла. Уникайте тривалого впливу підвищених температур. Продукт LiquiBand® Exceed™ завжди повинен зберігатися в оригінальній упаковці. НЕ використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після знаку закінчення терміну придатності.

СТЕРИЛЬНІСТЬ:
Продукт LiquiBand® Exceed™ пройшов фінішну стерилізацію сухим жаром та етиленоксидом. LiquiBand® Exceed™ запакований для використання лише для одного пацієнта. Не стерилізувати повторно. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена. Утилізуйте будь-який невикористаний матеріал після завершення медичної процедури.

Advanced Medical Solutions Limited
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, UK
(Едвансд Медікал Солюшнс Лімітед
Вестерн Вуд Вей, Ленгейдж Сайенс Парк,
Плімут, Девон PL7 5BG, Велика Британія)
Tel : +44(0)1752 209955
Fax : +44(0)1752 209956
e-mail: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com
Тел.: +44(0)1752 209955
Факс +44(0)1752 209956
E-mail: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com
Виготовлено в Великій Британії

Advanced Medical Solutions Ltd.
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth, Devon, PL7 5BG, UK
Advanced Medical Solutions B.V.
Munnikenheiweg 35
4879 NE Etten-Leur
Netherlands
Tel: +44(0)1752 209955 Fax +44(0)1752 209956
e-mail: info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2020-11-19
Уповноважений представник в Україні: ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ДІМ»
вул. 8 березня, будинок 3А, офіс 4, місто Кролевець, Кролевецький район, 41300, Сумська область, Україна
Тел.: +38(094) 892-12-21
E-mail: umdkiev@ukr.net
UA.TR.120

CE 2797

DRM 06 0937 02 2020-03-19