

## TOPICKÉ KOŽNÍ LEPIDLO

Lékařský kyanoakrylát o vysoké viskozitě

0,7 g (~0,7 ml)

## NÁVOD K POUŽITÍ

CE 2797

44560041-EN REV1.0 V01242022

### PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SE DŮKLADNĚ SEZNAMTE S NÁSLEDUJÍCÍMI INFORMACEMI

#### POPIS

Topické kožní lepidlo **derma+flex**® je sterilní lékařský kyanoakrylát o vysoké viskozitě, jehož složení usnadňuje aplikaci. Dodává se v hliníkové stlačitelné tubě 0,7 g na jedno použití s aplikátorem, zabalené v pevném PETG blistru s víčkem Tyvek®. Aplikátor se skládá ze samopropichovacího uzávěru a měkkého šikmého hrotu. Po aplikaci na kůži se **derma+flex**® rychle usazuje, aniž by pacienta pálil nebo štípal. Viskozita podobná sirupu usnadňuje aplikaci lepidla a pomáhá zabránit jeho stékání z rány nebo do ní. **derma+flex**® vytváří pružnou, vodotěsnou mikrobiální bariéru přes okraje rány a usnadňuje hojení rány. Tubu lze použít na jednu nebo více indikovaných ran u téhož pacienta.

#### INDIKACE

**derma+flex**® je určen pro použití zdravotnickými pracovníky k uzavírání chirurgických řezů a drobných traumatických ran se snadno spojitelnými protilehlými okraji kůže v místech s nízkým napětím kůže. Lze použít společně s hlubokými kožními stehy, ale nikoli jako jejich náhradu. Studie in vitro prokázaly, že **derma+flex**® působí jako bariéra proti pronikání mikrobů, dokud zůstává adhezivní film neporušený. Klinické studie nebyly prováděny za účelem prokázání mikrobiálních bariérových vlastností.

#### VAROVÁNÍ

- **derma+flex**® není určen k vnitřnímu užívání, na sliznice nebo v jejich blízkosti, na rány dekubitální etiologie, na kousnutí zvířaty nebo lidmi nebo na infikované rány.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu s očima.
- **derma+flex**® by neměl být vkládán do řezných nebo tržných ran a neměl by být používán jako primární metoda uzávěru rány v místech s vysokým napětím kůže nebo v místech náchylných k pohybu, například nad klouby.
- Lepidlo **derma+flex**® lze použít v místech s hustým přirozeným ochlupením, pokud jsou tato místa řádně připravena a dbá se, aby nedošlo k zachycení ochlupení v ráně.
- Lepidlo **derma+flex**® by se nemělo používat na místa rány, která budou vystavena opakovanému nebo dlouhodobému působení vlhkosti nebo tření.
- Nemělo by se používat u pacientů se známou alergií na kyanoakrylát nebo formaldehyd nebo u pacientů s předoperačními systémovými infekcemi, nekontrolovaným diabetem nebo jinými nemocemi či stavy, o nichž je známo, že narušují hojení rány.
- Může dojít k lokální senzibilizaci.
- Nadměrný tlak hrotu aplikátoru na okraje rány nebo okolní kůži může způsobit, že se okraje rány rozpojí a lepidlo se dostane do rány. Lepidlo v ráně by mohlo zpomalit hojení rány a/nebo způsobit nepříznivý kosmetický výsledek.
- Lepidlo **derma+flex**® nevkládějte do procedurálního balení nebo zásobníku, které mají být před použitím sterilizovány. Je známo, že pokud je lepidlo **derma+flex**® po finální výrobě vystaveno nadměrnému teplu (např. v autoklávu) nebo záření (např. gama nebo elektronový paprsek), zvyšuje se jeho viskozita, což může způsobit nestabilitu přípravku.
- Potenciální systémová toxicita tohoto výrobku není známa.
- Přípravek je určen pouze pro použití jedním pacientem. Vícenásobné použití přípravku u různých pacientů zvyšuje možnost přenosu infekčních agens.

#### PŘÍPRAVA

Místo rány důkladně očistěte, zajistěte hemostázu a odstraňte přebytečnou krev. Před aplikací lepidla ani po ní nepoužívejte masti, krémy ani pleťové vody. Ujistěte se, že okraje rány lze snadno přiblížit k sobě. Rány vystavené prnutí by měly být před aplikací lepidla zajištěny stehy, Steri-stripy™ nebo sponami. Ránu osušte sterilní gázou (suchou), aby byl zajištěn přímý kontakt s tkání pro přilnutí lepidla **derma+flex**® ke kůži (obr. 1).

**NÁVOD K POUŽITÍ**

- Otevřete sterilní balení.
- Našroubujte hrot aplikátoru na tubu se závitem ve směru hodinových ručiček, dokud nebude aplikátor pevně usazen na tubě. Po usazení aplikátor propichne fóliovou membránu na tubě. Lepidlo může vytékat.
- Držte přípravek ve svislé poloze a mimo tělo pacienta. (Obr. 3) Jemně tlačte od spodní části tuby, dokud pěnový hrot lehce nezfialoví. Uvolněte tlak. Prsty v rukavicích nebo kleštěmi přidržíte okraje rány u sebe. Na ránu naneste tenkou vrstvu lepidla. (Obr. 4) Přiblížení obou stran rány udržujte po dobu 60–90 sekund, anebo dokud lepidlo nepolymerizuje a nezaschne na dotek. (Obr. 5)
- Viditelné fialové zbarvení v místě rány znamená, že bylo nanášeno příliš mnoho lepidla. To může prodloužit dobu polymerace. V případě potřeby lze přebytečné lepidlo rozetřít po místě rány pomocí hrotu aplikátoru.

**NÁSLEDNÁ PÉČE O PACIENTA**

Pacienti by měli udržovat ránu suchou. Na pokyn lékaře však mohou ránu krátce navlhčit nebo lehce osprchovat. Pacienti by neměli plavat, neměli by místo rány namáčet ani otírat a neměli by na ni nanášet pleťová mléka, oleje, emolencia nebo detergenty. Po osprchování by pacienti měli ránu jemně osušit měkkým ručníkem. Neměli by ránu třít, škrábat vně i uvnitř rány. Pacienti by se měli vyvarovat dlouhodobého vystavení slunečnímu záření a měli by být upozorněni, aby kontaktovali svého lékaře v případě dehiscence rány nebo v případě neurčitěho otoku, zarudnutí nebo bolesti.

**ODSTRAŇOVÁNÍ**

**derma+flex**® se přirozeně odloupne, protože kožní vrstva dále roste, obvykle za 5 až 10 dní. Pokud je to žádoucí nebo nutné, lze lepidlo odstranit nanášením parafinového nebo minerálního oleje na místo pokryté lepidlem **derma+flex**®. Nechte v místě nerušeně působit po dobu 1 až 2 minut, poté lze lepidlo **derma+flex**® sloupnout.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

V případě umístění na nežádoucím místě lze **derma+flex**® setřít gázou a v případě potřeby znovu aplikovat. Pokud dojde k nechtěnému slepení neporušené kůže, pokuste se obě strany odloupnout, ale neodtrhávejte je od sebe. Spojení lze uvolnit lékařskou vazelinou nebo acetonem. U jiných prostředků, jako je voda, fyziologický roztok, antiseptika Betadine®, HIBICLENS® (chlorhexidenglukonát) nebo mýdlo, se nepředpokládá, že by spojení uvolnily okamžitě. Vyhněte se kontaktu s očima. Při použití v blízkosti oka umístěte pacienta do vodorovné polohy a na oko naneste vrstvu lékařské vazelíny a/nebo gázový polštářek, abyste oko ochránili. Pokud je oko slepené, uvolněte řasy teplou vodou: přikryjte oko navlhčeným polštářkem. Oko nechte zakryté až do úplného odlepení, obvykle 1–3 dny. Vyhledejte lékařskou pomoc, protože částičky polymerizovaného kyanoakrylátu zachycené v oku mohou způsobit abrazi. Polymerizované lepidlo lze z kovových nástrojů odstranit acetonem.

**ZPŮSOB DODÁNÍ**

Přípravek **derma+flex**® se dodává ve sterilním balení obsahujícím předplněnou hliníkovou tubu s 0,7 g topického kožního lepidla na jedno použití s jedním aplikátorem. Každá krabička obsahuje 10 nebo 6 přípravků.

**SKLADOVÁNÍ** – Doporučené podmínky skladování: při teplotě do 30 °C mimo dosah přímého tepla. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

**STERILITA** – **derma+flex**® je původně sterilizován suchým teplem a plynným ethylenoxidem. Neprovádějte opakovanou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nepoužitý materiál po ukončení lékařského zákroku zlikvidujte.

**STERILNÍ POUZE NA JEDNO POUŽITÍ**

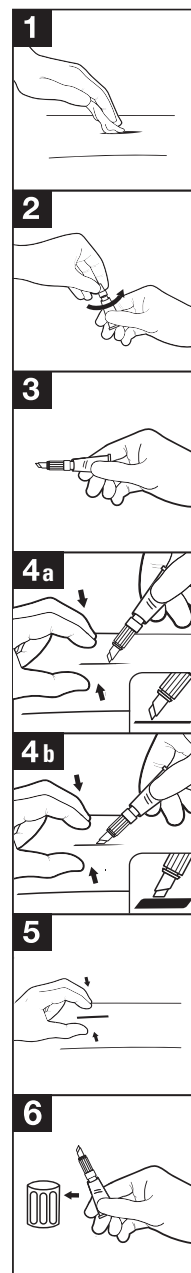
**HLÁŠENÍ** – Nežádoucí účinky nebo potenciálně ohrožující komplikace týkajících se přípravku **derma+flex**® by měl zdravotnický pracovník oznámit na následující číslo +1 -844-633-4583.

**UPOZORNĚNÍ** – Tento přípravek je určen pouze k vnější dermální aplikaci a neměl by se dostat do kontaktu s očima. Tento přípravek by neměl být požíván, aplikován vnitřně ani aplikován intravaskulárně.

Federální (USA) zákony omezují prodej tohoto přípravku na prodej licencovaným zdravotnickým lékařem nebo na jeho příkaz.

Vyrobeno společností CHEMENCE MEDICAL, INC.

Betadine® je registrovaná ochranná známka společnosti Purdue Fredericks. HIBICLENS® je registrovaná ochranná známka společnosti Molnlycke® Health Care AB. Tyvek® je registrovaná ochranná známka společnosti Dupont.



Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu.

Elektronický návod k použití www.chemencemedical.com/IFU	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte opakovanou sterilizaci	Dvojitý sterilní bariérový systém	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený	Udržujte v suchu	Teplotní omezení	Uchovávejte mimo sluneční záření	Spotřebujte do data	Lékařský přípravek
Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	Sterilizováno suchým teplem	Výrobce	Evropská autorizace Zástupce	Dovozce	Velkoobchodník	Kód šarže	Catalogue number	CE značka shody s evropskou směrnicí	