ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клей кожный DERMABOND в вариантах исполнения

RUSLAB-0012166@002(20605_18)

Наименование
Клей кожный DERMABOND в вариантах исполнения:
• Клей кожный Dermabond высоковязкий
• Клей кожный Dermabond высоковязкий МИНИ
• Клей кожный Dermabond Пропен
• Клей кожный Dermabond Пропен ИКСЭЛЬ

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

Описание
Высоковязкий клей кожный для местного применения DERMABOND является стерильным, жидким кожным клеем для местного применения, содержащим мономеры (2-октил цианоакрилат) в составе, анионные и радикальные ингибиторы, пластификатор и краситель D&C фиолетовый #2. Кроме того, жидкий состав клея включает загуститель и рассеиватель тепла для снижения риска дискомфорта пациента при застывании изделия.

Показания
Клей DERMABOND для местного применения предназначен только для фиксации в закрытом положении смежных краев ран:
• полученных в результате хирургических разрезов, в том числе проколов при малоинвазивных операциях
• простых, полностью очищенных рваных ран травматического происхождения.
Клей DERMABOND можно использовать в сочетании с внутрикожными швами, но не вместо них.

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

Предупреждения
Кожный клей DERMABOND действует быстро и способен соединяться с большинством тканей организма, а также множеством других материалов, включая латекс хирургических перчаток и нержавеющую сталь.
Следует избегать контакта клея с тканями организма, а также любыми поверхностями и оборудованием, которые не являются одноразовыми или не могут быть быстро очищены с помощью растворителя, такого как ацетон.
Полимеризация кожного клея DERMABOND может быть ускорена при попадании воды или жидкостей, содержащих спирт, поэтому не следует наносить кожный клей DERMABOND на влажные раны.
Кожный клей DERMABOND нельзя наносить на глаза. При попадании клея в глаза их следует тщательно промыть большим объемом воды или физиологического раствора. При отсутствии эффекта от промывания следует нанести офтальмологическую мазь и обратиться к офтальмологу.
При использовании кожного клея DERMABOND для закрытия ран на лице возле глаз пациент должен находиться в таком положении, чтобы при возможном растекании клей не мог попасть в глаза. В ходе процедуры глаз должен быть закрыт и прикрыт марлей. Для профилактики попадания кожного клея в глаза также возможно нанесение вокруг них вазелина для создания механического препятствия. К коже, покрытой вазелином, клей DERMABOND не прилипает. Соответственно, не следует наносить вазелин на кожу в участках, которые планируется закрыть с помощью DERMABOND. Были зафиксированы случаи, когда кожный клей DERMABOND вызывал склеивание век. В ряде случаев для их раскрытия потребовалось удаление клея под общей анестезией.
Кожный клей DERMABOND не следует наносить в толще кожи, поскольку после полимеризации он не рассасывается и может привести к развитию реакции на чужеродное тело.
Кожный клей DERMABOND не следует использовать для закрытия ран в зонах с выраженным натяжением тканей, например, на коже суставов пальцев, локтей или колен, если сустав не будет иммобилизирован на период заживления раны или кожное натяжение не будет снято перед применением DERMABOND каким-либо другим способом (напр., наложением швов или кожных скоб).
Раны, обработанные кожным клеем DERMABOND, должны наблюдаться для выявления признаков возможной инфекции, таких как покраснение, отек, гиперемия, боль или гнойные выделения. При появлении указанных признаков инфицирования следует провести надлежащее лечение.
Кожный клей DERMABOND не следует применять в зонах, подвергающихся частому или длительному увлажнению или трению.
Кожный клей DERMABOND следует применять лишь после предварительной очистки раны (при необходимости, с применением местных анестетиков).
Чрезмерное надавливание наконечником аппликатора на края раны или окружающую кожу может вызвать расхождение краев раны и попадание внутрь кожного клея, что может привести к замедлению заживления и/или ухудшить исход в косметическом отношении. Поэтому кожный клей DERMABOND следует наносить на края раны, сопоставленные без значительного натяжения, легким намазывающим движением.
Кожный клей DERMABOND расфасован в упаковку, предназначенную для использования за один раз. Вскрытые ампулы с неиспользованными остатками клея подлежат утилизации.
Кожный клей DERMABOND не подлежит повторной стерилизации.
Не помещайте кожный клей DERMABOND в процедурный лоток, который будет стерилизоваться перед процедурой. Установлено, что под воздействием высокой температуры (при автоклавировании или стерилизации этиленоксидом) или ионизирующего излучения (при электронно-лучевой стерилизации или обработке гамма-излучением) вязкость кожного клея DERMABOND увеличивается, вследствие чего он может стать непригодным для использования.

Меры предосторожности
• Не следует наносить на рану, на которую нанесен клей DERMABOND, жидкости или мази и другие вещества, которые могут ослабить полимеризованную пленку и способствовать раскрытию раны (разъединение краев раны).
Перед нанесением очищают место нанесения с целью удаления остаточных количеств крови, жидкости или местных лекарственных/ анестезирующих средств.
Проницаемость клея DERMABOND для лекарственных средств местного действия не изучалась.
• Клей DERMABOND представляет собой сиропообразную жидкость. Для предотвращения нежелательного растекания жидкого клея DERMABOND в нецелевые участки: (1) рану следует удерживать в горизонтальном положении и наносить клей DERMABOND сверху и (2) клей DERMABOND следует наносить в виде большого числа тонких слоев (не менее 2), а не в виде крупных капель.
• Удерживайте аппликатор таким образом, чтобы он был направлен в сторону от Вас и пациента, и раздавливайте ампулу ближе к центру при однократном нажатии. Не раздавливайте содержимое трубки аппликатора повторно, поскольку последующие манипуляции с аппликатором могут привести к проколу наружной трубки осколками.
Появление осколков стекла приводит к непреднамеренному проколу кожи и переносу инфекционных агентов с кровью.
• Клей DERMABOND следует использовать сразу после раздавливания стеклянной ампулы, поскольку уже через несколько минут жидкий клей не будет свободно вытекать из наконечника аппликатора.
• В случае, если произошло нежелательное склеивание неповрежденной кожи, удалите клей, не оттягивая кожу в сторону. Можно попробовать ослабить склеивание с помощью вазелина.
Другие средства, такие как вода, физиологический раствор, антибиотики группы бетадина*, HIBICLENS† (глюконат хлоргексидина) или мыло не позволяют быстро ослабить склеивание.
• Безопасность и эффективность использования клея DERMABOND для лечения ран у пациентов с заболеваниями периферических сосудов, инсулинзависимым сахарным диабетом, нарушениями свертываемости крови, с наличием в анамнезе и у родственников образования келоидных или гипертрофических рубцов, или звёздчатыми рваными огнестрельными ранами не изучались.
• Не изучались безопасность и эффективность использования клея DERMABOND при лечении следующих ран: укусы человека и животных, колото-резаные раны.
• Безопасность и эффективность в отношении ран, которые закрывались клеем DERMABOND, а затем в течение длительного времени подвергались воздействию прямых солнечных лучей или ламп для загара, пока не исследованы.
• Не изучались безопасность и эффективность использования клея DERMABOND при лечении ран на красной кайме губ.

Побочное действие
• Возможны побочные реакции, связанные либо с процедурой закрытия раны, либо с использованием клея DERMABOND высокой вязкости. Были выявлены следующие явления, как потенциально связанные с ранами, закрываемыми клеем DERMABOND высокой вязкости.
• Инфекция (покраснение более чем на 3-5 мм от краев раны, набухание, выделение гноя, боль, повышенная температура кожи, жар)
• Острое воспаление (эритема, отек, боль, приливы жара)
• Раскрытие раны (разъединение краев раны)
• Чрезмерный зуд
• Образование волдырей и вздутий на коже
• Явления, потенциально связанные с процедурой закрытия раны, включают кровотечение, некроз краев кожи, серому и гематому.

Инструкция по применению
1. Перед нанесением DERMABOND рана должна быть полностью очищена. Подготовку раны перед нанесением DERMABOND проводят по стандартной методике (т.е. с анестезией, промыванием раны, удалением омертвевших тканей, гемостазом и ушиванием лежащих глубже слоев ткани).
2. Перед нанесением клея DERMABOND осушите обрабатываемую область стерильным марлевым тампоном, чтобы обеспечить прямой контакт тканей с клеем. Увлажнение ускоряет полимеризацию клея DERMABOND и может снизить эффективность лечения.
3. Во избежание растекания DERMABOND расположите раневую поверхность в горизонтальной плоскости. Клей следует наносить сверху.
4. Клей DERMABOND следует использовать сразу после разрушения стеклянной ампулы, так как спустя уже несколько минут жидкость из наконечника течь уже не будет. Извлеките аппликатор из блистера.
Если используется аппликатор, работающий по принципу ручки, следуйте инструкциям на упаковке касательно того, как раздавить ампулу и выдавливать клей. Если используется клей в пластиковой ампуле, возьмите аппликатор большим и указательным пальцами и, направив его наконечником вверх, раздавите внутреннюю стеклянную ампулу посередине. При этом во избежание случайного попадания клея DERMABOND в рану или на пациента не направляйте аппликатор в его сторону. Переверните аппликатор и слегка сдавите его, чтобы жидкость заполнила наконечник.
5. Сопоставьте края раны с помощью стерильного пинцета или пальцами руки, одетой в перчатку. Держа аппликатор наподобие кисти, легкими медленными движениями нанесите несколько (не менее 2-х) тонких слоев клея на сопоставленные края раны. Перед нанесением каждого следующего слоя клея следует подождать около 30 секунд. После нанесения последнего слоя удерживайте края раны пальцами примерно 60 секунд.
ПРИМЕЧАНИЕ: Полимеризация биологического клея DERMABOND является экзотермической реакцией. При попадании на кожу крупных капель клея пациенты могут испытывать чувство жжения или дискомфорта. Данные ощущения могут быть выраженными при нанесении клея на участки с чувствительной кожей. Избежать подобного эффекта можно, если наносить кожный клей DERMABOND несколькими тонкими слоями (не менее 2-х).
ПРИМЕЧАНИЕ: Чрезмерное надавливание наконечником аппликатора на края раны или окружающую кожу может вызвать расхождение краев раны и попадание внутрь клея, что может привести к замедлению заживления и/или ухудшить исход в косметическом отношении.
ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальная прочность сформировавшейся после полимеризации клея пленки достигается спустя 2,5 минуты после нанесения последнего слоя. Однако верхний слой может оставаться липким в течение 5 минут. Исчезновение его липкости свидетельствует о завершении полимеризации всего нанесенного клея.
6. После применения клея DERMABOND на рану не следует наносить жидкие препараты, мази и другие вещества, так как это может привести к снижению прочности полимеризированной пленки и расхождению краев раны.
7. Защитная сухая повязка, например, марлевая, может быть наложена на рану, обработанную клеем DERMABOND, только после полной полимеризации: пленка клея должна затвердеть и не быть липкой на ощупь (спустя примерно пять минут после нанесения). Перед наложением повязки следует убедиться, что клей полностью затвердел.
При наложении на рану повязки, бинта или клейкой ленты до завершения полимеризации клея DERMABOND, перевязочные материалы могут приклеиваться к сформировавшейся цианоакрилатной пленке. При этом смена повязки может привести к отделению пленки клея от кожи и расхождению краев раны.
8. Следует проинструктировать пациента о необходимости предохранения пленки клея DERMABOND от повреждающего механического воздействия, т.к. при этом может произойти отделение пленки клея от кожи и расхождение краев раны. Предотвратить повреждение пленки клея можно, закрыв ее повязкой.
9. Наложение защитной повязки является эффективной мерой профилактики повреждения пленки клея у детей и других пациентов, которые могут быть не в состоянии соблюдать инструкции по надлежащему уходу за раной.
10. Пациентам, раны которых были обработаны кожным клеем DERMABOND, следует выдать письменные рекомендации по уходу за раной. Данные инструкции следует обсудить с каждым пациентом или его попечителем, чтобы убедиться в понимании ими изложенных рекомендаций.
11. Пациентов следует проинструктировать о том, что до естественного разрушения пленки клея DERMABOND (обычно на 5-10 день) раневую поверхность следует беречь от длительного воздействия влаги. Пациенты могут принимать душ и аккуратно ополаскивать раневую поверхность. До полного заживления раны и отделения пленки клея раневую поверхность не следует тереть, размачивать и подвергать длительному воздействию влаги. В течение этого периода пациенты должны воздерживаться от плавания.
12. Если по какой-либо причине пленку клея DERMABOND потребуется удалить, на нее аккуратно наносят вазелин или ацетон. Пленку отделяют аккуратно, чтобы не надорвать кожный покров.

Поставка
Кожный клей DERMABOND расфасован в стерильные одноразовые аппликаторы.
Аппликатор состоит из раздавливаемой стеклянной ампулы, помещенной в пластиковый пузырек, снабженный специальным наконечником. Продукт также может поставляться в аппликаторе, работающем по принципу ручки.
Аппликатор содержит жидкий кожный клей. Аппликатор упакован в блистер для сохранения стерильности.

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

Условия хранения

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

Стерильность

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

СТЕРИЛЬНО, ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

CE 0086	ЗНАК СЕ И ИН УПОЛНОМОЧЕННОГО ОРГАНА. ДАННЫЙ ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЫ О МЕДИЦИНСКОМ ОБОРУДОВАНИИ 93/42/EEC.
	ГОДЕН ДО - ГОД / МЕСЯЦ
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
	ПРОДУКТ ЧУВСТВИТЕЛЕН К СВЕТУ
STERILE	СТЕРИЛИЗОВАНО СУХИМ ЖАРОМ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ
2 STERILIZE	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
30°C 86°F max	ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ (ДО 30°C (86°F))
	СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
2	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	СОДЕРЖИМОЕ: АМПУЛА
	РАЗДАВИТЬ АМПУЛУ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: «Этикон, Эл-Эл-Си»
«Ethicon, LLC»
Адрес: Highway 183, Km. 8.3 San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA
Место производства: «Этикон, Эл-Эл-Си»/ «Ethicon, LLC»
Адрес: Highway 183, Km. 8.3 San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA

Классификация

Класс 2а
Изделие неинвазивное

Вид контакта с организмом человека

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

Условия применения

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель

Медицинское изделие предназначено для применения врачом

Техническое описание медицинского изделия

Фунциональные характеристики

Сопротивление расслаиванию, Н/м
- 4,9
(Клей кожный DERMABOND высоковязкий Пропен
Клей кожный DERMABOND высоковязкий Пропен ИКСЭЛЬ)
4,4 – 13
(Клей кожный DERMABOND высоковязкий
Клей кожный DERMABOND высоковязкий МИНИ)
Скорость схватывания, (среднее значение) с - ≤150

Спецификация

Температура схватывания - ≤63°C
Цвет кожного клея - Фиолетовый
Объем - 0,36мл, 0,5мл и 0,75мл
Растворитель - Ацетон
Растворимость в воде - Нерастворимый

Условия окружающей среды при применении

Температура воздуха, °C - 32 – 42
Относительная влажность (без конденсации) % - <100
Давление, гПа - 780-1060

Условия хранения

Температура воздуха, °C - <30
Относительная влажность (без конденсации) % - <80
Давление, гПа - 780 - 1060

Условия транспортировки

Температура воздуха, °C - <30
Относительная влажность (без конденсации) % - <80
Давление, гПа - 780 - 1060

Дополнительные символы на маркировке

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

Список международных стандартов в соответствии с которым произведен клей DERMABOND

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2012/AC 2012	Изделия медицинские СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА Тоебования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования
EN 1041:2008+ A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 13726-2:2002	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11135-2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
EN ISO 20857:2013	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
EN ISO 11607-2:2006/A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия
EN ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация

Срок годности

Срок годности составляет 2 года.

Охрана окружающей среды

При хранении и транспортировке изделие не оказывает влияния на окружающую среду

Утилизация

Утилизацию или уничтожение компонентов изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством.
Неиспользованный клей DERMABOND с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А и может утилизироваться соответствующим образом.
Не смывать клей в канализацию!
После контакта с организмом пациента изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

Гарантийные обязательства

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

Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:
ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17, к. 2
Телефон: 8 (495) 580 77 77, факс: 8 (495) 580 78 78