

Histoacryl®

D	Gebrauchsanweisung	- 3	I	Istruzioni per l'uso	- 46
GB	Instructions for use	- 7	GR	Οδηγίες χρήσης	- 50
CN	使用说明 组织胶水 蓝色	- 11	CZ	Návod k použití	- 54
F	Mode d'emploi	- 14	PL	Instrukcja użytkowania	- 58
NL	Gebruiksaanwijzing	- 18	TR	Kullanım Kılavuzu	- 62
E	Instrucciones de uso	- 22	SK	Návod na použitie	- 66
P	Instruções de uso	- 26	BG	Инструкции за употреба	- 70
DK	Bruksanvisning	- 30	HU	Használati utasítás	- 74
S	Bruksanvisning	- 34	RO	Instrucţiuni de utilizare	- 78
FIN	Käyttöohje	- 38	RU	Инструкция для применения	- 82
N	Bruksanvisning	- 42	CN	使用说明 组织胶水 无色	- 88

Project number: F.102-9870.02-1-95-90 | Uncontrolled Copy | Status: Work | Releaser:
| Release Date: NotDefined | DokNr: 78631265-0.1

Histoacryl®



Beschreibung

Der Gewebekleber Histoacryl® besteht aus Enbucrilat. Zur besseren Erkennung der aufgetragenen Schichtdicke ist Histoacryl® mit dem Farbstoff D&C Violet Nr. 2 blau eingefärbt, ist aber auch ungefärbt als farblose Variante erhältlich.

Zusammensetzung:

Enbucrilat 1 Ampulle à 0,5 ml enthält 0,5 g.

Indikation

- Klebung von spannungsarmen Wunden (chirurgische Inzisionen und einfache, gründlich gespülte traumatische Hautwunden)
- Sklerosierungstherapie großer Ösophagus- und Fundusvarizen
- Fixierung von Herniennetzen, besonders in der Leistenhernienchirurgie

Anwendung und Dosierung für die Klebung glatter und frischer Hautwunden

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels kann die Klebstoffampulle steril entnommen werden. Zunächst wird die Ampulle an ihrer Kanüle festgehalten und so energisch nach unten geschüttelt, dass sich in der Spitze keine Flüssigkeit mehr befindet. Nun wird die Ampulle durch Abdrehen des gerippten Endstücks der Spitze geöffnet. Dabei ist es empfehlenswert, den gelben Unterrand der Kunststoffampulle zwischen zwei Fingerspitzen zu fassen und die Spitze der Ampulle senkrecht nach oben zu halten. Austritt von Histoacryl® während des Öffnens kann dadurch am ehesten vermieden werden. Die Wundränder werden während des Auftragens von Histoacryl® und 30 Sekunden danach mit einer Pinzette gehalten, damit das Histoacryl® aushärten kann und nicht in die Wunde eindringt.

Soweit nicht anders verordnet, sollte zur Klebung nur eine möglichst geringe Menge des Gewebeklebers Histoacryl® zur Anwendung kommen. Die Menge reicht bereits dann aus, wenn der aufgetragene Film eine schwache Färbung zeigt. Sparsames dünnschichtiges oder punktuelltes Auftragen ist die Voraussetzung für eine ungestörte Wundheilung. Großzügiges Auftragen kann zu einer thermischen Schädigung des Gewebes führen. Dies kann die Wundheilung verzögern. Versehrungen zu reichlich aufgetragenen Klebstoff kann in den ersten Sekunden mit einem trockenen Tupfer entfernt werden.

Wirkungsweise bei der Klebung glatter und frischer Hautwunden

In Gegenwart von Gewebefeuchtigkeit polymeri-

siert Histoacryl® umgehend zu einem festen Stoff und verbindet sich stabil mit dem Gewebe.

Anwendung für die Sklerosierungstherapie großer Ösophagus- und Fundusvarizen

Nach Öffnen des Aluminiumbeutels kann die Klebstoffampulle steril entnommen werden. Zunächst wird die Ampulle an ihrer Kanüle festgehalten und so energisch nach unten geschüttelt, dass sich in der Spitze keine Flüssigkeit mehr befindet. Nun wird die Ampulle durch Abdrehen des gerippten Endstücks der Spitze geöffnet.

Durch zusätzliches Abschneiden der Spitze kann die Öffnung für die Entnahme des Klebstoffs mit einer Spritze vergrößert werden.

Es ist empfehlenswert, den gelben Unterrand der Kunststoffampulle zwischen zwei Fingerspitzen zu fassen und die Spitze der Ampulle senkrecht nach oben zu halten, während man die Ampulle öffnet. Austritt von Histoacryl® während des Öffnens kann dadurch am ehesten vermieden werden.

Die Sklerosierungstherapie mit Histoacryl® darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der mit der Anwendung in dieser Indikation vertraut ist. Die Art der Anwendung richtet sich nach den individuellen Erfahrungen des Anwenders bei der endoskopischen Varizentherapie mit Cyanoacrylatklebern und ist auch in der einschlägigen Literatur ausführlich beschrieben. Beispielhaft seien die folgenden Publikationen genannt:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S.E. (2001)**
Endoscopic sclerotherapy versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients. *Endoscopy*. 2001; 33(5): 421-7.
- **Binmoeller K.F., Soehendra N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices? *Endoscopy*. 1995; 27: 392-6.
- **Gotlib J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylate tissue adhesive. *Can J Gastroenterol*. 1990; 4(9): 637-8.
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices. *Gastrointest Endosc*. 2008, 68(3): 447-54.

Die Anwendung von Histoacryl® sollte vorwiegend auf große Ösophagus- bzw. Magenfundusvarizen beschränkt bleiben. Bei kleinkalibrigen Varizen ist auf die strikte intravasale Verabreichung zu achten, da paravarizeale Injektionen erhebliche Gewebeulzerationen hervorrufen können.

Bei der Sklerosierungstherapie ist der Erfolg der Behandlung an eine sofortige Blutstillung und die Verhinderung eines Blutungsrezidivs durch Beseitigung der Varizen gebunden. Der limitierende Faktor dabei ist, dass über einige Wochen bis zur erfolgten kompletten Thrombosierung der Varizen ein hohes Risiko für Blutungsrezidive besteht. Ziel der Verwendung von Cyanoacrylaten ist es daher, zunächst eine rasche Eradikation der Varizen herbeizuführen.

Wirkungsweise bei der Sklerosierungstherapie großer Ösophagus- und Fundusvarizen

Varizeal injiziertes Histoacryl® polymerisiert intravasal zu einem Kunststoffzylinder und verursacht unmittelbar einen Gefäßverschluss bzw. eine Gefäßthrombose. Es zeigt sich jedoch auch eine entzündliche Reaktion, die dann zu einer Fibrose führt. Die so hervorgerufene mechanische Obliteration und der Fibrose wirken im Fall von Ösophagus- und Magenfundusvarizen synergistisch und senken das Rezidivrisiko. Nach Injektion in submukös gelegene Varizen werden die Histoacryl®-Zylinder binnen 1-4 Monaten aus der Wand des Ösophagus/Magens in sein Lumen abgestoßen.

Anwendung für die Fixierung von Herniennetzen in der Leistenhernienchirurgie

Nach Öffnen des Aluminiumbeutels kann die Klebstoffampulle steril entnommen werden. Zunächst wird die Ampulle an ihrer Kanüle festgehalten und so energisch nach unten geschüttelt, dass sich in der Spitze keine Flüssigkeit mehr befindet.

Nun wird die Ampulle durch Abdrehen des gerippten Endstückes der Spitze geöffnet.

Dabei ist es empfehlenswert, den gelben Unterrand der Kunststoffampulle zwischen zwei Fingerspitzen zu fassen und die Spitze der Ampulle senkrecht nach oben zu halten. Austritt von Histoacryl® während des Öffnens kann dadurch am ehesten vermieden werden.

Die Netzfixierung mit Histoacryl® darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der mit der Anwendung in dieser Indikation vertraut ist. Die Art der Anwendung richtet sich nach den individuellen Erfahrungen des Anwenders bei der endoskopischen oder offenen Fixierung von Herniennetzen.

Die Fixierung von Netzen mit Cyanoacrylatklebern ist auch in der einschlägigen Literatur ausführlich

beschrieben. Beispielhaft sei die folgende Publikation genannt:

• Helbling C, Schlumpf R. (2003)

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia. 2003; 7(2): 80-4.

Wirkungsweise bei der Fixierung von Herniennetzen

Der Kleber sollte tropfenweise und ohne direkten Kontakt der Applikationsspitze mit dem Gewebe appliziert werden. Dadurch härtet der Kleber in der Applikationsspitze nicht aus und bleibt für die Dauer einer Operation anwendbar. Bei der Applikation auf das platzierte, adaptierte Herniennetz fließt der Kleber durch das Netz hindurch und härtet bei Gewebekontakt aus. Dadurch wird das Netz in den ausgehärteten Kleber eingebettet, sodass eine sichere Fixierung resultiert. Der Kleber härtet innerhalb von 5-7 s aus. Spätestens nach 3 Minuten ist der Kleber vollständig ausgehärtet und die Oberfläche ist nicht mehr haftend.

Bei der Hernioplastik nach Lichtenstein muss das Netz geschlitzt werden. Falls die erforderliche Breite des Netzes weniger als 2 cm beträgt, muss das Netz an der betreffenden Stelle mit ein bis zwei Einzelknopfnähten fixiert werden, da hier eine sichere Klebung nicht möglich ist.

Gegenanzeigen

Histoacryl® darf nicht zur Klebung von Wundflächen an inneren Organen sowie auf der Hirnoberfläche und am zentralen oder peripheren Nervensystem angewendet werden, da eine Gewebeschädigung mit Narbenbildung und nachfolgenden Störungen die Folge sein kann. Die Applikation an der Intima und der Media von Blutgefäßen ist ebenfalls zu vermeiden, da hier die Gefahr der Thrombosierung und Wandbeschädigung besteht. Bei der Sklerosierung von Ösophagus- und Fundusvarizen sind diese Wirkungen erwünscht.

Histoacryl® darf nicht auf Wundflächen mit dichter Behaarung oder im Bindehautsack aufgetragen werden.

Histoacryl® darf nicht auf das Auge appliziert werden.

Histoacryl® darf nicht für Wunden eingesetzt werden, die Anzeichen von Infektionen, Wundbrand oder Druckgeschwüren zeigen.

Histoacryl® darf nicht benutzt werden bei Patienten mit präoperativ bekannten systemischen Infektionen, unkontrolliertem Diabetes oder Krankheiten bzw. Zuständen, die bekanntermaßen die Wundheilung beeinflussen.

Histoacryl® darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die bekanntermaßen überempfindlich sind gegenüber Cyanoacrylat, Formaldehyd oder dem Farbstoff D&C Violet Nr. 2.

Warnhinweise

Bei der Klebung glatter und frischer Hautwunden darf Histoacryl® nicht in die Wunde eingebracht werden, da dadurch die Wundheilung gestört wird. Nach Varizenobliteration mit Histoacryl® können in seltenen Fällen Blutungen aus Nekrosen/Ulzerationen, sowie Bakteriämie und Fieber und chronisch-narbige Ösophagusstenosen auftreten. Des Weiteren lässt sich die Ausschwemmung von Histoacryl®-Embolisten z. B. in die Lunge, mit der möglichen Folge der Embolisierung von Pulmonalgefäßen, nicht gänzlich ausschließen. Bei Verwendung eines Lösungsvermittlers kann es zur frühzeitigen Polymerisation kommen. Dies ist aber nicht auf die Qualität von Histoacryl® zurückzuführen, sondern hängt vom Mischungsverhältnis, Wassergehalt und anderen Faktoren des Lösungsvermittlers ab.

Nur flüssiger Kleber darf zur Anwendung kommen. Der Zustand des Klebstoffes kann bei ungeöffneter Kunststoffampulle beurteilt werden.

Bei der Fixierung von Verstärkungsmaterial sollte nur so viel Kleber eingesetzt werden, wie für eine sichere Netzfixierung notwendig ist. Beim Einsatz von zu großen Mengen an Kleber kann es zu starker Hitzeentwicklung kommen, die die Wundheilung stören kann. Es ist nicht notwendig, die gesamte Fläche des Verstärkungsmaterials abzudecken. Falls die Applikationsspitze zum Andrücken des Netzes verwendet wird, muss diese entfernt werden, wenn der Kleber auszuhärten beginnt, da ansonsten die Gefahr besteht, dass die Applikationsspitze an das Netz oder Gewebe anklebt.

Beim Einsatz von Cyanoacrylaten zur Fixierung muss das Peritoneum verschlossen werden, um den Kontakt des Klebers mit dem Darm oder anderen intraabdominalen Organen zu vermeiden. Histoacryl® kann wie andere Fixierungsmethoden zur Bildung von Adhäsionen führen.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Klebung glatter und frischer Hautwunden ist vor Applikation von Histoacryl® darauf zu achten, dass die Wundränder gründlich gereinigt, debridiert und exakt adaptiert sind. Eine Lokalanästhesie kann erforderlich sein. Histoacryl® entwickelt Wärme während der Polymerisation und sollte nicht auf Gewebe angewendet werden, die durch diese Wärmeentwicklung geschädigt werden können. Histoacryl® kann zusammen mit, nicht aber anstelle

einer Hautnaht verwendet werden. Vor der Anwendung ist die Hämostase zu gewährleisten, die Dermis bei Bedarf zu verschließen und sicherzustellen, dass die Wundränder leicht zu adaptieren sind.

Bei Wunden, bei denen das Risiko von Spannungen besteht, muss die Wunde vor der Applikation von Histoacryl® entlastet werden, indem die Wundränder durch Subkutannähte approximiert werden. Der Gebrauch von Histoacryl® kann zu lokaler Sensibilisierung oder Irritation führen. Die zu verklebenden Gewebeteile lassen sich direkt bestreichen, indem man die Kunststoffampulle vorsichtig zusammen-drückt. Eine besonders dosierte Kompression wird dadurch erreicht, dass man die Kunststoffampulle in das Maul einer stumpfen Klemme nimmt. Die zu verklebenden Flächen sollten möglichst trocken sein. Nach Applikation von Histoacryl® sind die Hautteile noch 30 Sekunden aneinanderzudrücken. Nach Aushärten des Klebstoffes sind Korrekturen nicht mehr möglich. Unter Spannung stehende Wunden sollten zusätzlich mit Situationsnähten, Wunden von mehr als 3 cm Länge ergänzend durch Nähte gesichert werden.

Der Anwender muss beim Einsatz des Histoacryl®-Gewebeklebers mit den Besonderheiten eines flüssigen Gewebeklebers vertraut sein.

In der Anwendung bei Varizenverödung kann flüssiges Histoacryl® das Endoskop durch Verkleben beschädigen. Vor Histoacryl®-Gabe sollte der Biopsiekanal des Endoskops mit Silikonöl gespült werden. Gelangt Histoacryl® versehentlich ins Auge, so können Verklebungen durch rechtzeitiges Spülen mit Wasser verhindert werden. Kommt es beim Einsatz von Histoacryl® dennoch zu unerwünschten Verklebungen sowie Substanzauflagerungen, insbesondere am Auge, so lösen sich diese nach ein paar Tagen von selbst. Augen nicht gewaltsam öffnen. Hautstellen können unbeabsichtigt verklebt werden. Verklebte Haut nicht abziehen. Gegebenenfalls können Verklebungen in weniger empfindlichen Hautregionen vorsichtig mit Aceton gelöst oder mit warmem Wasser eingeweicht werden bis die Haut gelöst werden kann. Es ist darauf zu achten, dass Instrumente, Tücher, Tupfer oder Handschuhe mit dem aufgetragenen Klebstoff nicht in Verbindung kommen, da sie sonst mit dem Gewebe verkleben können.

Histoacryl® darf nicht in die Wunde eingebracht werden, da dies zu einer längerfristigen Blaufärbung führen kann. Im Gesichtsbereich wird farbloses Histoacryl® empfohlen. Die Anwendung von Histoacryl® bei Patienten mit bekannter hypertropher oder überschießender Narbenbildung wurde nicht untersucht.

Ampullen, die beispielsweise bei der Herniennetzfixierung verstopfen, können durch Abtrennen der Spitze mit einem sterilen Skalpell oder einer sterilen Schere wieder geöffnet werden. Der Arzt muss dabei auf mögliche scharfen Grate achten und sicherstellen, dass keine Fragmente oder Partikel in den Operationssitus gelangen.

Nebenwirkungen

Die Anwendung dieses Produktes führt zu einer exothermen Reaktion. Während der Klebung glatter und frischer Hautwunden können bei unsachgemäß oder übermäßig dick aufgetragenem Kleber durch den Polymerisationsvorgang thermische Gewebeschädigungen auftreten. Eine großflächige, zu dick aufgetragene Kleberschicht verhindert die bindegewebige Heilung der Wunde.

Cyanoacrylate können möglicherweise eine vorübergehende lokale Irritation an der Applikationsstelle hervorrufen. Eine vorübergehende Fremdkörperreaktion kann sich gelegentlich in Form einer Entzündungsreaktion äußern.

Sterilisation

Die Sterilität des Histoacryl®-Gewebelebers ist durch Membranfiltration und aseptische Abfüllung gewährleistet.

Sonstige Hinweise

Mit Histoacryl® verunreinigte Instrumente lassen sich mit Dimethylformamid oder Aceton reinigen. Histoacryl® ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und soll direkt nach Öffnen der Ampulle verwendet werden. Offene, nicht benutzte Ampullen sind zu verwerfen.

Nicht wiederverwenden: Infektionsgefahr für Patienten und/oder Benutzer sowie Beeinträchtigung der Produktfunktionalität bei Wiederverwendung. Es besteht das Risiko von Verletzung, Krankheit oder Tod durch Kontamination und/oder Funktionsbeeinträchtigung des Produktes.

Histoacryl® ist bei Raumtemperatur unter +22 °C aufzubewahren. Die Klebstoffampulle darf erst unmittelbar vor Anwendung aus dem Aluminiumbeutel entnommen werden.

Um nicht gebrauchte Restmengen von Histoacryl® ohne Gefahr der Verunreinigung der Umgebung zu entsorgen, wird empfohlen, vor dem Verwerfen der Ampulle das beim Öffnen der Ampulle abgedrehte gerippte Endstück auf die Ampullenspitze zu stülpen.

Histoacryl® ist nicht resterilisierbar.

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

DIM

Volumen

REF

Art.-Nr.

LOT

Chargenbezeichnung



Verwendbar bis Jahr + Monat

STERILE A

Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.
Sterilisationsmethode:
aseptische Abfüllung



Obere Temperaturbegrenzung



Nicht wiederverwenden!



Bitte Gebrauchsanweisung beachten!

CE 0123

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

Stand der Information

09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Instructions for use

Histoacryl®



Description

The tissue adhesive Histoacryl® consists of enbucrilate. For easy assessment of the thickness of the layer which has been applied Histoacryl® is coloured blue with the dye D&C violet No. 2. A translucent version, which does not contain dye, is also available.

Ingredients:

Enbucrilate 1 ampoule of 0.5 ml contains 0.5 g

Indications

- Closure of minimum-tension wounds from clean surgical incisions and simple, thoroughly cleansed, trauma-induced lacerations
- Sclerotherapy of large oesophageal or fundal varices
- Fixation of hernia meshes, especially in inguinal hernia surgery

Mode of application and dosage for closure of smooth and fresh skin wounds

Open the aluminium pouch and take out the ampoule containing the adhesive, in sterile conditions. Hold the ampoule by its cannula, upside down, and shake it vigorously to ensure that no adhesive remains within the cannula.

Then open the ampoule by twisting off the ribbed tip of the cannula. It is advisable to hold the yellow part of the ampoule between two fingers, holding it vertically with the thin end pointing upwards, while opening the ampoule. This will prevent any leakage of Histoacryl® from the ampoule on opening.

Appose tissue edges with forceps and hold in apposition while applying Histoacryl®, for approximately 30 seconds, to allow Histoacryl® to cure and to prevent seepage between wound edges.

Unless otherwise prescribed, as little Histoacryl® tissue adhesive as possible should be applied; the amount applied is already sufficient if slight colouring is visible. A sparse application of thin layers or spots is required for undisturbed wound healing. Heavy application may cause thermal damage to tissues, and delayed healing may result. If too much adhesive is accidentally applied it can be removed within the first few seconds using a dry swab.

Mode of action for closure of smooth and fresh skin wounds

In the presence of tissue moisture Histoacryl® immediately polymerises into a solid substance which attaches firmly to the tissue.

Mode of application for sclerotherapy of large oesophageal or fundal varices

Open the aluminium pouch and take out the ampoule containing the adhesive, in sterile conditions. Hold the ampoule by its cannula, upside down, and shake it vigorously to ensure that no adhesive remains within the cannula. Then open the ampoule by twisting off the ribbed tip of the cannula. For convenient transfer of the adhesive into a syringe the opening of the cannula can be enlarged by cutting the cannula with scissors. It is advisable to hold the yellow part of the ampoule between two fingers, holding it vertically, with the thin end pointing upwards, while opening the ampoule. This will prevent any leakage of Histoacryl® from the ampoule on opening.

Sclerotherapy with Histoacryl® should only be performed by a physician who is familiar with its application for this indication. The method of application depends on the user's individual experience in endoscopic varix therapy with cyanoacrylate adhesives. It is described in detail in the relevant literature, for instance in the following articles:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**

Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients. *Endoscopy*. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.

- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**

Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?

Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.

- **Gotlib J.-P. (1990)**

Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive. *Can J Gastroenterol* 1990; Vol 4 No 9: 637-638.

- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**

A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.

Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

The application of Histoacryl® should be limited mainly to large oesophageal or stomach fundus varices. In cases of small-calibre varices, administration must be carried out strictly intravascularly, since paravariceal injections can cause consider-

able tissue ulceration.

In sclerotherapy, the success of the treatment depends on immediate haemostasis and on preventing recidivist haemorrhaging caused by the removal of the varices. The limiting factor in this is that for some weeks there is a high risk of recidivist haemorrhaging, until the varices are completely thrombosed. The idea behind using cyanoacrylates is first to induce a rapid eradication of the varices.

Mode of action: sclerotherapy of large oesophageal or fundal varices

Varically injected Histoacryl® polymerises intravascularly to form a plastic cylinder and effects immediate obturation or thrombosing of the vessel. However, there is also an inflammatory reaction, which then leads to fibrosis. The mechanical obliteration and fibrosis induced in this way act synergically in cases of oesophageal or stomach fundus varices and reduce the risk of recidivist haemorrhage. Following injection into submucosal varices, the Histoacryl® cylinders are expelled from the oesophagus/stomach wall into the lumen within 1-4 months.

Mode of application for the fixation of meshes in the body

Open the aluminium pouch and take out the ampoule containing the adhesive, in sterile conditions. Hold the ampoule by its cannula, upside down, and shake it vigorously to ensure that no adhesive remains within the cannula. Then open the ampoule by twisting off the ribbed tip of the cannula.

It is advisable to hold the yellow part of the ampoule between two fingers, holding it vertically, with the thin end pointing upwards, while opening the ampoule. This will prevent any leakage of Histoacryl® from the ampoule on opening.

Mesh fixation with Histoacryl® should only be performed by a physician who is familiar with its application for this indication. The method of application depends on the user's individual experience in endoscopic or open mesh fixation with cyanoacrylate adhesives. It is described in detail in the relevant literature, for instance in the following article:

- **Hebeling C., Schlumpf R. (2003)**
Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Mode of action: fixation of meshes in the body

The adhesive should be applied in drops, without allowing direct contact of the application tip with the tissue, so that the adhesive does not harden

on the tip and remains applicable for the duration of the surgery. When applied on the placed and adapted mesh the adhesive flows through the mesh and hardens upon contact with the underlying tissue. The mesh is fixed by the hardened adhesive. The adhesive hardens within 5-7 seconds. After 3 minutes it has hardened completely and its surface is no longer adherent.

In Lichtenstein repair the mesh has to be slit. If it is necessary to make a strip of mesh as narrow as 2 cm or less, the mesh has to be fixed with one or two stitches in this area because fixation with adhesive is not secure in this case.

Contraindications

Histoacryl® is not indicated for holding together wound surfaces on internal organs or on the brain surface, or in the central or peripheral nervous system, as such action could cause tissue damage and scarring, with the resultant problems. Application to the intima and media of blood vessels must also be avoided, since this would involve the risk of thrombosis and vessel wall damage. In sclerosation of oesophageal and fundal varices, these effects are desired. Histoacryl® is not to be applied to areas with dense natural hair, or within the conjunctival sac of the eye. Histoacryl® is not to be applied to the surface of the eye. Histoacryl® is not to be applied to wounds showing evidence of infection or gangrene, or to decubitus ulcers. Histoacryl® is not to be used on patients with known preoperative systemic infections, uncontrolled diabetes, or diseases or conditions that are known to interfere with the wound healing process. Histoacryl® is not indicated on patients with a known hypersensitivity to cyanoacrylate, formaldehyde, or the dye D&C Violet No. 2.

Warning note

During closure of smooth and fresh skin wounds Histoacryl® must not be introduced into the wound, since this would interfere with wound healing.

Following varix obliteration with Histoacryl®, haemorrhaging from necroses/ulcerations, bacteraemia, fever and chronically scarred oesophageal stenoses can occur in rare cases. Furthermore, it cannot be entirely ruled out that Histoacryl® embolisations may, for example, get washed into the lungs, potentially resulting in pulmonary embolism. The use of a dissolution medium can lead to early polymerisation. However, this must not be attributed to the quality of Histoacryl®; rather, it depends on the mixing ratio, water content and other factors in connection with the dissolution medium.

Only product that is liquid in consistency must be used. The condition of the adhesive can be judged with the plastic ampoule unopened.

In mesh fixation only the amount of adhesive necessary for secure fixation should be used. Heavy application may cause thermal damage to tissues, and delayed healing may result. Coverage of complete areas of the reinforcement material is not necessary. If the application tip is used for pushing the mesh, the tip must be removed immediately after application of a Histoacryl® drop on the mesh. Otherwise the application tip may become adhered to the mesh or the tissue.

When using cyanoacrylates as fixation material, the peritoneum must be closed in order to avoid contact of the adhesive with the bowel or any other intra-abdominal organ. Cyanoacrylates, like other fixation materials, may induce the formation of adhesions.

Precautionary measures on application

During closure of smooth and fresh skin wounds it should be ensured that the edges of the wound have been thoroughly cleaned, debrided and properly apposed before applying Histoacryl®. Local anaesthesia might be necessary. Histoacryl® generates a small amount of heat during polymerisation and should not be applied to tissues that may be affected by such heat. Histoacryl® may be used in conjunction with, but not in place of, dermal sutures. Assure haemostasis, close the dermis as needed, and assure that surface edges are easily apposable before applying Histoacryl®. For wounds at risk of tension, before applying Histoacryl® to the skin surface relieve potential stress along the wound line by approximating the wound edges with subcuticular sutures. Use of Histoacryl® may result in localised sensitisation or irritation reactions. The tissue areas to be joined can be coated directly by cautiously pressing the wall of the plastic ampoule. Particularly fine control of compression can be achieved by gripping the plastic ampoule in the jaws of a pair of blunt forceps. The areas to be joined should be as dry as possible. The skin surfaces should be held together for 30 seconds after application of Histoacryl®. It is not possible to make corrections once the adhesive has hardened. Wounds that are under tension should be secured with holding sutures; wounds longer than 3 cm should also be secured by sutures.

The user must be familiar with the particular properties of a liquid tissue adhesive when applying Histoacryl® tissue adhesive.

When used for varix obliteration, liquid Histoacryl® can damage the endoscope through adhesion. Prior to applying Histoacryl®, the biopsy duct of the endoscope should be irrigated with silicone oil.

If Histoacryl® gets into the eye by accident, adhesion can be avoided by rinsing with water immediately. If adhesions or substance depositions still occur, especially in the eye, these will dissolve, without further action, after some days. Do not force the eye open.

Accidental bonding of unwanted skin may occur. Do not pull the skin apart. If necessary, adhesions in less sensitive skin areas can be carefully dissolved with acetone or by soaking in warm water until the skin can be separated.

Care must be taken to ensure that instruments, cloths, swabs or gloves do not come into direct contact with the adhesive applied, as they might adhere to the tissue.

Histoacryl® must not be introduced into the wound, since this could lead to long-term blue staining of the tissue. For facial application it is recommended to use undyed Histoacryl®. Histoacryl® has not been evaluated in patients with a history of hypertrophic scarring or keloid formation.

Ampoules which get clogged, i.e. during mesh fixation, can be reopened with a sterile scalpel or scissors. The physician should take care with regard to possible sharp edges on the reopened ampoule, and should avoid any cut-offs or flakes becoming transferred to the site.

Side effects

The use of this product leads to an exothermic reaction. During the closure of smooth and fresh skin wounds the inappropriate application of too thick a layer of adhesive can lead, upon polymerisation, to thermal damage of the tissue. Connective tissue healing can be impeded when too much tissue adhesive either in thickness or in area is applied. Cyanoacrylates can be associated with a limited period of local irritation in the application area; a transient foreign body reaction can occasionally take the form of an inflammatory reaction.

Sterilisation

The sterility of Histoacryl® tissue adhesive is assured by membrane filtration and aseptic filling procedures.

Additional notes

Instruments that are contaminated with Histoacryl® can be cleaned with dimethylformamide or acetone.

Histoacryl® is intended for single use and should be applied immediately after opening the ampoule. Opened unused ampoules should be discarded. Do not re-use: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to re-use. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

Histoacryl® should be stored at ambient temperature below +22 °C. The ampoule containing the adhesive should only be removed from the aluminium pouch immediately prior to application.

In order to discard any remaining Histoacryl® without the risk of contaminating the surroundings, it is recommended that, prior to discarding the ampoule, the ribbed tip which was removed on opening the ampoule be replaced over the narrow end of the ampoule.

Histoacryl® must not be re-sterilised.

Symbols used on labelling

DIM

Volume

REF

Cat. No.

LOT

Batch Number



Use until Year + Month

STERILE A

Sterile unless package is opened or damaged.

Method of sterilisation: aseptic filling



Upper limit of temperature



Do not reuse!



See Instructions for Use!



CE mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

使用说明书

Histoacryl®

组织胶水



闭合边缘光滑、新鲜的皮肤伤口的作用方式

组织液的存在令本品迅速聚合成牢固黏附于人体组织的固态物质。

产品描述

Histoacryl®组织胶水的主要成份是恩布酯。为了便于估计已涂敷Histoacryl®组织胶水的涂层的厚度，本品通过染料D&C紫2号染成蓝色。

成份

2-氰基丙烯酸酯正丁酯（恩布酯）、1-羟基-4-[(甲苯)氨基]-9, 10-蒽醌、对苯二酚、二氧化硫、磷酸。

（1安瓿0.5毫升含0.5克）

适应症

用于闭合最小张力的清洁伤口，以及简单且已彻底清创的皮肤撕裂伤。

闭合边缘光滑、新近的皮肤伤口的涂敷方法及用量

在无菌条件下取出铝袋中装有黏合剂的安瓿。握住安瓿上端的细长部分，用力上下摇动，确保安瓿的细长部分内不存留黏合剂液体。然后将安瓿有棱纹的尖端拧开，开启安瓿。建议在打开安瓿时，用两指捏住安瓿的黄色部分，保持安瓿垂直，尖端朝上，这样可以防止在打开时Histoacryl®组织黏合剂从安瓿中洒出。

用镊子将组织边缘并拢，在涂敷Histoacryl®时保持闭合约30秒钟，使Histoacryl®得以凝固，以防伤口两边之间出现渗漏。

除非特别说明，应尽可能少量地使用Histoacryl®组织黏合剂，当所涂抹的黏合剂形成的薄层颜色肉眼可见时就足够了。为使伤口平稳愈合，只需涂薄薄的一层或者以点状方式涂抹Histoacryl®组织黏合剂。大量涂用会对组织造成热损伤，还有可能导致延期愈合。如果不小心使用了过多的Histoacryl®组织黏合剂，在最初的几秒内可用干棉签拭去。

禁忌症

Histoacryl®组织胶水不适用于内脏器官、脑部表面、中枢或外周神经系统的伤口闭合，因为本品会引起组织损伤及疤痕组织的形成从而导致功能失调。

Histoacryl®不得用于血管内膜和中膜，以免形成血栓或造成血管壁损伤。在食管和胃底血管曲张的栓塞疗法的作用机理中，这些效果是期望得到的。

Histoacryl®不得用于自体毛发浓密的部位或眼睛的结膜囊内，不得用于眼的表面。Histoacryl®不得用于出现感染、坏疽的伤口或褥疮所致的溃疡，也不得用于外科手术前已出现全身性感染、失控的糖尿病或者已知影响伤口愈合的疾病或体况的患者。Histoacryl®不得用于有氰丙烯酸酯类、福尔马林或D&C紫2号染料过敏的患者。

警告

在用Histoacryl®组织胶水闭合新鲜、边缘光滑皮肤伤口时，切忌将本品涂抹于伤口内，否则将会影响伤口的愈合。

产品应用的预防性措施

闭合边缘光滑、新近皮肤伤口之前，应确保伤口边缘已作彻底的清洁、清创而且对合紧密，然后方可使用Histoacryl®组织胶水。也许有必要实施局部麻醉。在聚合作用的过程中Histoacryl®组织胶水会少量发热，所以不要将其用于可能受到这种热量影响的组织。Histoacryl®可以连同皮肤缝合线一起使用，但不能取而代之。确保必要时能够止血、封闭真皮，并确保在涂抹Histoacryl®之前，表皮边缘易于对合。对于处在张力拉伸风险下的伤口，对表皮涂抹Histoacryl®之前，以皮下缝合接近创口边缘，沿创口切开线方向减少张力。使用Histoacryl®可能导致局部过敏作用或过敏反应。轻轻挤压塑料安瓿，将组织黏合

剂直接涂抹于需要黏合的皮肤表面。用钝圆镊子夹住塑料安瓿可以很好地控制挤出黏合剂的剂量。黏合区域应尽可能保持干燥。涂抹Histoacryl®之后，应对合皮肤30秒钟保持不动。一旦黏合剂凝固后就无法再进行伤口矫正。处于张力状态下的伤口应额外辅以缝线，长度大于3厘米的伤口也需添加缝线。

在使用本品时，使用者须熟知液态的组织黏合剂特性。如果Histoacryl®组织胶水不慎进入眼睛，可立即用水冲洗以防止黏合剂与眼部粘连。如果粘连仍然发生或形成沉淀物，尤其在眼睛处，则不必采取其他措施，过几天它们会自行分解脱落。不要强行睁开眼。皮肤发生意外粘连时，不要拉开皮肤。必要时，在不太敏感的皮肤部位形成的粘连可用丙酮或热肥皂水小心地除去。必须确保仪器、纱布、药签或手套在使用时不要与Histoacryl®组织胶水直接接触，以免黏附于组织上。

Histoacryl®组织胶水不能涂抹于伤口内，因为它可能会给组织留下长时间不去的蓝色印迹。用于脸部时建议涂抹无色的Histoacryl®组织胶水。Histoacryl®组织胶水尚未用于既往有疤痕体质的患者中进行评估。

如果安瓿出现堵塞，可用一把无菌手术刀或无菌剪刀将其重新打开。医师应留意重新打开的安瓿可能带有的锐利边缘，并避免任何碎屑或小薄片掉入伤口部位的范围。

副作用：

使用本品可能导致发热反应。如果涂抹太厚，黏合剂发生聚合反应中产生的热量可能损伤邻近组织。如果使用Histoacryl®组织黏合剂面积过大或过厚，会妨碍伤口愈合。氰基丙烯酸酯会在涂胶范围内起到一段时间的局部刺激作用；短暂的异物反应偶尔会以炎症反应的形式出现。

灭菌

Histoacryl®组织胶水通过膜滤和无菌充装保证无菌状态。

附加说明

受到Histoacryl®组织胶水污染的仪器可采用二甲基甲酰胺或丙酮进行清洗。

Histoacryl®组织黏合剂仅供一次性使用，且须在启封后立即使用。开封后未用完或未使用的本品应丢弃。

请勿重复使用：重复使用对患者及或操作者会有传染性危险，而且会削弱产品的功能。产品受到污染及或功能削弱会导致受伤、患病或死亡的危险。

Histoacryl®组织胶水应储存在环境温度低于+22°C的条件下。含有组织胶水的安瓿瓶只有在使用之前才能从铝箔袋中取出。为了确保废弃的剩余安瓿瓶不污染环境，我们建议在废弃安瓿瓶之前，将带棱纹安瓿盖子重新盖上，然后丢弃。

Histoacryl®组织胶水不得重新灭菌使用。

生产日期： 见标签

产品规格

5安瓿装 0.5ml Histoacryl®组织胶水 蓝色 REF 1050052

10安瓿装 0.5ml Histoacryl®组织胶水 蓝色 REF 1050044

注册号： 国食药监械（进）字2014第3650852号





产品标准： YZB/SPA 0201-2014

生产商： B. Braun Surgical, S. A.
Ctra. de Terrassa, 121, 08191 Rubí
(Barcelona), Spain

生产地址 Carl-Braun-Str. 1,
34212 Melsungen, Germany

代理人: 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
 售后服务单位: 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
 上海市外高桥保税区港澳路285号S、P及Q部分
 邮编: 200131
 电话: 021-2216 3000

标签使用的标识

DIM	规格
REF	目录号
LOT	批号
	有效期至 年 月
STERILE	在包装被打开或损坏前保持无菌状态。 灭菌方法: 膜滤和无菌填充
	温度上限
	一次性使用!
	见使用说明!
CE 0123	CE标志和标识号。产品符合欧共体理事会医疗设备93/42/EEC指令的基本规定。

信息日期
 2015年9月

Mode d'emploi **Histoacryl®**

Description

La colle tissulaire synthétique Histoacryl® est composée d'embucrilate. Pour un repérage plus aisé de la couche de colle, Histoacryl® est colorée en bleu avec le colorant D&C violet n° 2. Une version incolore, Histoacryl® L, ne contenant pas de colorant est également disponible.

Composition:

Embucrilate 1 ampoule de 0,5 ml contient 0,5 g

Indications

- Fermeture des plaies soumises à une tension minimale suite à des incisions chirurgicales propres et simples, parfaitement nettoyées, et à des lacerations post-traumatiques
- Sclérothérapie des grandes varices de l'œsophage et du fundus de l'estomac
- Fixation d'implants de réfection de paroi pour cure de hernies, notamment en chirurgie de hernies inguinales

Mode d'application et dosage pour la fermeture des plaies cutanées récentes et linéaires

Dans des conditions stériles, ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule contenant la colle. Tenir l'ampoule par sa canule et la secouer vigoureusement afin qu'il ne reste pas de colle dans la canule. Ouvrir ensuite l'ampoule en tournant l'extrémité texturée de la canule. Lors de l'ouverture de l'ampoule, il est conseillé de tenir la base jaune entre deux doigts et verticalement avec l'extrémité fine pointant vers le haut afin d'éviter tout écoulement d'Histoacryl® pendant l'ouverture de l'ampoule. Rapprocher les berges de la plaie avec des pinces, les maintenir rapprochées tout en appliquant Histoacryl® et le pendant encore environ 30 secondes après l'application pour favoriser l'action d'Histoacryl® et éviter sa migration entre les berges de la plaie.

A moins d'une prescription contraire, la plus faible quantité possible de colle Histoacryl® doit être appliquée. L'épaisseur de la couche est déjà suffisante lorsqu'elle prend l'aspect d'un film légèrement coloré. Appliquer en couches fines ou en points pour obtenir une bonne cicatrisation. Une application importante peut causer des dommages thermiques aux tissus, et peut entraîner un retard de cicatrisation. Si une quantité importante est accidentellement appliquée, éliminer avec un tampon sec dans les secondes suivant l'application.

F

Mode d'action pour la fermeture des plaies cutanées récentes et linéaires

En présence d'humidité (humidité des tissus), Histoacryl® polymérise immédiatement en une substance solide qui adhère fermement aux tissus.

Mode d'application et dosage pour la sclérothérapie des grandes varices de l'œsophage et du fundus de l'estomac

Dans des conditions stériles, ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule contenant la colle. Tenir l'ampoule par sa canule et la secouer vigoureusement afin qu'il ne reste pas de colle dans la canule. Ouvrir ensuite l'ampoule en tournant l'extrémité texturée de la canule. Pour un transfert correct de la colle dans une seringue, l'ouverture de la canule peut être élargie en la coupant à l'aide de ciseaux. Lors de l'ouverture de l'ampoule, il est conseillé de tenir la base jaune entre deux doigts et verticalement avec l'extrémité fine pointant vers le haut afin d'éviter tout écoulement d'Histoacryl® pendant l'ouverture de l'ampoule.

La sclérothérapie au moyen d'Histoacryl® ne doit être réalisée que par un praticien familiarisé avec cette technique. La méthode d'application dépend de l'expérience de l'utilisateur dans le traitement endoscopique des varices au moyen de ce type de colles. La technique est décrite en détail dans la bibliographie s'y rapportant et notamment dans les articles suivants:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.
Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?
Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gotlib J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.
Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.
Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

L'application d'Histoacryl® doit être limitée principalement aux grandes varices de l'œsophage et aux varices du fundus de l'estomac. Dans le cas de varices de petites dimensions, l'administration du produit doit être réalisée strictement en intra-variqueuses injections para-variqueuses pouvant occasionner de considérables ulcérations des tissus. Lors d'une sclérothérapie, le succès du traitement dépend de l'hémostase immédiate et de la prévention d'hémorragies récidivantes causées par le traitement. La limite réside dans le risque important, pendant quelques semaines, de la survenue d'hémorragies récidivantes pouvant aller jusqu'à la thrombose complète des varices. L'utilisation de cyanoacrylates permet d'induire une éradication rapide des varices.

Mode d'action: sclérothérapie des grandes varices de l'œsophage et du fundus de l'estomac

Lors de l'injection, Histoacryl® polymérise dans le vaisseau pour former un cylindre plastifié obturant ou thrombosant immédiatement le vaisseau. Il se produit également une réaction inflammatoire fibrosante.

L'oblitération mécanique et la fibrose agissent en synergie pour les varices de l'œsophage et du fundus de l'estomac et réduisent le risque d'hémorragies récidivantes. Suite à l'injection dans les varices sous-muqueuses, Histoacryl® est rejetée dans la lumière de la paroi de l'œsophage/de l'estomac en 1 à 4 mois.

Mode d'application pour la fixation d'implants de réfection de paroi pour hernies

Dans des conditions stériles, ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule contenant la colle. Tenir l'ampoule par sa canule et la secouer vigoureusement afin qu'il ne reste pas de colle dans la canule. Ouvrir ensuite l'ampoule en tournant l'extrémité texturée de la canule. Lors de l'ouverture de l'ampoule, il est conseillé de tenir la base jaune entre deux doigts et verticalement avec l'extrémité fine pointant vers le haut afin d'éviter tout écoulement d'Histoacryl® pendant l'ouverture de l'ampoule. La fixation du treillis au moyen d'Histoacryl® ne doit être réalisée que par un praticien familiarisé avec cette technique. La méthode d'application dépend de l'expérience de l'utilisateur dans la cure de hernies par voie endoscopique ou par chirurgie ouverte avec fixation d'implants de réfection de paroi par des colles cyanoacrylates. La technique est décrite en détail dans la bibliographie s'y rapportant et notamment dans l'article suivant:

• Helbling C., Schlumpf R. (2003)

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Mode d'action : fixation d'implants de réfection de paroi pour hernies

La colle doit être appliquée goutte-à-goutte sans contact direct entre la pointe d'application et le tissu, de sorte que la colle ne durcisse pas dans la pointe et qu'elle reste applicable durant la chirurgie. Une fois appliquée sur le treillis placé et adapté, la colle se répand dans le treillis et durcit au contact du tissu de la couche inférieure. Le treillis est fixé par le durcissement de la colle. La colle prend en 5-7 secondes. Après 3 minutes, la colle durcit complètement et la surface n'est plus du tout collante. Lors de cure de hernies par la technique de Lichtenstein, le treillis doit être coupé. S'il est nécessaire de préparer une bande de treillis étroite de 2 cm ou moins, le treillis doit être fixé avec un ou deux points de suture dans cette zone, car une fixation avec de la colle n'est pas suffisamment sûre dans ce cas.

Contre-indications

Histoacryl® ne doit pas être utilisée pour la fermeture des plaies d'organes internes, de l'encéphale, ou du système nerveux central et périphérique. En effet, une altération des tissus avec formation de cicatrice peut se produire et générer des troubles fonctionnels. Ne pas appliquer Histoacryl® sur l'intima et la média des vaisseaux sanguins car une thrombose et une altération de la paroi vasculaire pourraient se produire. Dans le cas de sclérothérapie des varices de l'œsophage et du fundus de l'estomac, ces effets sont recherchés.

Histoacryl® ne doit pas être appliquée sur des zones à pilosité importante ou dans le sac conjonctival de l'œil. Elle ne doit pas être appliquée non plus sur la surface de l'œil, ni sur des plaies qui montrent des signes d'infection, de gangrène ou des plaies de décubitus. Histoacryl® ne doit pas être utilisée sur des patients présentant des infections systémiques préexistantes connues, un diabète non contrôlé, ou des maladies ou conditions qui sont connues pour interférer avec le processus de cicatrisation. Histoacryl® n'est pas indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate, au formaldéhyde, ou au colorant D&C Violet n° 2.

Mise en garde

Lors de la fermeture de plaies cutanées récentes et linéaires, Histoacryl® ne doit pas être introduite à l'intérieur de la plaie pour ne pas en empêcher la cicatrisation.

Suite à la sclérose de varices avec Histoacryl®, des hémorragies provenant de nécroses/ulcérations, une bactériémie, de la fièvre, et des sténoses cicatricielles chroniques de l'œsophage peuvent survenir dans de rares cas.

De plus, il ne peut être complètement exclu que les embolies de Histoacryl® soient chassées, par exemple vers les poumons, avec pour conséquence une embolie pulmonaire.

L'usage d'un solvant peut conduire à une polymérisation prématurée. Cependant cela ne peut-être attribué à la qualité de Histoacryl®, mais plutôt à la concentration du mélange, au volume d'eau contenu et à d'autres facteurs liés au solvant utilisé.

Seule la colle de consistance liquide doit être appliquée. L'aspect de la colle doit être vérifié avant ouverture de l'ampoule.

Pour la fixation de l'implant de réfection de paroi, seule la quantité nécessaire de colle doit être utilisée. Une application trop importante peut causer des dommages thermiques aux tissus et retarder la cicatrisation. Il n'est pas nécessaire de recouvrir toute la surface du matériau de renforcement. Si la pointe d'application est utilisée pour pousser le treillis, la pointe doit être supprimée immédiatement après l'application d'une goutte d'Histoacryl® sur le treillis. Sinon, la pointe d'application pourrait se coller au treillis ou au tissu.

En cas d'utilisation de cyanoacrylates pour la fixation, le péritoine doit être fermé afin d'éviter le contact de la colle avec l'intestin ou tout autre organe intra-abdominal. Les cyanoacrylates, comme les autres produits de fixation, peuvent provoquer des adhésions.

Précautions d'emploi

Avant l'application d'Histoacryl®, veiller à ce que les berges de la plaie soient correctement et soigneusement nettoyées, débridées et rapprochées. Une anesthésie locale peut être nécessaire. Lors de sa polymérisation, Histoacryl® génère une légère chaleur et ne doit pas être appliqué sur des tissus qui peuvent être affectés par une telle chaleur. Histoacryl® peut être utilisée en complément, mais pas à la place de points de suture cutanés. Avant d'appliquer Histoacryl®, s'assurer de l'hémostase, au besoin suturer le derme et s'assurer que les berges de la plaie soient facilement rapprochables. Pour les plaies à risque de tension, avant d'appliquer Histoacryl® sur la surface de la peau, soulager le stress potentiel le long de la plaie en rapprochant les bords de la plaie avec une suture sous-cutanée. L'utilisation d'Histoacryl® peut entraîner une sensibilisation localisée ou des irritations.

Les tissus devant être collés peuvent être enduits directement en pressant doucement l'ampoule de colle. Un dosage plus précis peut être obtenu en tenant l'ampoule dans une pince à mors plats. Les surfaces à coller doivent être aussi sèches que possible. Après l'application d'Histoacryl®, maintenir les berges de la plaie rapprochées pendant 30 secondes. Après durcissement de la colle, il n'est plus possible de faire des modifications. Les plaies soumises à des tensions doivent être renforcées par des sutures tout comme les plaies de plus de 3 cm de longueur. L'utilisateur doit être informé des propriétés particulières d'une colle tissulaire liquide lors de l'utilisation de la colle tissulaire Histoacryl®.

Utilisé pour des varices œsophagiennes, Histoacryl® liquide peut endommager l'endoscope. Avant d'appliquer Histoacryl®, le canal de biopsie de l'endoscope doit être irrigué avec de l'huile de silicone. Si Histoacryl® est accidentellement au contact de l'œil, rincer immédiatement à l'eau. Si en utilisant Histoacryl®, une adhérence accidentelle se produit, notamment dans l'œil, celle-ci s'éliminera d'elle-même au bout de quelques jours. Ne pas forcer l'ouverture des yeux.

Dans le cas de collage accidentel et indésirable de la peau, ne pas séparer la peau. Eventuellement, des adhérences sur des zones de peau peu sensibles peuvent être éliminées avec prudence à l'aide d'acétone ou par trempage dans l'eau tiède jusqu'à ce que la peau puisse être séparée. Il faut éviter tout contact de la colle Histoacryl® avec des instruments, champs, compresses ou gants après son application, étant donné qu'ils pourraient alors coller au tissu. Histoacryl® ne doit pas être introduite dans la plaie, au risque d'entraîner une coloration bleue des tissus à long terme. Sur le visage, il est recommandé d'utiliser d'Histoacryl® incolore. Histoacryl® n'a pas été évaluée chez les patients ayant des antécédents de cicatrices hypertrophiques ou de chéloïdes.

Les ampoules qui se sont obstruées, durant la fixation du treillis par exemple, peuvent être réouvertes à l'aide d'un scalpel ou de ciseaux stériles. Le médecin doit faire attention aux éventuels bords tranchants lors de la réouverture de l'ampoule, et doit éviter impérativement que le moindre bris ou écaille ne tombe sur le site opératoire.

Effets secondaires

L'utilisation de ce produit entraîne une réaction exothermique. L'application inappropriée d'une couche trop épaisse de colle peut occasionner, par le biais du processus de polymérisation, des dommages thermiques aux tissus. Une couche de colle trop épaisse appliquée sur une surface trop grande

empêche la cicatrisation des tissus conjonctifs de la plaie.

Les cyanoacrylates peuvent être associés à une irritation locale brève dans la zone de la plaie; une réaction au corps étranger peut parfois se manifester sous la forme d'une réaction inflammatoire.

Stérilisation

La stérilité de la colle tissulaire Histoacryl® est assurée par une filtration sur membrane et un remplissage aseptique.

Remarques

Les instruments ayant été en contact avec Histoacryl® peuvent être nettoyés avec du diméthylformamide ou de l'acétone.

La colle Histoacryl® est à usage unique et doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule. Les ampoules ouvertes et non utilisées doivent être éliminées.

A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et d'altérations des fonctions du produit préjudice au bon fonctionnement des produits. Une contamination et/ou une altération des fonctions du produit peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.

Histoacryl® doit être conservée à température ambiante inférieure à +22 °C. L'ampoule ne doit être sortie du sachet en aluminium qu'au moment de son utilisation.

Pour éliminer Histoacryl® restant en toute sécurité, il est recommandé, avant de jeter l'ampoule, de replacer sur l'extrémité effilée de celle-ci le bouchon strié enlevé lors de l'ouverture.

La colle Histoacryl® ne doit pas être restérilisée.

Symboles utilisés sur l'étiquette

DIM

Volume

REF

Référence

LOT

Numéro de lot



Utiliser jusqu'à Année + Mois

STERILE A

Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé
Méthode de stérilisation:
remplissage aseptique



Limite supérieure de température



Ne pas réutiliser!



Consulter le mode d'emploi!

CE 0123

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

Project number: F.102-9870
Release Date: Not Defined

Date d'information

09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Histoacryl®**Beschrijving**

Weefsellijm Histoacryl® bestaat uit enbucrilaat. Om de dikte van de opgebrachte laag beter te kunnen herkennen, is Histoacryl® blauw gekleurd met D&C violet nr. 2. De weefsellijm is echter ook in de kleurloze variant Histoacryl® L verkrijgbaar.

Samenstelling:

Enbucrilaat 1 ampul à 0,5 ml bevat 0,5 g

Indicatie

- Sluiting van wonden met minimale spanning, ontstaan door schone chirurgische incisies en eenvoudige, grondig gereinigde, trauma-geïnduceerde snijwonden.
- Scleroseringstherapie van grote oesophagus- en fundusvarices
- Fixatie van herniameshes, vooral bij inguinale herniachirurgie

Dosering en wijze van gebruik voor het lijmen van gladde en verse huidwonden

Na opening van het aluminium zakje kan de ampul met de lijm steriel uit de verpakking worden genomen. Eerst de ampul aan het dunne gedeelte vasthouden en de lijm krachtig naar beneden schudden tot er zich geen vloeistof meer in de punt bevindt. Daarna de ampul openen door het geribbelde uiteinde van de ampul te draaien. Het verdient aanbeveling om de gele rand onderaan de kunststofampul tussen twee vingertoppen vast te pakken en de punt van de ampul loodrecht naar boven te houden terwijl de ampul open wordt gedraaid.

Dat is de beste manier om te voorkomen dat er tijdens het openen Histoacryl® uit de ampul lekt.

Approximeer de weefselranden met een pincet en houd deze positie gedurende ongeveer 30 seconden aan, zodat Histoacryl® kan uitharden en niet in de wond kan binnendringen.

Voor zover met anders voorgeschreven, dient men voor het sluiten van de wond zo min mogelijk Histoacryl® weefsellijm te gebruiken. Het is voldoende wanneer de opgebrachte dunne laag een vage blauwe kleur heeft. De weefsellijm dient spaarzaam, in een dunne laag of punctueel te worden aangebracht met het oog op een ongestoorde wondheling. Te veel opbrengen kan leiden tot thermische schade aan weefsels, dat tot vertraagde genezing kan leiden. Per ongeluk te dik aangebrachte lijm kan gedurende de eerste seconden met een droog gaasje worden verwijderd.

Werking bij het lijmen van gladde en verse huidwonden.

Als er wondvocht aanwezig is, polymeriseert Histoacryl® onmiddellijk tot vaste stof, waardoor een stabiele verbinding met het weefsel wordt gevormd.

Toepassing voor de scleroseringstherapie van grote oesophagus- en fundusvarices

Na opening van het aluminium zakje kan de ampul met de lijm steriel uit de verpakking worden genomen. Eerst de ampul aan de punt vasthouden en de lijm krachtig naar beneden schudden tot er zich geen vloeistof meer in de punt bevindt.

Daarna de ampul openen door het geribbelde uiteinde van de punt af te draaien. Voor het gemakkelijk overbrengen van de lijm in een spuit, kan de opening van de punt worden vergroot door de punt af te knippen met een schaar. Het verdient aanbeveling om de gele rand onderaan de ampul tussen twee vingertoppen vast te pakken en de punt van de ampul loodrecht naar boven te houden terwijl de ampul open wordt gedraaid. Dat is de beste manier om te voorkomen dat er tijdens het openen Histoacryl® uit de ampul lekt.

De scleroseringstherapie met Histoacryl® mag alleen door een arts worden uitgevoerd die vertrouwd is met de in deze indicatie vermelde wijze van gebruik. De wijze van toepassing richt zich op de individuele ervaringen van de gebruiker bij de endoscopische varicestherapie met cyanoacrylaatlijmen en wordt ook in de desbetreffende literatuur uitvoerig beschreven. Als voorbeeld noemen we hierbij de volgende publicaties:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**

Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.

Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.

- **Binmoeller, K. F., Soehendra, N. (1995)**

Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?

Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.

- **Gotlib, J.-P. (1990)**

Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.

Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.

- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**

A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-

2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.

Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

Het gebruik van Histoacryl® dient overwegend tot grote oesophagus- resp. maagfundusvarices beperkt te blijven. Bij varices van een klein kaliber komt op strikte intravasale toediening te worden gelet, omdat paravariale injecties belangrijke weefselulceraties kunnen veroorzaken.

Bij de scleroseringstherapie is het succes van de behandeling gebonden aan het direct stelpen van het bloed en het beletten van een bleedingsrecidief door verwijdering van de varices. De limiterende factor is daarbij, dat er gedurende een aantal weken een hoog risico bestaat voor bleedingsrecidief tot aan de optredende complete trombose van de varices. De gedachte bij de toepassing van cyanoacrylaten is eerst een snelle eradicaatie van de varices te bewerkstelligen.

Werking bij de scleroseringstherapie van grote oesophagus- en fundusvarices

Varicaal geïnjecteerde Histoacryl® polymeriseert intravasal tot een kunststofcilinder en veroorzaakt direct een vaatsluiting resp. een vaattrombose. Er doet zich echter ook een ontstekingsreactie voor, die dan tot een fibrose leidt. De aldus veroorzaakte mechanische obliteratie en de fibrose werken in het geval van oesophagus- en maagfundusvarices synergetisch en verlagen het risico op recidiefbleeding. Na injectie in submukeuze gelegen varices worden de Histoacryl® -cilinders binnen 1-4 maanden uit de wand van de oesophagus/maag in het lumen afgestoten.

Toepassing voor de fixatie van meshes in het lichaam

Na opening van het aluminium zakje kan de ampul met de lijm onder steriele omstandigheden uit de verpakking worden genomen. Eerst de ampul aan de punt vasthouden en de lijm krachtig naar beneden schudden totdat er zich geen vloeistof meer in de punt bevindt. Daarna de ampul openen door het geribbelde uiteinde van de ampul te draaien.

Het verdient aanbeveling om de gele rand onderaan de ampul tussen twee vingertoppen vast te pakken en de punt van de ampul loodrecht naar boven te houden terwijl de ampul open wordt gedraaid. Dat is de beste manier om te voorkomen dat er tijdens het openen Histoacryl® uit de ampul lekt.

De fixatie van meshes met Histoacryl® mag alleen door een arts worden uitgevoerd die bekend is met de toepassing voor deze indicatie. De wijze van toe-

passing richt zich op de individuele ervaringen van de gebruiker bij endoscopische of open meshfixatie met cyanoacrylaatlijmen. Dit wordt in relevante literatuur uitvoerig beschreven. Als voorbeeld noemen we hierbij de volgende publicatie:

• Helbling C., Schlumpf R. (2003)

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial

Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Werkingsmechanisme bij fixatie van meshes in het lichaam

De lijm moet druppelsgewijs worden aangebracht zonder rechtstreeks contact van de applicatiepunt met het weefsel, zodat de lijm niet uithardt in de punt en bruikbaar blijft tijdens de gehele duur van de ingreep. Wanneer de lijm op de aangebrachte en aangepaste meshes wordt gebruikt, loopt de lijm door de mesh en verhardt na contact met het onderliggende weefsel. De mesh wordt gefixeerd door de uitgeharde lijm. De lijm hardt uit binnen 5-7 seconden. Na 3 minuten is de lijm volledig uitgehard en kleef het oppervlak niet langer.

Bij een Lichtenstein-reparatie moet de mesh worden ingesneden. Als het nodig is om een reep van 2 cm of minder van de mesh te maken, moet de mesh hierbij worden gefixeerd met een of twee hechtingen omdat een fixatie met lijm in dat geval niet betrouwbaar genoeg is.

Contra-indicaties

Histoacryl® mag niet worden gebruikt voor het lijmen van wondvlakken bij inwendige organen als mede op het hersenoppervlak en het centrale of perifere zenuwstelsel, aangezien dat kan leiden tot weefselbeschadiging met littekenvorming en daaruit resulterende stoornissen. De applicatie aan de intima en de media van bloedvaten dient eveneens te worden vermeden, gezien het risico op trombose en vaatwandbeschadiging. Bij de sclerosering van oesophagus- en fundusvarices zijn deze effecten gewenst.

Histoacryl® mag niet worden toegepast op gebieden met dicht natuurlijk haar, of in de conjunctivale zak van het oog.

Histoacryl® mag niet worden aangebracht op het oppervlak van het oog. Histoacryl® mag niet worden toegepast op wonden die tekenen van infectie, gangreen of wonden van decubitus vertonen.

Histoacryl® mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende preoperatieve systemische infecties, ongecontroleerde diabetes of ziekten of aandoeningen waarvan bekend is dat deze het proces van wondgenezing beïnvloeden.

Histoacryl® is niet geïndiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor cyanoacrylaat, formaldehyde, of de kleurstof D&C violet nr. 2.

Waarschuwingen

Bij het lijmen van gladde en verse huidwonden mag Histoacryl® niet in de wond worden gebracht, omdat daardoor de wondheling wordt verstoord.

Na obliteratie van varices met Histoacryl® kunnen in zeldzame gevallen bloedingen uit necrosen/ulceraties, alsmede bacteriëmie, koorts en chronische oesophagusvernauwingen met littekenvorming optreden. Voorts is het wegspoelen van Histoacryl®-embolismen bijv. in de long niet geheel uit te sluiten, met als mogelijk gevolg de embolisering van pulmonaalcavaten. Bij gebruikmaking van een oplossingsintermediair kan het tot vroegtijdige polymerisatie leiden. Dit heeft echter niets te maken met de kwaliteit van Histoacryl®, maar is afhankelijk van de mengverhouding, het watergehalte en andere factoren van de oplossingsintermediair.

Er mag niet sluitend vloeibare lijm worden gebruikt. De toestand van de lijm kan worden beoordeeld aan de hand van de ongeopende kunststofampul.

Gebruik voor fixatie van mesh slechts de hoeveelheid lijm die nodig is voor een betrouwbare fixatie. Te veel opbrengen kan leiden tot thermische schade aan weefsel, hetgeen tot vertraagde genezing kan leiden. Bedekken van volledige delen van het verstevigingsmateriaal is niet nodig. Als de applicatietip wordt gebruikt om het mesh te verschuiven, moet de tip onmiddellijk na aanbrengen van een druppel Histoacryl® worden verwijderd, aangezien het anders mogelijk is dat de tip aan het mesh of het weefsel blijft kleven.

Wanneer cyanoacrylaten worden gebruikt als fixatiemateriaal, moet het peritoneum gesloten zijn om contact van de lijm met de ingewanden of enig ander intra-abdominaal orgaan te voorkomen. Net zoals andere fixatiematerialen kunnen cyanoacrylaten adhesievorming veroorzaken.

Instructies en voorzorgsmaatregelen

Bij het lijmen van gladde en verse huidwonden dient men voor applicatie van Histoacryl® de wondranden grondig te reinigen, te debrideren en op te letten of de wondranden goed aansluiten. Plaatselijke verdoving kan nodig zijn. Histoacryl® genereert een kleine hoeveelheid warmte tijdens de polymerisatie en mag niet worden toegepast op weefsel dat kan worden beschadigd door dergelijke warmte.

Histoacryl® kan worden gebruikt in combinatie met, maar niet in de plaats van hechtingen van de huid. Verzeker hemostase, sluit de dermis als nodig

is en zorg ervoor dat de wondranden gemakkelijk approximeerbaar zijn voordat Histoacryl® wordt aangebracht. Om het huidoppervlak te ontlasten van enige spanning, gebruik subcutane hechtingen voor wonden die risico lopen op spanning, alvorens Histoacryl® aan te brengen. Gebruik van Histoacryl® kan resulteren in lokale overgevoeligheid of irritatie. De lijm kan rechtstreeks op de te lijmen weefseldelen worden gestreken door de plastic ampul voorzichtig in te drukken. Voor een zeer gedoseerde compressie kan men de kunststofampul in de bek van een stompe klem nemen. De te verlijmen vlakken dienen zo droog mogelijk te zijn. Na applicatie van Histoacryl® dient men de huiddelen nog 30 seconden tegen elkaar aangedrukt te houden. Als de lijm eenmaal is uitgehard, zijn correcties achteraf niet meer mogelijk. Onder spanning staande wonden dient men extra te fixeren met situatiehechtingen, wonden van meer dan 3 cm lengte dienen eveneens extra gefixeerd te worden met hechtingen. De persoon die de Histoacryl® weefsellijm aanbrengt dient bekend te zijn met de specifieke eigenschappen van vloeibare weefsellijm.

Bij gebruik in geval van varices sclerosering kan vloeibare Histoacryl® de endoscoop door verlijmen beschadigen. Vóór toediening van Histoacryl® dient het biopsiekanaal van de endoscoop met siliconenolie te worden gespoeld.

Indien Histoacryl® per ongeluk in het oog terecht komt, kan verkleefing worden tegengegaan door tijdig te spoelen met water. Indien zich bij toepassing van Histoacryl® niettemin ongewenste verklevingen en substantieophopingen voordoen, met name bij de ogen, dan verdwijnen die na een paar dagen vanzelf. Probeer de ogen niet geforceerd te openen. Het per ongeluk verlijmen van ongewenste huid kan voorkomen, trek de huid niet uit elkaar. Verklevingen bij minder kwetsbare delen van de huid kunnen eventueel voorzichtig met aceton worden verwijderd, of door onderdompelen in warm water totdat de huid kan worden gescheiden.

Instrumenten, doeken, gaasmateriaal en handschoenen mogen beslist niet in aanraking komen met de aangebrachte lijm omdat ze dan aan het weefsel kunnen blijven plakken.

Histoacryl® mag niet in de wond worden gebracht, aangezien er dan een blauwe verkleuring kan optreden die enige tijd blijft zitten. Voor wonden in het gezicht wordt de kleurloze variant Histoacryl® aanbevolen.

Histoacryl® is niet onderzocht bij patiënten met een voorgeschiedenis van hypertrofische of overlappende littekenvorming.

Ampullen, die verstopt raken, bijv. tijdens het fixeren van mesh, kunnen opnieuw geopend worden met een steriele scalpel of schaar. De arts moet er zorg voor dragen dat de opnieuw opengemaakte ampul geen scherpe randen heeft en dat er geen afgeknip-te stukjes of schilfers in situ terechtkomen.

Bijwerkingen

De toepassing van dit product leidt tot een exo-therme reactie. Tijdens het lijmen van gladde en verse huidwonden kunnen bij ondeskundig, veel te dik opgebrachte lijm door het polymerisatieproces thermische weefselbeschadigingen optreden. Teveel weefsellijm, te dik aangebracht of bij een groot oppervlak, verhindert de bindweefselige wondge-nezing.

Gebruik van cyanoacrylaten kan gedurende een korte periode gepaard gaan met plaatselijke irritatie op de plaats van toediening. Een tijdelijke lichaam-vreemde reactie kan soms de vorm aannemen van een ontstekings reactie.

Sterilisatie

De steriliteit is gewaarborgd door membraamfiltra-tie van Histoacryl® en het aseptische vulprocédé.

Overige aanwijzingen

Met Histoacryl® verontreinigde instrumenten kun-nen worden gereinigd met dimethylformamide of aceton.

Histoacryl® is bestemd voor eenmalig gebruik en dient meteen na opening van de ampul te worden gebruikt. Gebruikte, niet gebruikte ampullen mogen niet worden gebruikt.

Niet hergebruiken: Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. Verontreiniging en/of verminderde werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden!

Histoacryl® moet bij temperaturen onder +22 °C worden bewaard. De ampul met de lijm mag pas vlak voor gebruik uit het aluminium zakje worden gehaald.

Om te voorkomen dat restanten Histoacryl® het milieu belasten adviseren wij om, voordat u de gebruikte ampul weggooit, de afgedraaide sluiting terug te plaatsen over de smalle top van de ampul. Histoacryl® mag niet worden gehersteriliseerd.

Verklaring van de symbolen op de verpakking

DIM

Volume

REF

Artikelnummer/Art.nr.

LOT

Lotnummer (Partij)



Te gebruiken tot jaar + maand

STERILE A

Steriel, zolang de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Sterilisatiemethode: aseptisch vulprocédé



Bovengrens van de temperatuur



Bestemd voor eenmalig gebruik!



Zie de gebruiksaanwijzing!

CE 0123

CE-markering en identificatie-nummer van de Notified Body. Het product komt overeen met de fundamentele eisen van de richtlijn van de Raad betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG.

Stand der informatie
09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Histoacryl®

(E)

Descripción

El adhesivo tisular Histoacryl® está compuesto de embucrilato. Para facilitar la visualización del grosor de la capa aplicada, Histoacryl® está coloreado de azul con colorante D&C violeta n° 2, aunque también se comercializa en presentación incolora, sin pigmentos.

Composición:

Embucrilato 1 ampolla de 0,5 ml contiene 0,5 g

Indicaciones

- Cierre de heridas quirúrgicas limpias sometidas a mínima tensión y de laceraciones sin complicaciones debidas a traumatismos y limpiadas a fondo.
- Escleroterapia de varices esofágicas y del fundus gástrico, especialmente las de gran calibre.
- Fijación de mallas, especialmente en la cirugía de hernias inguinales

Modo de aplicación y dosis para el cierre de heridas cutáneas lisas y recientes

Una vez abierto el envase de aluminio, se retira la ampolla de adhesivo en condiciones estériles. A continuación, se sujeta la ampolla por la cánula y se agita energicamente hacia abajo para extraer todo el líquido de la punta. La ampolla se abre girando el tapón estriado de la punta. Para abrir el envase se recomienda sujetar la parte amarilla de la ampolla con los dedos y mantenerla verticalmente hacia arriba para evitar que se derrame Histoacryl®. Aproximar los bordes de la herida con unas pinzas, manteniéndolos unidos durante la aplicación de Histoacryl® y durante, aproximadamente, 30 segundos después de la aplicación del mismo, para permitir que Histoacryl® polimerice y prevenir que penetre en el interior de la herida.

Salvo prescripción en contra, debe aplicarse la mínima cantidad posible de adhesivo tisular Histoacryl®; es suficiente cuando la película aplicada muestra una ligera coloración. La aplicación de capas muy finas o puntos es imprescindible para obtener una cicatrización correcta de la herida. La aplicación de una capa demasiado gruesa puede provocar lesiones tisulares térmicas y retraso en la cicatrización de la herida. Si accidentalmente se aplica una cantidad excesiva de adhesivo, puede eliminarse con una torunda seca durante los primeros segundos.

Modo de acción para el cierre de heridas cutáneas lisas y recientes

La presencia de humedad tisular hace que Histo-

acryl® polimerice inmediatamente en una sustancia sólida que se fija de forma estable al tejido.

Modo de aplicación y dosis para escleroterapia de varices esofágicas y de fundus gástrico de gran calibre

Una vez abierto el envase de aluminio, se retira la ampolla de adhesivo en condiciones estériles. A continuación, se sujeta la ampolla por la cánula y se agita energicamente hacia abajo para extraer todo el líquido de la punta.

La ampolla se abre girando el tapón estriado de la punta.

Para abrir el envase se recomienda sujetar la parte amarilla de la ampolla con los dedos y mantenerla verticalmente hacia arriba para evitar que se derrame Histoacryl®.

Para facilitar la transferencia del adhesivo dentro de la jeringa, la abertura de la cánula puede ser alargada cortando la misma con tijeras.

El tratamiento esclerosante con Histoacryl® sólo puede ser realizado por un médico especializado con su aplicación en esta indicación. El modo de aplicación del adhesivo depende de la experiencia del usuario en el tratamiento endoscópico de varices con adhesivos de cianocrilato. Se describe de forma detallada, entre otros, en los siguientes artículos de la bibliografía especializada:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients. *Endoscopy*. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Binnmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices? *Endoscopy*. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gottlieb J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive. *Can J Gastroenterol* 1990; Vol 4 No 9:637-638
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices. *Gastrointestinal endoscopy*, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

La aplicación de Histoacryl® debe limitarse principalmente a varices esofágicas y de fundus gástrico de gran calibre. En el caso de varices de pequeño calibre hay que asegurar que el producto se administra exclusivamente por vía intravascular, ya que las inyecciones perivasculars pueden provocar graves ulceraciones tisulares.

En la escleroterapia, el éxito del tratamiento depende de la hemostasia inmediata y de la prevención de hemorragias reincidentes causadas por la extirpación de las varices. El factor limitante en este caso es que durante varias semanas existe un elevado riesgo de reincidencia de hemorragias hasta que las varices se hayan trombosado totalmente.

Modo de acción para escleroterapia de varices esofágicas y de fundus gástrico de gran calibre

Una vez Histoacryl® ha sido inyectado en las varices, polimeriza intravascularmente convirtiéndose en un cilindro de plástico y creando una oclusión o trombosis vascular de forma inmediata. No obstante, a veces, puede aparecer una reacción inflamatoria, que desemboca en fibrosis. Esta obliteración mecánica y la fibrosis interactúan sinérgicamente en las varices esofágicas y en las de fundus gástrico disminuyendo el riesgo de recidiva de la hemorragia. Una vez inyectado Histoacryl® en la variz de la submucosa del esófago, los cilindros resultantes son expulsados de la pared del esófago o del estómago a sus lúmenes respectivos en 1-4 meses.

Modo de aplicación para la fijación de mallas en el cuerpo

Una vez abierto el envase de aluminio, se retira la ampolla de adhesivo en condiciones estériles. A continuación, se sujeta la ampolla por la cánula y se agita energicamente hacia abajo para extraer todo el líquido de la punta.

La ampolla se abre girando el tapón estriado de la punta.

Para abrir el envase se recomienda sujetar la parte amarilla de la ampolla con los dedos y mantenerla verticalmente hacia arriba para evitar que se derrame Histoacryl®.

La fijación de la malla con Histoacryl® sólo puede ser realizada por un médico especializado con su aplicación en esta indicación. El modo de aplicación del adhesivo depende de la experiencia individual del usuario en la fijación de mallas por vía endoscópica o por vía abierta con adhesivos de cianocrilato. Se describe de forma detallada, entre otros, en el siguiente artículo de la bibliografía especializada:

- **Helbling C., Schlumpf R. (2003)**
Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial.
Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Modo de acción: fijación de mallas en el cuerpo

El adhesivo debe aplicarse gota a gota, evitando que la punta de aplicación entre en contacto directo con el tejido; de este modo, el adhesivo no se endurece en la punta y puede seguir aplicándose durante la cirugía. Al aplicar el adhesivo sobre la malla posicionada y adaptada éste fluye a través de la malla y se endurece en contacto con el tejido subyacente. La malla queda fijada con el adhesivo endurecido. El adhesivo se endurece en 5-7 segundos. Al cabo de 3 minutos el adhesivo se endurece completamente y la superficie deja de ser adherente.

En la reparación de Lichtenstein la malla debe tener una apertura. Si es necesario hacer una tira de la malla tan estrecha como 2 cm o menos, ésta se deberá fijar con uno o dos puntos en esta área, ya que, en este caso, la fijación con el adhesivo no es segura.

Contraindicaciones

Histoacryl® no debe utilizarse para el cierre de heridas superficiales de órganos internos o del cerebro, ni tampoco en el sistema nervioso central ni periférico, ya que podrían producirse trastornos debido a daños y cicatrización en los tejidos. Debe evitarse también la aplicación en la íntima y en la media de los vasos sanguíneos (excepto en escleroterapia de las varices esofágicas y de fundus) pues hay riesgo de trombosis y de daños parietales.

Histoacryl® no se debe aplicar en zonas de gran densidad capilar ni en contacto con la conjuntiva ocular.

Histoacryl® no debe aplicarse en la superficie ocular. Histoacryl® no debe aplicarse en heridas que muestren evidencia de infección, gangrena o úlceras de decúbito.

Histoacryl® no se debe utilizar en pacientes con signos de infección preoperatoria, diabetes no controlada o patologías o situaciones que puedan interferir en el proceso de cicatrización de la herida. Histoacryl® no está indicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianocrilato, al formaldehído o al colorante D&C violeta n.º 2.

Nota de advertencia

Histoacryl® no debe introducirse dentro de la herida, ya que ello interferiría en la cicatrización.

Una vez las varices esofágicas han sido tratadas con Histoacryl® pueden aparecer, aunque en casos ais-

lados, los siguientes procesos: hemorragias por ulceraciones o necrosis del tejido, bacteriemia, fiebre y estenosis esofágicas crónicamente cicatrizadas. No se puede excluir el riesgo de que una vez Histoacryl® ha sido polimerizado, sea lavado hacia los pulmones, por ejemplo, con la consiguiente embolización de los vasos pulmonares. El uso de un medio de disolución puede desencadenar una rápida polimerización, que, sin embargo, no debe atribuirse a la calidad de Histoacryl®; en realidad depende de la proporción de mezcla, del contenido de agua y de otros factores relacionados con el medio de disolución. Únicamente debe usarse Histoacryl® en estado líquido. Las características del adhesivo son las que presenta la ampolla de plástico totalmente cerrada. Usar sólo la cantidad de adhesivo necesaria para garantizar la fijación de la malla. La aplicación de una capa demasiado gruesa puede causar daños térmicos en los tejidos y retrasar la cicatrización de la herida. No es necesario cubrir por completo la zona del material de refuerzo. Si se usa la punta aplicadora para empujar la malla, hay que retirar la punta inmediatamente después de la aplicación de una gota de Histoacryl® en la malla. En caso contrario es posible que la punta aplicadora se adhiera a la malla o al tejido.

Cuando se usan cianoacrilatos como material de fijación hay que cerrar el peritoneo para evitar que el adhesivo entre en contacto con el intestino u otro órgano intraabdominal. Los cianoacrilatos, al igual que otros materiales de fijación, pueden inducir la formación de adherencias.

Medidas de precaución antes de la aplicación

Antes de aplicar Histoacryl® debe asegurarse que los bordes de la herida han sido limpiados a fondo, desbridados y que están perfectamente aproximados. Puede ser necesario aplicar anestesia local. Histoacryl® produce una pequeña cantidad de calor durante la polimerización y no debe aplicarse en tejidos que puedan verse afectados por este calor. Histoacryl® puede utilizarse conjuntamente con suturas cutáneas pero no reemplazarlas. Antes de aplicar Histoacryl® debe realizarse hemostasia, aproximar la dermis y asegurarse que los bordes de la herida están bien nivelados y aproximados.

En el caso de heridas con riesgo de tensión, antes de aplicar Histoacryl® en la superficie cutánea, aportar una descarga de la tensión superficial a lo largo de la herida aproximando los bordes de la misma mediante suturas subcutáneas.

El uso de Histoacryl® puede causar sensibilidad

o reacción inflamatoria localizada. Apretando las paredes de la ampolla de plástico se puede aplicar directamente Histoacryl® sobre los tejidos a fijar. Sujetando la ampolla de plástico con unas pinzas planas se logra un mejor control de la compresión. Las zonas a fijar deben estar lo más secas posible. Tras la aplicación de Histoacryl® los bordes de la herida deben mantenerse unidos durante 30 segundos. Una vez endurecido el adhesivo, ya no es posible efectuar correcciones. Las heridas sometidas a tensión, así como las heridas de longitud superior a 3 cm, deben asegurarse con puntos de sutura.

El usuario debe familiarizarse con las propiedades especiales de un adhesivo tisular líquido al aplicar Histoacryl®.

El uso de Histoacryl® líquido para la destrucción de varices esofágicas puede estropear el endoscopio debido a la adhesión. Antes de aplicar Histoacryl® por vía endoscópica es conveniente irrigar el canal de biopsia del endoscopio con aceite de silicona.

Si Histoacryl® entra en contacto accidentalmente con el ojo, debe evitarse rápidamente la adhesión del mismo aplicando agua sobre éste. Si a pesar de ello se producen adhesiones o existen deposiciones de partículas, especialmente en los ojos, éstos serán disueltos por si solos después de varios días. No forzar la abertura del ojo.

Pueden producirse adhesiones involuntarias de la piel. No intente separarlas. Si se requiere, las adhesiones en zonas menos sensibles pueden eliminarse cuidadosamente con acetona o sumergiéndolas en agua caliente hasta que se pueda separar la piel.

Evitar que el instrumental, paños, apósitos o guantes, entren en contacto directo con el adhesivo aplicado puesto que podría adherirse. En tal caso, Histoacryl® se puede eliminar de los instrumentos con acetona o dimetilformamida.

Histoacryl® no debe aplicarse dentro de la herida, ya que el color azul puede permanecer durante largo tiempo. Se recomienda utilizar Histoacryl® transparente en la cara. Histoacryl® no se ha evaluado en pacientes con historial de cicatrices hipertróficas o queloides.

Las ampollas que se obturen, p. ej., durante la fijación de la malla, pueden abrirse de nuevo con un escalpelo o unas tijeras estériles. El médico debe tener cuidado con los posible bordes afilados de la ampolla reabierta y evitar que se transfieran esquistos o fragmentos al lugar de aplicación.

Efectos secundarios

El uso de este producto genera una reacción exotérmica. La aplicación incorrecta de una capa de

masiado gruesa de adhesivo suele provocar, al polimerizar, lesiones tisulares térmicas. La aplicación de una capa demasiado gruesa sobre una zona muy extensa impide la formación de tejido conjuntivo para la cicatrización de la herida.

Los cianacrilatos pueden causar durante un periodo limitado de tiempo una irritación local en la zona de aplicación; en ocasiones una reacción pasajera a cuerpos extraños puede simular una reacción inflamatoria.

Esterilización

La esterilidad del adhesivo tisular Histoacryl® está garantizada por el llenado aséptico por filtración a través de membrana.

Observaciones adicionales

Los materiales contaminados con Histoacryl® pueden lavarse con dimetilformamida o acetona.

Histoacryl® está concebido para un solo uso y debe utilizarse inmediatamente después de abrir la ampolla. Cuando se abra una ampolla y no se utilice, debe desecharse tanto la ampolla como su contenido.

No reutilizar: peligro de infección para pacientes o usuarios y alteración de la eficacia del producto debido a la reutilización. Riesgo de lesiones, enfermedad o muerte por contaminación o alteración de la eficacia del producto.

Histoacryl® debe almacenarse a una temperatura ambiente inferior a +22 °C. La ampolla con el adhesivo debe extraerse del envase de aluminio justo antes de su uso.

Antes de desechar la ampolla de Histoacryl® usada, se recomienda colocar de nuevo el tapón de rosca, cerrando así la cánula de aplicación, para evitar la posible contaminación por el escape de residuos de Histoacryl®.

Histoacryl® no puede ser reesterilizado.

Símbolos aplicados en las etiquetas

DIM

Volumen

REF

Número de referencia

LOT

Número de lote



Fecha de Caducidad (año/mes)

STERILE A

Estéril mientras el envase no esté

abierto o dañado.

Método de esterilización:

llenado aséptico



Límite máximo de temperatura



Un solo uso!



Ver instrucciones de uso!

CE 0123

Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto se ajusta a las disposiciones esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a Productos Sanitarios.

Project number: F.102-187-001
Release Date: Not Defined

Fecha de información

09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Histoacryl®

Descrição

O adesivo de tecido Histoacryl® é constituído por embucrilato. Para um fácil reconhecimento da espessura da camada que foi aplicada, o Histoacryl® é de cor azul com o pigmento D&C violeta N.º 2. Também está disponível uma versão translúcida que não contém pigmento.

Ingredientes:

Embucrilato 1 ampola de 0,5 ml contém 0,5 g

Indicações

- Encerramento de feridas submetidas a tensões mínimas de incisões cirúrgicas ligeiras e lacerações simples e cuidadosamente limpas induzidas por traumas
- Terapia de esclerosamento de grandes varizes esofágicas ou profundas
- Fixação de gazes em hérnias, especialmente na cirurgia de hérnia inguinal

Modo de aplicação e dosagem para o encerramento de feridas recentes e ligeiras

Abrir a embalagem de alumínio e retirar a ampola que contém o adesivo em condições de esterilização. Segurar a ampola pela cânula e agitar vigorosamente para baixo para assegurar que nenhum resíduo de adesivo permanece no interior da cânula. Abrir a ampola partindo a ponta estriada da cânula. Aconselha-se segurar a parte amarela da ampola entre dois dedos, segurando-a verticalmente com a extremidade mais fina voltada para cima enquanto se abre a ampola. Este procedimento evita qualquer fuga de Histoacryl® da ampola aquando da abertura.

Segure os rebordos de tecido com forças e mantenha em posição durante a aplicação do Histoacryl® e durante aproximadamente 30 segundos após a aplicação para permitir que o Histoacryl® cure e para evitar a migração entre os rebordos da ferida. Se não estiver prescrito de outra forma, deve aplicar-se a menor quantidade possível de tecido adesivo Histoacryl®; a quantidade aplicada já é suficiente quando for visível uma ligeira coloração. É necessária uma aplicação escassa de finas camadas ou pontos para a cura das feridas sem perturbações. Uma aplicação excessiva pode provocar danos térmicos nos tecidos, podendo retardar a cura da ferida. Se ocorrer a aplicação accidental de demasiado adesivo, o mesmo poderá ser removido durante os primeiros segundos, utilizando uma compressa seca.



Modo de acção para encerramento de feridas recentes e ligeiras

Na presença de tecido húmido, o Histoacryl® polimeriza-se imediatamente numa substância sólida que se agarra firmemente ao tecido.

Modo de aplicação em terapia de esclerosamento de varizes esofágicas ou profundas

Abrir a embalagem de alumínio e retirar a ampola que contém o adesivo em condições de esterilização. Segurar a ampola pela cânula e agitar vigorosamente para baixo para assegurar que nenhum resíduo de adesivo permanece no interior da cânula. Abrir a ampola partindo a ponta estriada da cânula. Aconselha-se segurar a parte amarela da ampola entre dois dedos, segurando-a verticalmente com a extremidade mais fina voltada para cima enquanto se abre a ampola. Este procedimento evita qualquer fuga de Histoacryl® da ampola aquando da abertura.

A terapia de esclerosamento com Histoacryl® só pode ser realizada por um médico familiarizado com a sua aplicação para esta indicação. O método de aplicação depende da experiência individual do utilizador com a terapia endoscópica de varizes com adesivos cianoacrilatos. Encontra-se descrito detalhadamente na literatura relevante, nos seguintes artigos:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.
Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?
Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gotlib J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.
Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.
Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

A aplicação de Histoacryl® deve ser limitada essencialmente a grandes varizes esofágicas ou es-tomacais profundas. No caso de varizes de calibre mais pequeno, a administração deve ser efectuada estritamente por meio intravascular, uma vez que as injeções paravariáveis podem causar ulcerações teciduais consideráveis.

Na terapia por esclerosamento, o sucesso do tratamento depende de uma hemostase imediata e na prevenção de hemorragias recidivas causadas pela remoção de varizes.

O factor limitativo é que, durante algumas semanas, existe o risco elevado de hemorragias recidivas até que as varizes estejam completamente trombo-sadas. A ideia subjacente ao uso de cianoacrilatos é primeiramente induzir uma rápida erradicação das varizes.

Modo de acção: terapia de esclerosamento de grandes varizes esofágicas ou profundas

O Histoacryl® injectado varicosamente polime-riza por via intravascular formando um cilíndrico plástico com um efeito imediato de obturaçã-o do vaso. Contudo, existe também uma resposta inflamatória, que conduz à fibrose. A obliteração mecânica e a fibrose induzidas desta forma actuam sinergicamente em casos de varizes profundas estomacais ou esofágicas e reduz o risco de hemorragia recidiva. Na sequência da injeção em varizes submucosas, os cilindros de Histoacryl® são expulsos da parede esofágica/estomacal para o lúmen no espaço de 1 a 4 meses.

Modo de aplicação para a fixação de gazes no corpo

Abrir a embalagem de alumínio e retirar a ampola que contém o adesivo em condições de esteriliza-ção. Segurar a ampola pela cânula e agitar vigorosamente para baixo para assegurar que nenhum resíduo de adesivo permanece no interior da cânula. Abrir a ampola partindo a ponta estriada da cânula. Aconselha-se segurar a parte amarela da ampola entre dois dedos, segurando-a verticalmente com a extremidade mais fina voltada para cima en-quanto se abre a ampola. Este procedimento evita qualquer fuga de Histoacryl® da ampola aquando da abertura.

A fixação de gaze com Histoacryl® só pode ser rea-lizada por um médico familiarizado com a sua apli-cação para esta indicação. O método de aplicação depende da experiência individual com fixação en-doscópica de gaze aberta com adesivos cianoac-rilatos. Encontra-se descrito detalhadamente na literatura relevante, por exemplo no seguinte artigo:

• Helbling C., Schlumpf R. (2003)

Sutureless Lichtenstein: first results of a pros-pective randomised trial
Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Modo de acção: fixação de gazes no corpo

A cola deve ser aplicada em gotas sem contacto di-recto da ponta de aplicação com o tecido, para que a cola não endureça na ponta e permaneça aplicável durante o tempo da cirurgia. Quando aplicada sobre a gaze colocada e adaptada, a cola flui através da gaze e endurece quando entra em contacto com o tecido subjacente. A gaze fica fixa pela cola endu-rida. A cola endurece no espaço de 5-7 segundos. Passados 3 minutos, a cola está completamente en-durecida e a superfície já não está aderente. Na reparação Lichtenstein, a gaze tem de ser dividi-da. Se for necessário fazer uma tira de gaze de 2 cm ou menos, a gaze tem de ser fixa com um ou dois pontos nesta área, pois uma fixação com cola não é segura neste caso.

Contra-indicações

O Histoacryl® não é indicado para a união de feridas superficiais em órgãos internos ou na superfície do cérebro e no sistema nervoso central ou periférico. Essa acção poderia causar danos nos tecidos e na ci-catrização, com as desordens daí resultantes. A apli-cação na íntima e na média dos vasos sanguíneos deve também ser evitada, uma vez que envolveria o risco de trombose e danos na parede do vaso. No esclerosamento de varizes profundas e esofágicas, estes são os efeitos desejados.

O Histoacryl® não deve ser aplicado em áreas com muito cabelo/pelo natural, ou no saco conjuntivo do olho. O Histoacryl® não deve ser aplicado na super-fície do olho. Histoacryl® não deve ser aplicado em feridas onde existem sinais de infecção, gangrena ou feridas de etiologia de decúbito. O Histoacryl® não deve ser usado em pacientes com infecções pré-operatórias sistémicas, diabetes incontrolada, ou doenças ou condições que são conhecidas por inter-firir com o processo de cura da ferida. O Histoacryl® não é indicado para pacientes com hipersensibilida-de conhecida ao cianoacrilato, ao formaldeído ou ao corante D&C Violeta N.º 2.

Nota de Precaução

Durante o encerramento de feridas recentes e ligei-ras, o Histoacryl® não deve ser introduzido na ferida, uma vez que interfere com a cicatrização da mesma. Após obliterações varicosas com Histoacryl®, po-dem ocorrer raramente hemorragias resultantes de necroses/ulcerações, bacteremia, febre e estenoses

crônicas de cicatrizes esofágicas. Além disso, não pode ser completamente excluído que os embo-
lizados do Histoacryl® sejam libertados para os
pulmões, por exemplo, com a possível consequên-
cia de uma embolização dos vasos pulmonares. A
utilização de um meio de dissolução pode conduzir
a uma polimerização precoce. Contudo, este facto
não pode ser atribuído à qualidade do Histoacryl®,
mas sim dependendo da proporção da mistura, teor
de água e outros factores ligados ao meio de dis-
solução.

Só se pode usar o produto que tenha uma consistên-
cia líquida. O estado do adesivo pode ser averiguado
com a ampola de plástico fechada.

Após a fixação da gaze, só deve utilizar-se a quan-
tidade de cola necessária para uma fixação segura.
Uma aplicação excessiva pode provocar danos térm-
icos nos tecidos, podendo retardar a cicatrização.
Não é necessária a cobertura das áreas completas
do material de reforço. Se for utilizada a ponta de
aplicação para empurrar a gaze, a ponta tem de
ser retirada imediatamente após a aplicação de
uma gota de Histoacryl® na gaze. Caso contrário,
é possível que a ponta de aplicação cole à gaze ou
ao tecido.

Quando utilizar cianoacrilatos como material de fi-
xação, o ponto tem de estar fechado para evitar o
contacto da cola com os intestinos ou com outro
órgão abdominal. Os cianoacrilatos, bem como ou-
tros materiais de fixação, podem induzir a formação
de aderências.

Medidas de precaução durante a aplicação

Durante o encerramento de feridas recentes e li-
geiras, deve assegurar-se que os rebordos da ferida
são cuidadosamente limpos e que se adaptam per-
feitamente antes de aplicar o Histoacryl®. Pode ser
necessária uma anestesia local. O Histoacryl® gera
uma pequena quantidade de calor durante o pro-
cesso de polimerização e não deve ser aplicado a
tecidos que possam ser afectados por este calor. O
Histoacryl® pode ser usado juntamente com suturas
dérmicas, mas não em vez destas. Assegure-se da
hemostase, feche a derme conforme necessário, e
assegure-se de que os rebordos da superfície são
facilmente postos antes de aplicar o Histoacryl®.
Para feridas com risco de tensão, antes de aplicar
o Histoacryl® à superfície do tecido, eliminar ten-
sões potenciais na linha da ferida, aproximando os
rebordos da ferida com suturas subcutâneas. O uso
de Histoacryl® pode provocar reacções localizadas
de sensibilidade ou irritação. As áreas tecidulares a
serem unidas podem ser directamente cobertas ao

pressionar com cuidado a parede da ampola de plás-
tico. Um controlo de compressão particularmente
delicado pode ser conseguido agarrando a ampola
de plástico com uma pinça hemostática. As áreas
a unir devem estar o mais secas possível. As super-
fícies da ferida devem ser mantidas unidas durante
30 segundos após a aplicação de Histoacryl®. Não é
possível fazer correcções depois de o adesivo endu-
recer. Feridas sob tensão deverão ser seguras com
sutura de suporte, e feridas com mais de 3 cm deve-
rão ser igualmente seguras com pontos adicionais.

O utilizador deve estar familiarizado com as proprie-
dades particulares de um adesivo de tecido líquido
ao aplicar o tecido adesivo Histoacryl®.

Aplicado em obliteração de varizes, o Histoacryl®
líquido pode danificar o endoscópio por aderência.
Antes da aplicação de Histoacryl®, o tubo de bióps-
ia do endoscópio deve ser lubrificado com óleo de
silicone.

Se o Histoacryl® entrar num olho acidentalmente, a
aderência pode ser evitada enxaguando imediatamen-
te com água. Se permanecerem aderências ou
depósitos de substâncias, especialmente no olho,
estes dissolver-se-ão sem qualquer acção adicional
após alguns dias. Não force o olho a abrir.

Pode ocorrer a colagem accidental de pele não de-
sejada. Não separe a pele por meio de força. Se
necessário, as aderências em zonas da pele menos
sensíveis podem ser cuidadosamente dissolvidas
com acetona ou humedecendo com água morna até
que a pele possa separar-se.

Deve-se ter especial cuidado em afastar instrumen-
tos, tecidos, compressas ou luvas da ferida durante
o processo de polimerização para que não entrem
em contacto directo com o adesivo aplicado e fi-
quem colados.

O Histoacryl® não deve ser aplicado no interior da
ferida, uma vez que pode levar a uma coloração azul
prolongada dos tecidos. Para aplicações faciais, é
recomendado o uso de Histoacryl® sem corante. O
Histoacryl® não foi avaliado em pacientes com his-
tórico de cicatrização hipertrofica ou de quelóide.

As ampolas que ficarem obstruídas, por exemplo,
durante a fixação da gaze, podem ser reabertas
através de uma bisturi ou de uma tesoura esterili-
zada. O médico deve ter cuidado quanto a possíveis
extremidades afiadas na ampola reaberta, e deve
evitar a transferência de aparas ou desperdícios
para o local.

Efeitos secundários

A utilização deste produto conduz a uma reacção exotérmica. Durante o processo de encerramento de feridas recentes e ligeiras, a aplicação imprópria de uma camada demasiado espessa de adesivo pode conduzir, na polimerização, a danos térmicos no tecido. A aplicação de uma camada demasiado espessa numa área demasiado grande, impede a cicatrização do tecido conjuntivo da ferida.

Os cianacrilatos podem estar associados a um período limitado de irritação local na área de aplicação; uma reacção transitória a um corpo estranho pode ocasionalmente tomar a forma de uma reacção inflamatória.

Esterilização

A esterilização do tecido adesivo Histoacryl® é assegurada por filtração de membrana e enchimento asséptico.

Notas adicionais

Os instrumentos contaminados com Histoacryl® podem ser limpos com dimetilformamida ou acetona.

O Histoacryl® é fabricado para utilização única e deve ser aplicado imediatamente após a abertura da ampola. As ampolas abertas não usadas devem ser eliminadas.

Não reutilizar: perigo de infecção para pacientes e/ou utilizadores e enfraquecimento da funcionalidade do produto devido a reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou enfraquecimento da funcionalidade do produto.

O Histoacryl® deve ser armazenado a uma temperatura inferior a +22 °C. A ampola contendo adesivo só pode ser retirada da embalagem de alumínio imediatamente antes da aplicação.

Para eliminar o Histoacryl® restante sem o risco de contaminar a área envolvente, recomenda-se que, antes de eliminar a ampola, se coloque a extremidade removida na abertura na extremidade estreita da ampola.

O Histoacryl® não deve ser re-esterilizado.

Símbolos usados na embalagem

DIM

Volume

REF

Cat. n°

LOT

Designação do lote



Usar até ao fim de: ano + mês

STERILE A

Esterilizado enquanto a embalagem permanecer intacta e fechada.
Método de esterilização:
enchimento asséptico



Limite máximo de temperatura



Não reutilizar!



Observar as instruções de uso!

CE 0123

Marca da CE e número de identificação do organismo notificado. O produto corresponde às exigências básicas da Directiva do Conselho relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE.

Data da informação

09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Brugsanvisning Histoacryl®



Beskrivelse

Histoacryl® vævslim består af enbukkrilat. For at gøre det lettere at se hvor tykt et lag Histoacryl®, der er blevet påført, er det farvet blå med farvestoffet D&C violet No. 2. Vævslimet kan også fås i en farveløs form som ikke indeholder farvestof.

Sammensætning:

Enbukkrilat 1 ampul af 0,5 ml indeholder 0,5 g

Indikationer

- Til lukning af glatte sår fra simple rene kirurgiske sår, omhyggeligt rensat, trauma-inducerede flånger.
- Skleroseringsbehandling af store øsofagale eller fundale varicer
- Fastgørelse af herniamesh, specielt ved inguinal hernia-kirurgi

Anvendelse og dosering ved lukning af glatte og friske hudsår

Aluminiumposen åbnes, og ampullen med vævslim tages ud af den sterile pakke. Ampullen holdes ved kanylen og rystes hårdt nedad for at sikre, at der ikke sidder vævslim tilbage i kanylen. Ampullen kan derefter åbnes ved at skruе den rillede top af kanylen. Når ampullen åbnes, anbefales det, at du holder med to fingre på den gule del af ampullen, og at du holder den vertikalt med den tynde ende opad. Dette vil forhindre at Histoacryl® spildes, mens ampullen åbnes.

Hold vævskanterne tæt sammen med en pincet og hold dem sammen mens der påføres Histoacryl. Bliv ved med at holde vævskanterne sammen i ca. 30 sekunder efter påførelsen af Histoacryl® for at få Histoacryl® en til at hærdne og for at undgå migration mellem sårkanterne.

Hvis intet andet er foreskrevet påføres så lidt Histoacryl® vævslim som muligt; det er tilstrækkeligt når den første hinde er en anelse farvet. Den sparsomme påføring af et tyndt lag eller pletter kræves for uforstyrret sårheling. Hvis der påføres et tyk lag, kan det medføre termisk skade på huden med efterfølgende dårlig heling som resultat.

Hvis der ved en fejl påføres for meget vævslim kan det fjernes i de første sekunder ved at bruge en tør vatpind.

Virkemåde: Lukning af glatte og friske hudsår

Tilstedeværelsen af vævsfugtighed får med det samme Histoacryl® til at polymerisere til en solid substans med en stabil forbindelse til vævet.

Anvendelse og dosering ved skleroserende terapi af store øsofagale eller fundale varicer

Alluminiumposen åbnes, og ampullen med vævslim tages ud af den sterile pakke. Ampullen holdes ved kanylen og rystes hårdt nedad for at sikre, at der ikke sidder vævslim tilbage i kanylen. Ampullen kan derefter åbnes ved at skruе den rillede top af kanylen. For nemmere at overføre vævslimet til en sprøjte kan man med en saks klippe kanylens åbning større. Når ampullen åbnes, anbefales det, at du holder med to fingre på den gule del af ampullen, og at du holder den vertikalt med den tynde ende opad. Dette vil forhindre at Histoacryl® spildes, mens ampullen åbnes.

Skleroserende terapi med Histoacryl® må kun udføres af en læge der er fortrolig med dets anvendelse for dette symptom. Anvendelsesmetoden afhænger af brugerens individuelle erfaring med endoskopisk varix med cyanoacrylate vævslim. Dette er detaljeret beskrevet i relevant litteratur, for eksempel i følgende artikler:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients. *Endoscopy*. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices? *Endoscopy*. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gotlib J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive. *Can J Gastroenterol* 1990; Vol 4 No 9: 637-638.
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices. *Gastrointestinal endoscopy*, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

Anvendelsen af Histoacryl® bør være begrænset, hovedsageligt til store øsofagale eller mave fundus varicer.

I tilfælde af mindre-kaliber varicer skal administrationen udføres absolut intravasalt, siden paravariceale indsprøjtninger kan medføre betydelig vævsulceration.

I skleroserende terapi afhænger behandlingens succes af den øjeblikkelige hæmostase og af forhindring af reciderende hæmorager forårsaget af fjernelsen af varicer. Den begrænsende faktor i dette er at der i nogle uger, er en høj risiko for reciderende hæmorager indtil varicerne er fuldstændig tromboaseret. Ideen bag anvendelsen af cyanoacrylater er først at inducere en hurtig udryddelse af varicerne.

Virkemåde: skleroserende terapi af store øsofagale eller fundale varicer

Varicalt indsprøjet Histoacryl® polymeriserer intravasalt i form af plastikcylinder og bevirker øjeblikkelig obstruktion eller trombose af blodkarret. Der er dog også en betændelsesreaktion, som fører til fibrose. Den mekaniske ophævelse og fibrose induceret på denne måde agerer synergistisk i tilfælde af esophagus eller mave fundus varicer og reducerer risikoen for reciderende hæmorager. Efter indsprøjtning i submucosale varicer, bliver Histoacryl® cylindrene udstødt fra øsofagus/mavevæggen ind i lumen inden for 1-4 måneder.

Anvendelse til fastgørelse af mesh i kroppen

Aluminiumposen åbnes, og ampullen med vævslim tages ud af den sterile pakke. Ampullen holdes ved kanylen og rystes hårdt nedad for at sikre, at der ikke sidder vævslim tilbage i kanylen. Ampullen kan derefter åbnes ved at skruе den rillede top af kanylen. Når ampullen åbnes, anbefales det, at du holder med to fingre på den gule del af ampullen, og at du holder den vertikalt med den tynde ende opad. Dette vil forhindre at Histoacryl® spildes, mens ampullen åbnes.

Mesh fastgørelse med Histoacryl® må kun udføres af læger der er fortrolige med anvendelsen for denne indikation. Påførselsmetoden er afhængig af brugers individuelle erfaring med endoskopisk eller åben vevs fiksering med cyanoacrylat vævslim. Det er for eksempel beskrevet detaljeret i følgende artikel:

• Helbing E, Schlumpf R. (2003)

Suturless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Udførelse: fiksering af mesh i kroppen

Vævslimet skal påføres dråbevis uden at påføringsspidserne kommer i direkte kontakt med meshen, derved undgår man at vævslimet hærdner i spidsen og man kan fortsat påføre vævslimet under hele indgrebet. Efter påførsel på anbragt og tilpasset mesh flyder klæbemiddel gennem meshen og hærdner ved kontakt med det underliggende væv.

Meshen fastgøres af det hærdede vævslim. Vævslimet hærdner på 5-7 sekunder. Efter 3 minutter er vævslimet hærdet fuldstændigt og overfladen er ikke længere klæbende.

I Lichtenstein operationer skal meshen klippes op. Hvis det er nødvendigt at lave en strimmel af mesh som er 2 cm eller derunder skal den fastgøres med et eller to sutur sting i dette område, da fiksering med vævslim ikke er sikker i dette tilfælde.

Kontra-indikationer

Histoacryl® må ikke bruges til at lukke sår på interne organer eller på hjerneoverfladen samt ved det centrale og perifere nervesystem, da det kan resultere i vævsskade med ardannelse og efterfølgende funktionsforstyrrelse. Påføring på intima og media i blodkar bør også undgås på grund af risiko for trombose og skade på den vaskulære væg. I den skleroserende terapi af øsofagale og fundale varicer er disse virkninger ønskelige.

Histoacryl® må ikke påføres områder med tæt hårbekvækning eller indenfor øjets conjunctival sæk. Histoacryl® må ikke påføres omkring øjet. Histoacryl® må ikke påføres sår som viser tegn på infektion, koldbrand eller ætiologisk liggesår. Histoacryl® må ikke bruges på patienter med kendte præoperative systemiske infektioner, ukontrolleret diabetes, sygdomme eller kendte omstændigheder, som kan påvirke sårhealingsprocessen. Histoacryl® må ikke påføres patienter med kendt overfølsomhed overfor Cyanoacrylate, formaldehyd eller farvestoffet DiC violet No. 2.

Advarsel

Histoacryl® må ikke introduceres ind i såret, da dette interfererer med helingen. Kun produkter med flydende konsistens må anvendes.

Efter varix ophævelser med Histoacryl®, kan hæmorager fra nekroser/sårdannelser, bakteræmia, feber og kronisk arret øsofagus stenoserancan forekomme i sjældne tilfælde. Derudover kan det ikke helt udelukkes, at Histoacryl® embolisater bliver vasket ud i fx lungerne, med den mulige konsekvens af en embolisering af pulmonale kar. Brugen af et opløsningsmiddel kan føre til tidlig polymerisering. Dette bør dog ikke tilskrives Histoacryl®'s egenskaber; det afhænger i stedet af blandingsforholdet, vandindhold og andre faktorer i forbindelse med opløsningsmidlet.

Kun produkter der er flydende i konsistensen må anvendes. Konsistensen af vævslimen kan bedømmes inden ampullen åbnes.

Ved mesh fiksering må der kun anvendes den mængde klæbemiddel der er påkrævet for sikker fiksering.

Kraftig påførsel kan medføre termisk skade på vævet, og medføre forsinket heling. Dækning af hele områder af forstærket materiale er ikke påkrævet. Hvis påførselsspidsen bruges til at flytte på meshen, skal spidsen fjernes straks efter påførsel af en Histoacryl®-dråbe på meshen. I modsat fald kan det ske at påførselsspids klæber til mesh eller væv.

Ved brug af cyanoacrylat som fastgørelsesmateriale skal patienten være lukket for at undgå kontakt af vævslim med tarm eller andre intraabdominale organer. Cyanoacrylater, som andre fastgørelsesmaterialer, kan medføre sammenklæbninger.

Sikkerhedsforanstaltning ved anvendelse

Man bør sikre sig, at kanterne på såret er blevet rengjort ordentligt, debrider og passer korrekt sammen inden man påfører Histoacryl®. Det kan være nødvendigt med lokalbedøvelse. Histoacryl® generer lidt varme under polymeriseringen og må derfor ikke påføres væv, der bliver påvirket af sådan varme. Histoacryl® kan bruges i forbindelse med, men ikke som erstatning for hudsutur. Hæmostase skal være sikret, samt al huden og vær sikker på at overfladeområdet er godt tilgængeligt for påførsel af Histoacryl®. For påførsel af Histoacryl®, ved sår med risiko for overspænding, sørg for at afhjælpe spændingen rundt om sårlinjen ved at samle sårkanten med subcuticular suture. Brug af Histoacryl® kan resultere i lokal sensibilisering eller irritationsreaktion. Vævet, der skal klæbes, kan blive dækket ved forsigtigt at presse plastikampullens væg sammen. En særlig fin kontrol af sammentrykningen kan opnås ved at tage plastikampullen i klæberne på en stump pincet. De områder, der skal samles, bør være så tørre som muligt. Hudoverfladen skal presses sammen i 30 sekunder efter påføringen af Histoacryl®. Det er ikke muligt at lave korrektioner når først limen er blevet hård. Så, der er under spænding bør sikres med holdende suturer, så der er mere end 3 cm lange bør også sikres med sutur.

Kun flydende vævslim bør påføres. Brugeren skal være bekendt med de særlige egenskaber ved flydende vævslim når denne påfører Histoacryl® vævslim.

Påført væv ophævelse flydende Histoacryl® kan ødelægge endoskopet gennem fastklæbning. For påføring af Histoacryl®, bør endoskopets biopsikanal udskylles med silikone olie.

Hvis Histoacryl® ved en fejl introduceres i øjet, kan sammenklæbning undgås ved en omgående udskylning med vand: men hvis der er en fejlagtig sammenvoksning eller en substansafsættelse ved brug

af Histoacryl®, specielt i øjet, vil disse adskille sig selv indenfor et par dage. Tving ikke øjet åbent. Der kan forekomme tilfældig uønsket binding af huden. Adskil ikke huden. Andre sammenvoksninger i mindre følsomme hudområder kan forsigtigt opløses i acetone eller ved at gennemvæde med varmt vand indtil huden adskiller sig.

Man bør være omhyggelig med at instrumenter, af-dækningsstykker, vatpinde eller handsker ikke kommer i kontakt med vævslimet efter påføring, da de kan klæbe fast til vævet.

Histoacryl® må ikke påføres ned i såret, da det kan føre til længere tids blafarvning. Det anbefales at påføre farveløs Histoacryl® i ansigtet. Histoacryl® har ikke været evalueret på patienter, som lider af hypertrofi ardannelse eller som har oplyst keloid lidelse.

Ampuller der tilstoppes f.eks. under fastgørelse af mesh, kan genåbnes ved hjælp af steril skalpel eller saks. Lægen skal være forsigtig med mulige skarpe kanter i den genåbnede ampul, og undgå at afskæringer eller splinter overføres til såret.

Bivirkninger

Brugen af dette produkt fører til en exotermisk reaktion. Den forkerte påføring af for tykt et lag af vævslim kan ved polymerisering føre til termisk skade på vævet. Påføringen af for tykt et lag over for stort et område forhindrer helingsformationen af bindevæv i såret.

Cyanoacrylater kan associeres med en begrænset periode af lokal irritation i påførselsområdet; en transient fremmedlegeme reaktion kan opstå lejlighedsvis i form af en inflammatorisk reaktion.

Sterilisering

Histoacryl® sterilisering er garanteret ved membranfiltration og aseptisk påfyldning.

Yderligere oplysninger

Instrumenter, der er påført Histoacryl®, kan renses med dimethylformamid eller acetone.

Histoacryl® er kun beregnet til at blive brugt en gang og skal bruges lige efter at ampullen er åbnet. Hvis ampullerne er blevet åbnet, men ikke anvendt, skal de og deres indhold bortkaffes.

Må ikke genanvendes: Infektionsfare for patienter og/eller brugere og påvirket produktfunktionalitet grundet genanvendelse. Risiko for skade, sygdom eller død grundet kontaminering og/eller påvirket funktionalitet for produktet.

Histoacryl® bør opbevares ved stuetemperatur under +22 °C. Vævslim skal først fjernes fra aluminiumsposen lige inden brug.

For at kassere resterende Histoacryl® uden risiko for at forurene miljøet, anbefales det, at før ampullen kasseres sættes den riflede top, som blev fjernet ved åbningen af ampullen, på den smalle ende af ampullen. Histoacryl® må ikke resteriliseres.

Symboler anvendt ved mærkning

DIM

Volume

REF

Kat. nr.

LOT

Batchnummer



Udløbsdato

STERILE A

Steril ved uåbnet og ubeskadiget emballage.
 Steriliseringstype: aseptisk påfyldning



Temperatur øvre grænse



Må ikke genanvendes!



Se instruktioner inden brug!

CE 0123

CE-mærkning og identifikationsnummer for autoritet.
 Produktet er konformt med direktiv for medicinske anordninger 93/42/EEC.

Informationsdato
 09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Bruksanvisning **Histoacryl®**

Beskrivning

Vävnadslimmet Histoacryl® består av enbukrilat. För att enkelt kunna bedöma hur tjockt lager som har applicerats är Histoacryl® färgat blått med DEC violett nr. 2. Det finns också en ofärgad, genomskinlig version av limmet.

Innehållsämnena:

Enbukrilat 1 ampull med 0,5 ml innehåller 0,5 g

Indikationer

- Slutning av minimalt belastade, rena kirurgiska snitt och enkla, noggrant rengjorda traumainducerade lacerationer
- Sklerosering av stora esofagus- eller fundusvaricer
- Fixation av bräcknät, speciellt vid bräckoperationer

Applicering och dosering vid slutning av färska hudsår med jämna sårkanter

Öppna aluminiumpåsen och ta ut ampullen med limmet under sterila förhållanden. Fatta ampullen i kanylen och skaka ampullen kraftigt nedåt för att säkerställa att det inte finns något lim kvar i kanylen.

Öppna sedan ampullen genom att vrida av den räfflade kanylspetsen. Rekommendation: Det bästa sättet att förhindra att något av Histoacryl® rinner ut när ampullen öppnas är att fatta den gula delen av ampullen med två fingrar och hålla ampullen vertikalt med den smala änden riktad uppåt när ampullen öppnas.

För samman sårkanterna med pincett och håll dem intill varandra medan Histoacryl® appliceras. Håll kvar i ca 30 sekunder efter appliceringen medan Histoacryl® hårdar så att inte sårkanterna förflyttas i förhållande till varandra.

Om inte annat förskrivs, ska så lite Histoacryl® vävnadslim som möjligt appliceras; när en svag färgning syns har tillräcklig mängd applicerats. Sparsam applicering av tunna lager eller fläckar krävs för ostörd sårslutning. Applicering av för mycket lim kan leda till att vävnaden värmeskadas och att läkning-
en fördröjs. Om för mycket lim appliceras av misstag, kan överflödigt lim tas bort med hjälp av en torr tuss under de första sekunderna efter appliceringen.

Verkningsätt vid slutning av färska hudsår med jämna sårkanter

I närvaro av vävnadsfukt polymeriseras Histoacryl® omedelbart till en fast substans som häftar stadigt till vävnaden.

(S)

Applicering vid sklerosering av stora esofagus- eller fundusvaricer

Öppna aluminiumpåsen och ta ut ampullen med limmet under sterila förhållanden. Fatta ampullen i kanylen och skaka ampullen kraftigt nedåt för att säkerställa att det inte finns något lim kvar i kanylen. Öppna sedan ampullen genom att vrida av den räfflade kanylspetsen. För att lättare kunna överföra limmet till en spruta kan kanylens öppning förstöras genom att kanylen klipps av med en sax. Rekommendation: Det bästa sättet att förhindra att något Histoacryl® rinner ut när ampullen öppnas är att fatta den gula delen av ampullen med två fingrar och hålla ampullen vertikalt med den smala änden riktad uppåt när ampullen öppnas.

Sklerosering med Histoacryl® får endast utföras av en läkare som är förtrogen med användning av lim för denna indikation. Appliceringsmetoden beror på användarens personliga erfarenhet av endoskopisk varixbehandling med cyanoakrylat. Detaljerad beskrivning finns i relevant litteratur, exempelvis i följande artiklar:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.
Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?
Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gotlib J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.
Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.
Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

Applicering av Histoacryl® bör huvudsakligen begränsas till stora varicer i esofagus och fundus ventriculi. Vid varicer med liten diameter måste administreringen utföras strikt intravasalt eftersom paravarikösa injektioner kan orsaka avsevärda ulcerationer i vävnaden.

Vid sklerosering beror behandlingens framgång på en omedelbar hemostas och på förebyggandet av reciderande blödning i samband med att varicerna avlägsnas. Den begränsande faktorn här är att det under några veckor, till dess att varicerna är fullständigt trombotiserade, föreligger stor risk för reciderande blödning. Tanken bakom användning av cyanoakrylat är i första hand att inducera snabb eradikering av varicerna.

Verkningsätt: sklerosering av stora esofagus- eller fundusvaricer

Variköst-injicerat Histoacryl® polymeriserar intravast och bildar en plastcylinder som omedelbart åstadkommer obturation eller trombotisering av kålet. Emellertid sker också en inflammatorisk reaktion som sedan leder till fibros. Den mekaniska obliterationen och fibros som induceras på detta sätt verkar synergiskt vid varicer i esofagus eller fundus ventriculi och minskar risken för reciderande blödning. Efter injektion i submukosala varicer, stöts Histoacryl®-cylindrarna ut från esofagus/magsäcksväggen in i lumen inom 1–4 månader.

Applisering av nätfixation i kroppen

Öppna aluminiumpåsen och ta ut ampullen med limmet under sterila förhållanden. Fatta ampullen i kanylen och skaka ampullen kraftigt nedåt för att säkerställa att det inte finns något lim kvar i kanylen.

Öppna sedan ampullen genom att vrida av den räfflade kanylspetsen. Rekommendation: Det bästa sättet att förhindra att något Histoacryl® rinner ut när ampullen öppnas är att fatta den gula delen av ampullen med två fingrar och hålla ampullen vertikalt med den smala änden riktad uppåt när ampullen öppnas.

Nätfixation med Histoacryl® får endast utföras av en läkare som är förtrogen med användning av lim för denna indikation. Appliceringsmetoden beror på användarens personliga erfarenhet av endoskopisk eller öppen fixation med cyanoakrylat. Detaljerad beskrivning finns i relevant litteratur, exempelvis i följande artikel:

• Helbling C., Schlumpf R. (2003)

Suturing-Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial

Hernia 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Verkningsätt: nätfixation i kroppen

Limmet ska appliceras dropvis utan att appliceringsspetsen kommer i direkt kontakt med vävnaden så att inte limmet härdas i spetsen och limmet kan appliceras under hela operationen. Då limmet appli-

cerats på det utplacerade och formade nätet rinner limmet genom nätet och härdas vid kontakt med den underliggande vävnaden. Nätet fixeras av det härdade limmet. Limmet härdas på 5–7 sekunder. Efter 3 minuter har limmet härdat fullständigt och ytan är inte mera adherent.

Vid Lichtenstein-korrigerig måste nätet skäras upp. Om det är nödvändigt att tillverka remsor av nätet som är 2 cm eller smalare måste nätet fixeras med ett eller två stygn i detta område då fixationen med lim i denna situation inte är säker.

Kontraindikationer

Histoacryl® är inte avsett för att limma ihop sårytor i invärtes organ eller på hjärnans yta eller i centrala eller perifer nervsystemet, eftersom detta kan orsaka vävnadsskada och ärrbildning med åtföljande rubbningar. Applisering i blodkärls intima och media måste också undvikas eftersom detta innebär risk för trombos och kärlvägsskada. Vid sklerosering av varicer i esofagus eller fundus är dessa effekter önskvärda.

Histoacryl® ska inte appliceras i områden med tät naturlig hårväxt eller i ögats konjunktivalsäck. Histoacryl® ska inte appliceras på ögats yta. Histoacryl® ska inte appliceras på sår som visar tecken på infektion, gangrän eller sår med dekubitalt ursprung. Histoacryl® ska inte användas till patienter med känd preoperativ systemisk infektion, okontrollerad diabetes eller sjukdomar eller tillstånd som stör sårhelingsprocessen. Histoacryl® är inte indicerat för patienter med känd överkänslighet mot cyanoakrylat, formaldehyd eller D&C violett nr. 2.

Varning

Under slutning av färska hudsår med jämna sårkanter får Histoacryl® inte appliceras i såret eftersom det skulle störa sårhelningen.

Efter obliteration av varicer med Histoacryl® förekommer i sällsynta fall blödningar från nekroser/ulcerationer, bakteriemi, feber och kroniska ärrstärnoser i esofagus. Vidare kan det inte helt uteslutas att emboli av Histoacryl® sköjs ut och in i t.ex. lungorna, vilket kan leda till embolisering i lungkärl. Användningen av ett lösningsmedel kan leda till för tidig polymerisation. Detta beror emellertid inte på Histoacryl®-limmets egenskaper utan på blandningsförhållandet, vattenhalten och andra faktorer som har med lösningsmedlet att göra.

Produkten får endast användas om den har flytande konsistens. Limmets konsistens kan bedömas utan att plastampullen öppnas.

Vid nätfixation ska endast den mängd lim som anses nödvändig för säker fixation användas. Applisering

av för mycket lim kan leda till att vävnaden värmeskadas och ge orsak till att läkningen fördröjs. Det är inte nödvändigt med täckning av förstärkningsmaterialets hela område. Om appliceringsspetsen används för att skjuta på nätet måste spetsen genast avlägsnas efter appliceringen av en droppe Histoacryl® på nätet. I annat fall är det möjligt att appliceringsspetsen klipper fast vid nätet eller vävnaden. Då cyanoakrylater används som fixationsmaterial måste peritoneumet vara tillslutet för att undvika att limmet kommer i kontakt med tarmen eller något annat organ i abdomen. Cyanoakrylat såsom även andra fixationsmaterial kan orsaka uppkomsten av adhesjoner.

Försiktighetsåtgärder vid applicering

Vid slutning av färska hudår med jämna sårkanter är det viktigt att kontrollera att sårkanterna har debriderats och rengjorts noga, och att de passar ordentligt innan Histoacryl® appliceras. Lokalbedövning kan behövas. Histoacryl® alstrar lite värme under polymerisationen och ska inte appliceras på vävnader som kan skadas av sådan värme. Histoacryl® kan användas i kombination med, men inte istället för, hudsuturer. Säkerställ hemostas, slut dermis efter behov och kontrollera att sårkanterna går lätt att föra samman innan Histoacryl® appliceras. Vid risk för tension på såret ska den potentiella belastningen längs sårlinjen reduceras genom att sårkanterna approximeras med suturer i subkutis innan Histoacryl® appliceras på huden. Användning av Histoacryl® kan leda till lokal sensibilisering eller irritation. De vävnadstyper som ska sammanfogas kan täckas direkt genom en försiktig tryckning på plastampullen. Det bästa sättet att klämma fram den lilla mängd som behövs är att fatta plastampullen med en tång med trubbig käft. Ytorna ska ska sammanfogas så varmt som möjligt. Hudytorna ska hållas samman i 30 sekunder efter applicering av Histoacryl®. När limmet har stelnat går det inte att göra några korrigeringar. Sår som utsätts för belastning ska säkras med suturer som håller sårkanterna på plats. Även sår som är längre än 3 cm ska säkras med suturer. Histoacryl® vävnadslim får endast appliceras av användare med erfarenhet av de särskilda egenskaperna hos flytande vävnadslim. När flytande Histoacryl® används till obliteration av varicer kan endoskopet skadas på grund av vidhäftning. Innan Histoacryl® appliceras ska biopsikanalen spolas med silikonolja. Om Histoacryl® råkar komma in i ett öga, ska ögat genast sköljas med vatten för att undvika adhesion.

Om adhesion trots det inträffar eller det inte går att skölja bort Histoacryl®, särskilt i ögat, kommer limmet att lösas upp efter några dagar utan vidare åtgärdande. Försök inte att tvinga upp ögat.

Oavsiktlig sammanfogning av hud kan inträffa. Dra inte isär huden. Vid behov kan adhesjoner i mindre känsliga hudområden försiktigt lösas upp med acetone eller genom uppbloättning med varmt vatten till dess att det går att sära hudytorna.

Var försiktig så att instrument, tyg, kompresser eller handskar inte kommer i direktkontakt med det applicerade limmet eftersom de då kan fastna i vävnaden.

Histoacryl® får inte komma i kontakt med såret eftersom det kan leda till långvarig blåfärgning av vävnaden. Vid applicering i ansiktet rekommenderas ofärgat Histoacryl®.

Histoacryl® har inte utvärderats hos patienter med hypertrofisk eller keloid ärrbildning i anamnesen.

Ampuller som täpps till t.ex. under nätfixation kan öppnas på nytt med en steril skalpell eller sax. Läkaren bör iakttäta försiktighet med eventuella skarpa kanter i den återöppnade ampullen och ska undvika alla avskärningar eller flagor som kan överföras till situs.

Biverkningar

Användning av denna produkt leder till en exoterm reaktion. Vid slutning av färska hudår med jämna sårkanter kan en felaktig applicering av ett för tjockt limlager leda till att vävnaden värmeskadas när limmet polymeriserar. Applicering av ett för tjockt lager över ett för stort område hämmar bindvävsläkningen av såret.

Cyanoakrylater kan ha samband med lokal irritation på applikationsområdet under en begränsad tid. En övergående reaktion för främmande ämnen kan någon gång ta sig uttryck i en inflammatorisk reaktion.

Sterilisering

Membranfiltrering och aseptisk påfyllning garanterar att Histoacryl® vävnadslimet är sterilt.

Övriga anmärkningar

Instrument som förenats med Histoacryl® kan rengöras med dimetylformamid eller acetone.

Histoacryl® avsett för engångsbruk och ska appliceras omedelbart efter det att ampullen har öppnats. Öppnade, oanvända ampuller ska kasseras. Återanvänd inte: På grund av återanvändning finns det en infektionsrisk för patienter och/eller användare och en försämring av produktens funktionalitet. Risk för skada, sjukdom eller död på grund av

kontamination och/eller produktens försämrade funktioner.
 Histoacryl® ska förvaras vid rumstemperatur under +22 °C. Ampullen med limmet ska endast tas ut ur aluminiumpåsen omedelbart före applicering.
 För att undvika att förorena miljön med rester av Histoacryl®, rekommenderas att den råflade spetsen, som togs bort när ampullen öppnades, sätts tillbaka på ampullens smala ända innan den kastas. Histoacryl® får inte omsteriliseras.

Symboler använda vid märkning

DIM

Volym

REF

Artikelnummer

LOT

Batchnummer



Förbrukas före år + månad

STERILE A

Steril i obruten och oskadad förpackning.
 Steriliseringsmetod: aseptisk påfyllning



Övre temperaturgräns



Får inte återanvändas!



Se bruksanvisningen!

CE 0123

CE-märkning och det anmälda organets ID-nummer. Produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Käyttöohje Histoacryl®

FIN

Kuvaus

Histoacryl®-kudosliiman valmistusaine on en-bukrilaatti. Histoacryl® on värjätty siniseksi D&C-violettiä väriaineella nro 2, joten käytetyn Histoacryl®-määrän on helppo nähdä. Tuotteesta on saatavana myös värityn versio, jossa ei ole käytetty väripigmenttiä.

Koostumus:

Enbukrilaatti yksi 0,5 ml:n ampulli sisältää 0,5 g

Indikaatiot

- Siistien jännitteettömien kirurgisten viiltojen sekä yksinkertaisten, huolellisesti puhdistettujen traumanperäisten ihoaavojen sulkemiseen.
- Ruokatorven ja mahanpohjukan suonikohjujen kovettamishoito (skleroterapia).
- Tyräverkköjen liimaus, erityisesti nivustyrän leikkauksessa.

Annotus ja käyttö sileiden ja tuoreiden ihoaavojen sulkemiseen

Avaa alumiinipussi ja ota liima-ampulli steriilisti ulos pakkauksesta. Pidä kiinni ampullin kärkiosasta ja ravista ampullia voimakkaasti alaspäin, jotta kärkeen ei jää liimaa.

Avaa ampullin katkaisemalla sen uurrettu kärki. Pidä avaamisen aikana ampullin keltainen osa kahden sormen välissä siten, että ampulli on pystysuorassa ohut pää ylöspäin. Näin liima ei pääse vuotamaan ulos.

Aseta kudosrennat yhteen pinsetillä ja pidä niitä paikallaan Histoacryl®-liiman levittämisen aikana ja noin 30 sekuntia sen jälkeen, jotta Histoacryl® ehtii kovettua ja liima ei tunkeudu haavan sisään. Jos toista ei ole määrätty, levitä iholle mahdollisimman väriä kudosliimaa. Kun ihukan sinistä väriä on nähtävissä, liimaa on jo riittävästi. Haavan paraneminen edellyttää, että liimaa käytetään vain ohuena kerroksena tai tippoina. Liiallinen liiman lisääminen voi aiheuttaa kudoksiin palovammoja ja viivästyttää paranemista. Jos iholle joutuu liikaa liimaa, voit poistaa sen muutaman sekunnin kuluessa kuivalla pumputekolla.

Vaikutustapa: sileiden ja tuoreiden ihoaavojen sulkeminen

Kudoksen kosteus polymerisoi Histoacrylin® nopeasti kiteeksi aineeksi, joka kiinnittyy tiukasti kudokseen.

Käyttö ruokatorven ja mahanpohjukan suonikohjujen kovettamishoitoon (skleroterapiaan)

Avaa alumiinipussi ja ota liiman sisältävä ampulli steriilisti ulos pakkauksesta. Pidä kiinni ampullin kärkiosasta ja ravista ampullia voimakkaasti alaspäin, jotta kärkeen ei jää liimaa. Avaa ampulli katkaisemalla sen uurrettu kärki. Voit suurentaa kärjen aukkoa saksilla leikkaamalla, jotta liima on helppo siirtää ruiskuun. Pidä avaamisen aikana ampullin keltainen osa kahden sormen välissä siten, että ampulli on pystysuorassa ohut pää ylöspäin. Näin liima ei pääse vuotamaan ulos.

Lääkäri, joka käyttää Histoacryl®-kudosliimaa skleroterapiaan, tulee tuntea liiman käyttö tähän tarkoitukseen. Käyttötapa määräytyy sen mukaan, millainen kokemus käyttäjällä on cyanoakrylaattiliiman käytöstä endoskooppisessa suonikohjuhoidossa. Liiman käyttöä on kuvattu ammattikirjallisuudessa, muun muassa seuraavissa artikkeleissa:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients. *Endoscopy*. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices? *Endoscopy*. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gotlib J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive. *Can J Gastroenterol* 1990; Vol 4 No 9: 637-638.
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices. *Gastrointestinal endoscopy*, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

Histoacryl®-kudosliiman käyttö tulee rajoittaa ensisijaisesti laajoihin ruokatorven ja mahanpohjukan suonikohjuihin. Pieniä suonikohjuja hoidettaessa on varmistettava, että hoito annetaan suonensisäisesti, sillä suonikohjujen viereen pistetyt ruiskeet voivat aiheuttaa huomattavia kudosaavaumia. Skleroterapiassa hoidon onnistuminen määräytyy sen mukaan, saadaanko suonikohjujen poiston aiheuttama verenvuoto tyrehdytettyä välittömästi

ja uusiutuva verenvuoto estettyä. Rajoittavana tekijänä on se, että verenvuodon uusiutumisvaara on erittäin suuri muutaman viikon ajan siihen asti, kunnes suonikohjut ovat täysin tukkeutuneet (tromboisoituneet). Syanoakrylaattien käytön ensisijainen tarkoitus on suonikohjujen nopea hävittäminen.

Vaikutustapa: ruokatorven ja mahanpohjukan suonikohjujen skleroterapia

Suonikohjuun ruiskutettu Histoacryl® polymerisoi tuu suonikohjun sisällä muovilieriöksi, joka aiheuttaa välittömästi verisuonen supistumisen eli verisuonitukoksen. Tällöin ilmenee kuitenkin myös tulehdusreaktio, joka johtaa sitten sidekudostumiseen (fibroosi). Mekaanisen poiston ja sidekudostumisen yhteisvaikutus pienentää uusiutuvan verenvuodon vaaraa ruokatorven ja mahanpohjukan suonikohjujen hoidon yhteydessä. Limakalvon alla oleviin suonikohjiin ruiskutetut Histoacryl®-lieriöt poistuvat 1–4 kuukauden kuluessa ruokatorven tai mahalaukun seinämästä sen lumeniin.

Verkkokiinnityksen käyttötapa nivustyräkirurgiasa

Avaa alumiinipussi ja ota liima-ampulli sterilisti ulos pakkauksesta. Pidä kiinni ampullin kärkiosasta ja ravista ampullia voimakkaasti alaspäin, jotta kärkeen ei jää liimaa.

Avaa sen jälkeen ampulli katkaisemalla sen uurrettu kärki.

Pidä avaamisen aikana ampullin keltainen osa kahden sormen välissä siten, että ampulli on pystysuorassa ja suu on ylöspäin. Näin Histoacryl®-liima ei pääse vuotamaan ulos.

Lääkäri, joka käyttää Histoacryl®-kudosliimaa verkkokiinnitykseen, tulee tuntea liiman käyttö tähän tarkoitukseen. Käyttötapa määräytyy sen mukaan, millainen kokemus käytäjällä on syanoakrylaattiliiman käytöstä endoskooppisessa tai avokirurgisessa verkon kiinnityksessä. Liiman käyttöä on kuvattu ammattikirjallisuudessa, muun muassa seuraavassa artikkelissa:

- **Helbling Z, Schlumpf R. (2003)**
Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia 2003; Vol 7 No 2: 80–84.

Vaikutustapa: Verkkojen kiinnitys nivustyräkirurgiasa

Liimaa tulee levittää tiputtaen ilman tiputuskärjen suoraan kosketuksesta kudokseen siten, että liima ei kovetu kädestä ja liima pysyy levitettävänä leikkauksen ajan. Kun liimaa levitetään paikoilleen asetettuun verkkoon, se kulkee verkon lävitse ja kovettuu

päästessään kosketukseen alla olevan kudoksen kanssa. Verkko kiinnittyy kovettuneen liiman avulla. Liima kovettuu 5–7 sekunnissa. Kolmen minuutin kuluttua liima on täysin kovettunut eikä pinta ole enää tarttuvaa.

Lichtenstein-korjauksessa on verkko leikkattava. Jos verkko on leikkattava 2 cm:n tai sitä kapeammaksi suikaleeksi, verkko on kiinnitettävä yhdellä tai kahdella ompeleella tähän alueeseen, koska liimakiinnitys ei tässä tapauksessa ole varma.

Kontraindikaatiot

Histoacryl®-liimaa ei ole tarkoitettu sisäelimissä, aivojen pinnassa ja keskus- tai ääreishermostossa olevien haavojen sulkemiseen, sillä sen aiheuttamat kudosaauriot sekä arpiduoks voivat häiritä elintoimintoja. Histoacrylin® käyttöä intimaan ja verisuonistoon tulee myös välttää, sillä se saattaa aiheuttaa tromboosin tai verisuonien seinämien vaurioitumisen. Ruokatorven ja mahanpohjukan suonikohjujen kovettamishoidossa nämä vaikutukset ovat toivottavia.

Histoacryl®-liimaa ei saa levittää alueille, joissa on tiheä karvoitus, eikä silmän sidekalvopussin alueelle. Histoacryl®-liimaa ei saa levittää silmän pintaan. Histoacryl®-liimaa ei saa levittää silmavihiin, joissa on merkkejä infektiosta tai kuoliosta tai jotka ovat syntyneet painehaavoina. Histoacryl®-liimaa ei saa käyttää potilailla, joilla tiedetään olevan leikkauksista edeltäviä systeemisiä infektioita, hallitsematon diabetes tai muita sairauksia tai tiloja, joiden tiedetään vaikuttavan haavan paranemiseen. Histoacryl®-liima ei sovi potilaille, joilla tiedetään olevan cyanoakrylaatti-, formaldehydi- tai DETC -violettiä väriainetta nro 2 yliherkkyyksiä.

Varoituksia

Histoacryl®-liimaa ei saa levittää suoraan sileään ja tuoreeseen ihohaavaan, koska se saattaa häiritä haavan paranemista.

Histoacryl®-liimalla tehdyn suonikohjujen poiston jälkeen saattaa joissakin harvinaisissa tapauksissa esiintyä kuolioiden tai haavaumien verenvuotoa, bakteerivierasytystä, kuumetta tai kroonisesti arpeutuneita ruokatorven ahtaumia. Ei voida myöskään täysin sulkea pois sitä, että Histoacryl®-tulppa huuhtoutuu esimerkiksi keuhkoihin, mistä voi seurata keuhkoveritulppa. Liuotusväliainetta käyttä saattaa aiheuttaa ennenaikaisen polymerisoitumisen. Tämä ei kuitenkaan johdu Histoacryl®-liiman laadusta vaan liuotinväliainetta sekoitussuhteesta tai vesipitoisuudesta tai muista liuotinväliainetta liittävistä tekijöistä.

Vain juoksevaa liimaa saa käyttää. Liiman tilan voi tarkistaa avaamattomasta muoviampullista. Verkkokiinnityksessä saa käyttää vain verkon varmaan kiinnitykseen vaatimaa liimamäärää. Liiman liian runsas käyttö voi aiheuttaa lämpövahinkoa kudokselle, josta voi seurata viivästynyt paraneminen. Koko tukimateriaalin alueen peittäminen ei ole tarpeen. Jos levityskärkeä käytetään verkon asetteluun, kärki on välittömästi Histoacryl®-pisanar levityksen jälkeen irrotettava verkosta. Muuten ampullin kärki voi tarttua verkkoon tai kudokseen. Käytettäessä cyanoakrylaatteja kiinnitysmateriaalina, peritoneumin tulee olla suljettu, jotta liima ei joutuisi kosketukseen suoliston tai muiden sisäelinten kanssa. Cyanoakrylaatti, kuten muut kiinnitysmateriaalit, voivat aiheuttaa kiinnikkeiden muodostamista.

Ohjeita ja varoituksia

Tarkista ennen tasaisen ja tuoreen ihohaavan sulkemista, että haavan reunat on huolellisesti puhdistettu ja että ne on asetettu yhteen. Tarvittaessa voidaan käyttää paikallisupuudutusta. Histoacryl® tuottaa jonkin verran lämpöä polymerisoiutuessaan, eikä aineita saa levittää kudoksiin, joissa kuumenemisesta voi olla haittaa. Histoacryl®-liimaa voi käyttää yhdessä iho-ompeleiden kanssa, mutta sillä ei saa korvata niitä. Varmista verenvuodon tyrehtymisen, suljetun tarvittavalla tavalla ja varmista ennen Histoacryl®-liiman levittämistä, että ihon reunat asetetaan helposti yhteen. Jos haava on kohdassa, jossa siihen voi kohdistua jännitettä, sitä vähennetään subkutaaniompelein ennen Histoacryl®-liiman levittämistä. Histoacryl®-liiman käyttö voi johtaa paikallisiin herkistymis- tai ärsytysoireisiin. Voit peittää yhteenliittävät kudosalueet suoraan painamalla muoviampullilla kevyesti. Voit säädellä puristusta tarkasti pitämällä ampullista kiinni tylpäkärkisellä pihdeillä. Liimattavien reunojen tulee olla mahdollisimman kuivat. Paina haavan reunoja yhteen 30 sekunnin ajan Histoacryl®-liiman levittämisen jälkeen. Kun liima on kuivunut, liimausta ei enää voi korjata. Kiristykselle alttiissa kohdissa olevat haavat ja yli 3 cm:n pituiset haavat tulee varmistaa ompelilla.

Käyttäjän tulee perehtyä nestemäisen kudosiiman käyttöön ennen Histoacrylin® käyttöä.

Suonikohjuja tuhottaessa nestemäinen Histoacryl®-liima voi liimautua endoskooppiin ja vahingoittaa sitä. Ennen kuin käytät kudosiimaa, huuhtelee endoskoopin näytteenottokanava silikoniöljyllä. Jos Histoacryl®-liimaa joutuu silmään, estä kiinniliimautuminen huuhtelemalla silmää heti runsaalla

vedellä. Jos liima pääsee kiinnittymään silmään tai muuhun paikkaan, johon sitä ei ole tarkoitettu, se alkaa irrota itsestään muutaman päivän kuluttua. Älä avaa silmää väkisin.

Aine voi vahingossa liimata ihoalueita, joihin sitä ei ole tarkoitettu. Älä irrota liimautunutta ihoa. Liima voidaan tarvittaessa poistaa vähemmän herkältä ihoalueelta asetonilla tai liottamalla ihoa lämpimässä vedessä, kunnes liima irtaota.

Varo, etteivät instrumentit, vaatteet, tupot tai käsi-neet joudu kosketuksiin liiman kanssa, jotta ne eivät tartu kudokseen.

Älä levitä Histoacryl®-liimaa haavaan, sillä se voi aiheuttaa kudoksen pitkäaikaisen värjäytymisen siniseksi. Käytä kasvojen haavojen liimaukseen värjäämätöntä Histoacryl®-liimaa. Histoacryl®-liiman sopivuutta potilaille, joilla on ollut hypertrofia arpeutumista tai keloidimuodostusta, ei ole tutkittu. Ampullit, jotka tukkeutuvat esim. verkkokiinnityksen yhteydessä, voidaan avata uudestaan käyttämällä steriiliä leikkauseistä tai saksia. Lääkärin on varot-tava mahdollisia uudelleen avatun ampullin teräviä reunoja, ja vältettävä kaikkien palojen ja sirpaleiden siirtymistä kohteeseen.

Sivuvaikutukset

Valmisteen käyttö aiheuttaa kuumenemisreaktion. Jos liima levitetään haavaan liikaa tai huolimattomasti, se saattaa polymerisaation aikana aiheuttaa lämpövaurioita kudoksessa. Liian laajalle alueelle levitetty liian paksu liimakeros estää sidekudoksen paranemisen.

Syanoakrylaattien käyttöön voi liittyä rajoitetun ajan paikallinen ärsytys käyttöalueella. Ohimenevä vierasesineen aiheuttama reaktio voi joskus esiintyä tulehdusreaktion muodossa.

Sterilointi

Histoacryl®-kudosiiman steriiliys varmistetaan kalvosuodatuksen ja aseptisen täytön avulla.

Lisähuomautuksia

Instrumentit, joihin on joutunut Histoacryl®-liimaa, voidaan puhdistaa dimetyyliformamidilla tai asetonilla.

Histoacryl® on kertakäyttöinen ja sitä tulee käyttää heti avaamisen jälkeen. Avattu käyttämätön ampulli tulee hävittää.

Ei saa käyttää uudestaan. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tulehdusvaaraa potilaille ja/tai käyttäjille ja tuotteen toiminnallisuuden heikentymistä, sekä vahingon, sairauden tai kuoleman riskiä saastumisen ja/tai tuotteen toiminnallisuuden heikentymisen johdosta.

Säilytä Histoacryl®-liima huoneenlämmössä alle +22 °C lämpötilassa. Poista liimaa sisältävä ampulli alumiinipussista vasta juuri ennen käyttöä. Histoacryl® ampullia hävitettäessä on otettava huomioon, ettei ampulliin jäävä liima joudu ympäristöön ja saastuta sitä. Siksi suosittelemme ennen ampullin hävittämistä, että suljet sen omalla korkilla. Histoacryl®-ampulleja ei saa steriloida uudelleen.

Merkitsemissä käytettävät symbolit

DIM

Tilavuus

REF

Tuotenumero

LOT

Eränumero



Käytettävä viimeistään
(vuosi ja kuukausi)

STERILE A

Tuote on steriili, kun pakkaus on
avaamaton ja ehjä.
Sterilointimenetelmä: aseptinen
täyttö



Lämpötilan yläraja



Kertakäyttöinen



Katso käyttöohje!

CE 0123

CE-merkintä ja hyväksyntäviran-
omaisen numero.
Tuote täyttää lääketieteellisiä
tuotteita koskevan direktiivin
93/42/ETY perusvaatimukset.

Käyttöohjeen laatimispäivä
09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Bruksanvisning **Histoacryl®**

Beskrivelse

Vevslim Histoacryl® består av enbucrilat. Histoacryl® er farget blått med fargestoffet D&C fiolett nr. 2, slik at man enklere skal se hvor tykt lag av limet man bruker. En transparent utgave, som ikke inneholder fargestoff, er også tilgjengelig.

Ingredienser:

Enbucrilat 1 ampulle à 0,5 ml inneholder 0,5 g

Indikasjoner

- Liming av sår med minimal spenning, dvs. rene kirurgiske snitt samt enkle og grundig rensede traumerelaterte laserasjoner.
- Skleroterapi av store øsofagusvaricer eller fundusvaricer
- Fiksering av brokkmasker, især ved lyskebrokkskirurgi

Applikasjon og dosering ved liming av jevne og friske sår i huden

Etter åpning av aluminiumspakningen, kan limtuben tas ut under sterile forhold. Ta tak i kanylen og rist ampullen godt nedover, for å være sikker på at kanylen ikke inneholder lim.

Deretter åpnes ampullen ved å skru av den riflete kanylettuppen. Det anbefales å holde den gule delen av ampullen mellom to fingre, vertikalt med den tynne enden pekende opp, mens man åpner ampullen. Dette for å unngå at Histoacryl® renner ut før påføring.

Press sammen sårkantene med en pinsett, og hold dem sammen presset under påføring av Histoacryl® og i ca. 30 sekunder etter påføring, for at Histoacryl® skal størkne og for å unngå migrasjon mellom sårkantene.

Hvis ikke armet er foreskrevet, skal det påføres så lite Histoacryl® vevslim som mulig. Det er tilstrekkelig når den påførte filmen viser en svak farge. Sparsommelig påføring av tynne lag eller punkter er påkrevd for å unngå forstyrret sårhelning. For rikelig påføring kan føre til yarmeskader på vevet og eventuelt forsinket tilhelning. Hvis det ved et uhell påføres for mye lim, kan det fjernes i løpet av de første sekundene med en tørr vattpinne.

Virkemåte: liming av jevne og friske sår i huden

Vevsvæske polymeriserer straks Histoacryl® til et fast stoff, slik at det dannes en stabil forbindelse med vevet.

N

Applikasjon ved sklerosering av store øsofagusvaricer eller fundusvaricer

Etter åpning av aluminiumspakningen, kan limtuben tas ut under sterile forhold. Ta tak i kanylen og rist ampullen godt nedover, for å være sikker på at kanylen ikke inneholder lim. Deretter åpnes ampullen ved å skru av den riflete kanylettuppen. For enkelt å overføre limet til en sprøyte, anbefales det å klippe større hull i kanylen. Det anbefales å holde den gule delen av ampullen mellom to fingre, vertikalt med den tynne enden pekende opp, mens man åpner ampullen. Dette for å unngå at Histoacryl® renner ut før påføring.

Skleroterapi med Histoacryl® må kun utføres av lege med gode kunnskaper på dette området. Applikasjonsmåten avhenger av brukerens erfaring med endoskopisk behandling av åreknuter med cyanoakrylisk lim. Det finnes detaljerte beskrivelser i relevant litteratur, i for eksempel følgende artikler:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients. *Endoscopy*. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices? *Endoscopy*. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gotlib J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive. *Can J Gastroenterol* 1990; Vol 4 No 9: 637-638.
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices. *Gastrointestinal endoscopy*, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

Bruk av Histoacryl® bør begrenses til i hovedsak store øsofagusvaricer eller fundusvaricer. I tilfeller med mindre varicer, skal injeksjonen kun utføres intravasalt, ettersom paravariceale injeksjoner kan forårsake betydelig ulcerasjon i vevet.

Skleroterapiens effekt er avhengig av umiddelbar hemostase og hindring av residivblødninger forårsaket av at varicene er fjernet. Utfordringen ligger i at det i noen uker etter inngrepet er høy risiko for

residivblødninger til varicene er fullstendig tromboisert. Hovedformålet med å bruke cyanakrylater er å induisere en rask eradikering av varicene.

Virkemåte: sklerosering av store øsofagusvaricer eller fundusvaricer

Variceal-injisert Histoacryl® polymeriseres intravaskulært slik at den danner en plastylinder, og fører til momentane blokkering eller trombosering av blodåren. Det fører imidlertid også til en inflammatorisk reaksjon, som i sin tur fører til fibrose. Den mekaniske eradikeringen og fibrosen som induiseres på denne måten har en synergisisk virkning ved øsofagusvaricer eller fundusvaricer, og reduserer dermed risikoen for residivblødninger. Etter injeksjon i submukosale varicer, avsettes Histoacryl®-sylindrene fra øsofagus/magevegg til tarmen innen 1–4 måneder.

Påføringsmetode for fiksering av masker i kroppen

Aluminiumsposen åpnes og ampullen som inneholder limet tas ut under sterile forhold. Ampullen holdes ved kanylen og rystes kraftig nedover for å sikre at det ikke fins limrester i kanylen. Deretter åpnes ampullen ved å dreie av den riflete kanylettuppen.

Mens ampullen åpnes, anbefales det å holde den gule delen av ampullen mellom to fingre samt holde den vertikalt med den tynne enden rettet oppover. Det vil forhindre tap av Histoacryl® fra ampullen når den åpnes.

Maskefiksering med Histoacryl® må bare utføres av en lege som er fortrolig med bruken for denne indikasjonen. Påføringsmetoden avhenger av brukerens egne erfaringer med endoskopisk eller åpen maskefiksering med cyanoakrylatlim. Det fins en detaljert beskrivelse av dette i den relevante litteraturen, for eksempel i følgende artikkel:

• Helbling C., Schlumpf R. (2003)

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia, 2003, vol. 7 nr. 2: 80–84.

Virkningsmekanisme: fiksering av masker i kroppen

Limet bør påføres dråpevis uten at påføringsspissen får direkte kontakt med vev, slik at limet ikke stivner ved spissen og holder seg brukbart for varigheten av operasjonen. Når det påføres på en maske som er plassert og tilpasset, flytter limet gjennom masken og stivner ved kontakt med det underliggende vevet. Masken festes av det herdede limet. Limet herder i løpet av 5–7 sekunder. Etter 3 minutter er limet herdet fullstendig og overflaten kleber ikke lenger.

Ved en Lichtenstein-reparasjon skal masken være skåret opp. Dersom det er nødvendig å skjære til en maskestripe så smal som 2 cm eller mindre, må masken festes med én eller to suturer i dette området, fordi fiksering med lim vil ikke være sikker i dette tilfellet.

Kontraindikasjoner

Histoacryl® må ikke brukes til å lukke sår på indre organer, heller ikke på hjernens overflate eller på det sentrale og perifere nervesystemet, da dette kan føre til skade på vevet med arddannelse og påfølgende funksjonsforstyrrelser. Applikasjon på blodkarens intima og media må unngås, på grunn av risiko for trombosering og skade på åreveggen. I forbindelse med sklerosering av øsofagusvaricer eller fundusvaricer er disse effektene ønsket. Histoacryl® må ikke påføres i områder med tett hårvekst eller innenfor øyets konjunktivalsekk. Histoacryl® må ikke påføres øyets overflate. Histoacryl® må ikke påføres sår med påvist infeksjon eller gangren, eller liggesår. Histoacryl® må ikke brukes på pasienter med kjente preoperative systemiske infeksjoner, ukontrollert diabetes eller sykdommer/tilstander som er kjent for å virke forstyrende på sårtilhelingsprosessen. Histoacryl® er ikke indisert for pasienter med kjent hypersensitivitet overfor cyanoakrylat, formaldehyd eller fargestoffet D&C fiolett nr. 2.

Advarsel

Histoacryl® må ikke brukes i såret, da det vil forstyrre tilhelingsprosessen.

Etter eradikering av varix med Histoacryl®, kan blødninger fra nekroser/ulcerasjoner, bakteremi, feber og kroniske stenosearr i øsofagus oppstå i sjeldne tilfeller. Videre kan det ikke fullstendig utelukkes at embolisater av Histoacryl® kan vaskes ut i f.eks. lungene, med embolisering av blodårer i lungene som mulig konsekvens. Bruk av en oppløsning kan føre til tidlig polymerisering. Dette kan imidlertid ikke tilskrives Histoacryl®; det er heller avhengig av blandingsforhold, vanninnhold og andre faktorer i forbindelse med oppløsningen.

Det må kun brukes flytende lim. Limets tilstand kan vurderes for plastampullen åpnes.

Ved maskefiksering bør du bare bruke så mye lim som er nødvendig for sikker fiksering. Kraftig påføring kan føre til termisk skade på vev og forsikret sårheling. Dekning av hele områder av forsterkningsmaterialet er unødvendig. Dersom påføringsspissen blir brukt for å skyve masken, må spissen fjernes umiddelbart etter påføring av en dråpe

Histoacryl® på masken. Ellers kan påføringsspissen sette seg fast på masken eller vevet. Når du bruker cyanoakrylater som fikseringsmiddel, må peritoneum lukkes for å unngå at limet kommer i kontakt med tarmen eller et annet intraabdominalt organ. Cyanoakrylater, som andre fikseringsmidler, kan induisere dannelsen av sammenvoksninger.

Forsiktighetsregler ved applikasjon

Ved liming av jevne og friske sår i huden må man sørge for at sårkantene er grundig renset og debridd, og at sårkantene er tilstrekkelig tilpasset hverandre, før Histoacryl® påføres. Det kan være nødvendig med lokalbedøvelse. Histoacryl® genererer litt varme under polymerisering og må ikke påføres vev som kan bli påvirket av denne varmen. Histoacryl® kan brukes sammen med, men ikke i stedet for, hudsuturer. Sørge for hemostase, lukk huden etter behov og sørg for at sårkantene er godt tilpasset hverandre før påføring av Histoacryl®. Hvis det er risiko for spenning i såret, skal man avlaste potensielle belastninger langs sårlinjen før påføring av Histoacryl®, ved å bruke subkutikulære suturer til å få sårkantene nærmere hverandre. Bruk av Histoacryl® kan føre til lokalisert sensibilisering eller irritasjon. De vevsdelene som skal limes, kan påføres limet direkte ved at man trykker forsiktig på plastampullen. Man oppnår et nøyaktig styrt trykk ved å holde plastampullen fast med en butt arteriepinsett. Flatene som skal limes må være så tørre som mulig. Hudoverflatene må presses sammen i 30 sekunder etter at Histoacryl® er påført. Det er ikke mulig å foreta tilpassing etter at limet har størknet. Sår som står i spenning må holdes fast med sutur. Sår som er mer enn 3 cm lange bør også sikres med sutur. Brukeren må være kjent med egenskapene til flytende vevslim for Histoacryl® vevslim tas i bruk. Ved bruk til varixeradikering kan flytende Histoacryl® klebe til endoskopet og dermed skade det. Før påføring av Histoacryl® bør endoskopets kanaler smøres med silikonolje. Hvis Histoacryl® ved et uhell fås i øyet, kan klebing forhindres ved straks å skylle med vann. Hvis det ved et uhell oppstår uønsket klebing eller drypp av Histoacryl® spesielt i øyet, vil dette løse av seg selv etter ett par dager. Åpne ikke øyet med makt. Det kan være at uønskede hudområder limes ved et uhell. Unngå å dra for å løse hudområdene fra hverandre. Om nødvendig kan lim i mindre sensitive hudområder løses forsiktig med acetone, eller hudområdet kan bløtlegges i varmt vann til huden kan løses fra limet.

Pass på at instrumenter, laken, vattpinner eller hansker ikke kommer i kontakt med det påførte limet, da de kan bli fastlimt til vevet.

Histoacryl® må ikke påføres inne i såret da dette kan føre til langvarig blå farge. I ansiktet anbefales ufarget Histoacryl®.

Histoacryl® er ikke blitt evaluert på pasienter med tidligere hypertrofisk arrdannelse eller keloid.

Ampuller som blir tettet, for eksempel under maskefiksering, kan gjenåpnes ved hjelp av en steril skalpell eller saks. Legen bør ta seg av mulige skarpe kanter i en gjenåpnet ampulle, og bør forhindre at avskårne deler eller flak overføres til operasjonsstedet.

Bivirkninger

Bruken av dette middelet fører til varmeutvikling. Feilaktig påføring av et for tykt lag lim kan under polymerisasjonsforløpet føre til varmeskader på vevet. Hvis det påføres et for tykt lag på et for stort området, vil dette forhindre at det dannes helende bindevev i såret.

Cyanoakrylater kan eventuelt forårsake lokal irritasjon i påføringsområdet i en begrenset periode. Noen ganger kan en forbigående fremmedlegeme-reaksjon inntre som en inflammatorisk reaksjon.

Sterilisering

Steriliteten til vevslimet Histoacryl® er ivarett ved membranfiltrering og aseptisk fylling.

Tilleggsinformasjon

Instrumenter som har blitt kontaminert med Histoacryl®, kan renses med dimetylformamid eller acetone. Histoacryl® er beregnet på engangsbruk, og må brukes umiddelbart etter at ampullen er åpnet. Åpnede, ubrukte ampuller må kasseres.

Må ikke gjenbrukes: Infeksjonsfare for pasienter og/eller brukere, og forringelse av produktets funksjonalitet på grunn av gjenbruk. Risiko for skade, sykdom eller død som følge av forurensning og/eller nedsatt funksjon av produktet.

Histoacryl® skal oppbevares ved romtemperatur under +22 °C. Limtuben må tas ut av aluminiumspakningen rett før bruk.

Når resterende Histoacryl® skal kastes, anbefales følgende håndtering for å hindre forurensning: Før ampullen kastes plasser den riflete tuppen, som ble fjernet da ampullen ble åpnet, over den smale enden av ampullen.

Histoacryl® må ikke resteriliseres.

Forklaring av symbolene på pakningen

DIM

Volum

REF

Kat. nr.

LOT

Produksjonsnummer



Holdbar til år + måned

STERILE

Sterilt, såfremt pakningen er
uskadet og uåpnet.
Steriliseringstype: Aseptisk
påfylling



Øvre temperaturgrense



Må ikke brukes på nytt!



Vennligst følg bruksanvisningen!



CE-merke og identifikasjons-
nummer for den aktuelle
godkjenningmyndighet. Produktet
oppfyller de grunnleggende
kravene i retningslinjer fra rådet for
medisinprodukter 93/42/EØF.

Histoacryl®**Descrizione**

L'adesivo tissutale Histoacryl® è costituito da embucrilato. Per agevolare la visione durante l'applicazione e verificare lo spessore dello strato applicato, Histoacryl® è colorato in blu con il colorante D&C viola N°2. È anche disponibile una versione trasparente, priva di colorante.

Ingredienti:

Embucrilato 1 fiala di 0,5 ml contiene 0,5 g

Indicazioni

- Chiusura di ferite cutanee con tensione minima dovute ad incisioni chirurgiche o a lacerazioni nette provocate da un trauma, accuratamente pulite.
- Terapia sclerosante di grandi varici esofagee e del fondo gastrico.
- Fissaggio di reti di rinforzo, soprattutto nella chirurgia dell'ernia inguinale.

Modalità d'impiego e posologia per la chiusura di ferite cutanee recenti e con bordi regolari

Aprire la busta d'alluminio e prelevare la fiala di adesivo in condizioni sterili. Prendere la fiala per la cannula e scuoterla bene verso il basso per accertarsi che non rimanga adesivo all'interno della cannula. Per evitare qualsiasi fuoriuscita di Histoacryl® durante l'apertura della fiala, si consiglia di tenere la fiala in posizione verticale, afferrando la parte gialla tra due dita, aprendola svitando il tappo che si trova all'estremità della cannula.

Approssimare i bordi della ferita con una pinza e mantenerli in contatto durante l'applicazione di Histoacryl®. Mantenete la pressione sui bordi per circa 30 secondi dopo l'applicazione, per consentire ad Histoacryl® di riparare la ferita ed evitarne la riapertura.

Salvo diversa prescrizione, applicare la minore quantità possibile di adesivo tissutale Histoacryl®. È possibile controllare la quantità attraverso il colore: è sufficiente che lo strato applicato presenti una debole colorazione. Basta applicare una piccola quantità in strato sottile o a piccoli punti per permettere una cicatrizzazione regolare della ferita. Un'eccessiva concentrazione di Histoacryl® in un solo punto può causare danni termici e ritardare la guarigione della ferita. In caso di applicazione accidentale di una quantità eccessiva di adesivo, la quantità in eccesso può essere eliminata nei primi secondi con un cotton fioc asciutto.

Meccanismo d'azione per la chiusura di ferite cutanee recenti e con bordi regolari

Grazie all'umidità presente nei tessuti, Histoacryl® polimerizza immediatamente in una sostanza solida che si unisce saldamente al tessuto.

Modalità d'impiego nella terapia sclerosante delle varici dell'esofago e del fondo dello stomaco

Aprire la busta d'alluminio e prelevare la fiala di adesivo in condizioni sterili. Prendere la fiala per la cannula e scuoterla bene verso il basso per accertarsi che non rimanga adesivo all'interno della cannula. Aprire quindi la fiala svitando il tappo che si trova all'estremità della cannula.

Per evitare qualsiasi fuoriuscita di Histoacryl® durante l'apertura della fiala, si consiglia di tenere la fiala in posizione verticale, prendendone la parte gialla tra due dita.

Per un agevole trasferimento dell'adesivo in una siringa, l'apertura della cannula può essere ampliata tagliandola con delle forbici.

La terapia sclerosante con Histoacryl® deve essere eseguita solo da medici esperti in questo tipo di indicazione e di applicazione. La metodica di applicazione dipende dall'esperienza personale dell'operatore nel trattamento endoscopico delle varici con adesivi cianoacrilati. Le tecniche vengono descritte dettagliatamente nella letteratura pertinente. A titolo di esempio citiamo i seguenti articoli:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**

Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients. *Endoscopy*. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.

- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**

Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?

Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.

- **Gotlib J.-P. (1990)**

Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive. *Can J Gastroenterol* 1990; Vol 4 No 9: 637-638.

- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**

A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.

Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

L'applicazione di Histoacryl® dovrebbe essere limitata, principalmente, ad ampie varici dell'esofago e del fondo dello stomaco. In caso di varici di ridotte dimensioni, la somministrazione deve essere rigorosamente intravasale in quanto le iniezioni perivasali possono causare considerevoli ulcerazioni del tessuto. Nella terapia sclerosante, l'efficacia del trattamento dipende dall'immediata emostasi e dalla prevenzione di emorragie recidivanti causate dalla rimozione delle varici. Il fattore limitante è che per alcune settimane c'è un elevato rischio di recidive emorragiche, sino alla completa trombizzazione delle varici. L'idea su cui si basa l'impiego dei cianoacrilati è principalmente quella di indurre una rapida eliminazione delle varici.

Meccanismo d'azione: terapia sclerosante delle varici dell'esofago e del fondo dello stomaco

Iniettato nelle varici Histoacryl® polimerizza all'interno dei vasi creando un tappo plastico che porta all'immediata occlusione e sclerosi. Si verifica inoltre una reazione infiammatoria che porta alla fibrosi. L'occlusione meccanica e la fibrosi indotta agiscono sinergicamente nei casi di varici dell'esofago e del fondo dello stomaco e riducono i rischi di una emorragia recidiva. A seguito dell'iniezione dell'adesivo all'interno delle varici sottomucose, i tappi di Histoacryl® vengono espulsi dalle pareti dell'esofago/stomaco all'interno del lume in un periodo tra i 4 e 6 mesi.

Modo d'impiego per il fissaggio di reti nel corpo

Aprire la busta di alluminio e prelevare la fiala di adesivo in condizioni sterili. Prendere la fiala per la cannula e scuoterla bene verso il basso in modo che non rimanga adesivo all'interno della cannula. Aprire quindi la fiala svitando il tappo che si trova all'estremità della cannula.

Per evitare qualsiasi fuoriuscita di Histoacryl® durante l'apertura della fiala, si consiglia di tenere la fiala in posizione verticale, prendendone la parte gialla tra due dita.

Il fissaggio della rete con Histoacryl® deve essere eseguito solo da medici esperti in questo tipo di applicazione e di indicazione. Il metodo d'impiego dipende dall'esperienza personale dell'operatore nel fissaggio delle reti con adesivi cianoacrilati per via endoscopica o chirurgica. Ciò viene descritto dettagliatamente nella letteratura pertinente. A titolo di esempio citiamo il seguente articolo:

• Helbling G, Schlumpf R. (2003)

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Meccanismo d'azione: fissaggio di reti nel corpo

L'adesivo deve essere applicato con accortezza, goccia a goccia, senza diretto contatto della cannula con il tessuto, in modo che l'adesivo non s'indurisca nella cannula e si possa continuare ad utilizzare durante tutto l'intervento chirurgico. Quando viene applicato su reti già posizionate e adatte, l'adesivo scorre attraverso la rete e s'indurisce a contatto con il tessuto sottostante. La rete viene fissata dall'adesivo indurito. L'adesivo s'indurisce in 5-7 secondi. Dopo 3 minuti l'indurimento dell'adesivo è completo e la superficie non è più aderente.

Nella tecnica Lichtenstein, la rete deve essere sagomata. Se necessario, fare un taglio nella rete lungo 2 cm o meno. In quest'area la rete deve essere fissata con uno o due punti, giacché in questo caso un fissaggio solo con adesivo non è sicuro.

Controindicazioni

Histoacryl® non è indicato per la chiusura di ferite di organi interni né per l'uso sulla superficie del cervello e del sistema nervoso centrale o periferico. Si può infatti verificare un danno del tessuto con formazione di cicatrice e successivo disturbo della funzione. È da evitare inoltre l'applicazione sulla tonaca intima e media dei vasi sanguigni a causa del rischio di trombosi e di danno alla parete vasale. Nella terapia sclerosante questi effetti sono invece voluti.

Histoacryl® non deve essere applicato in aree con eccessiva densità di peli naturali o nel sacco congiuntivale dell'occhio. Histoacryl® non deve essere applicato sulla superficie oculare. Histoacryl® non deve essere utilizzato su ferite che mostrino segni di infezione, gangrena, né su piaghe da decubito. Histoacryl® non deve essere utilizzato su pazienti con infezioni sistemiche già evidenziate in fase preoperatoria, diabete non controllato o affetti da patologie o condizioni che possano interferire con il normale processo di guarigione della ferita. Histoacryl® non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità al cianoacrilato, formaldeide o colorante D&C viola N° 2.

Avvertenze

Nella chiusura delle ferite cutanee, Histoacryl® non deve essere introdotto all'interno della ferita dato che potrebbe interferire con la guarigione della stessa.

A seguito dell'occlusione di varici con Histoacryl®, in rari casi si possono verificare emorragie da necrosi/ulcerazioni, batteremia, febbre e stenosi cicatriziale esofagea. Inoltre non è possibile escludere completamente che grumi di Histoacryl® eliminati durante il lavaggio giungano, ad esempio, ai polmo-

ni, con la possibile conseguenza di un'embolia dei vasi polmonari. L'uso di un diluente può provocare una polimerizzazione più rapida. Tuttavia tale evento non può essere imputato alle caratteristiche di Histoacryl®; dipende infatti dalla percentuale della soluzione, dal contenuto di acqua e da altri fattori legati al diluente.

Il prodotto deve essere utilizzato solo in forma liquida. Le condizioni dell'adesivo possono essere verificate prima dell'apertura della fiala.

Per il fissaggio della rete deve essere impiegata solo la quantità di adesivo necessaria per un fissaggio sicuro. L'applicazione di una quantità di adesivo eccessivo può occasionare danno termico ai tessuti, con il conseguente ritardo nella guarigione. Non è necessaria la copertura di aree complete del materiale di rinforzo. Se la cannula viene utilizzata per spingere la rete, detta cannula deve essere eliminata subito dopo l'applicazione di Histoacryl® sulla rete, poiché altrimenti potrebbe aderire alla rete o al tessuto.

Quando si utilizzano cianoacrilati come materiale di fissaggio, il peritoneo deve essere chiuso per evitare il contatto dell'adesivo con l'intestino o qualsiasi altro organo intraddominale. I cianoacrilati, come altri materiali di fissaggio, possono indurre la formazione di aderenze.

Precauzioni per l'uso

Per la chiusura di ferite cutanee, accertarsi che i lembi della ferita, siano stati puliti e sbrigliati e che combacino perfettamente prima di applicare Histoacryl®. Potrebbe essere necessaria una leggera anestesi locale. Histoacryl® genera una leggera produzione di calore durante la polimerizzazione e non deve essere applicato su tessuti che potrebbero subire danni a seguito di questo surriscaldamento. Histoacryl® può essere usato in combinazione con suture termiche ma non in sostituzione di queste. Accertarsi che sia stata realizzata un'ottima emostasi, che il derma sia stato chiuso correttamente ed assicurarsi che i lembi della ferita siano distesi e combacino alla perfezione prima di applicare Histoacryl®. Per le ferite con un rischio di eccessiva tensione, prima di applicare Histoacryl® sulla cute approssimare il tessuto sottocutaneo avvicinando i lembi con una sutura per alleggerire la cute da un eccessivo stress da tensione. L'utilizzo di Histoacryl® può provocare reazioni cutanee ed arrossamenti locali. I lembi tissutali possono essere ricoperti dall'adesivo, tenendo leggermente la fiala con la dita per ottenere la fuoriuscita del liquido. Un maggiore controllo della compressione della fiala può essere

ottenuto utilizzando pinze a punte smusse. La ferita dovrà essere il più asciutta possibile. Dopo l'applicazione di Histoacryl® è necessario tenere accostati i lembi cutanei per 30 secondi. Non sarà possibile effettuare correzioni dopo la polimerizzazione dell'adesivo.

Le ferite sottoposte a tensione, o con una lunghezza superiore a 3 cm, dovrebbero essere assicurate con alcuni punti di sutura.

L'utilizzatore dovrà conoscere le particolari proprietà degli adesivi tissutali prima dell'applicazione di Histoacryl®.

Nell'applicazione per l'occlusione di varici Histoacryl® potrebbe danneggiare l'endoscopia a causa del suo potere adesivo. Prima di applicare Histoacryl®, il canale operativo dell'endoscopia dovrebbe essere lubrificato con olio silconico.

Qualora Histoacryl® dovesse venire accidentalmente in contatto con gli occhi, l'adesione può essere evitata irrigando immediatamente con abbondante acqua. Se tuttavia dovesse verificarsi un'adesione dei tessuti o il deposito della sostanza, la stessa si staccherà, senza ulteriori trattamenti, dopo alcuni giorni. Non forzare l'apertura degli occhi.

In caso si verifichino adesioni indesiderate della cute. Non tirare i lembi di pelle. Se necessario, in altre zone cutanee meno sensibili, è possibile eliminare oculatamente l'adesivo con acetone o con immersione in acqua calda finché la pelle si sia separata.

È necessario prestare attenzione per evitare che strumenti, garze, tamponi o guanti vengano in contatto con l'adesivo dopo l'applicazione, poiché potrebbero aderire al tessuto.

Histoacryl® non deve essere introdotto all'interno della ferita, tale evenienza potrebbe causare una colorazione blu a lungo termine del tessuto ("effetto tatuaggio"). Per le applicazioni sulla cute del viso si raccomanda l'uso di Histoacryl® incolore. Histoacryl® non è stato testato su pazienti con una storia di cicatrici ipertrofiche o cheloidi.

Le fiale che si sono ostruite, ad esempio durante il fissaggio di una rete, possono essere riaperte con l'ausilio di un bisturi sterile o di forbici. Il medico dovrebbe fare attenzione ad eventuali angoli acuminati nelle fiale riaperte, e dovrebbe evitare qualsiasi taglio o versamento nel luogo d'intervento.

Effetti collaterali

L'uso di questo prodotto provoca una reazione esotermica. Nella chiusura di ferite cutanee l'applicazione erranea di uno strato di adesivo troppo spesso può causare un danno termico al tessuto a seguito della polimerizzazione. L'applicazione di uno

strato troppo erto su un'ampia superficie impedisce la formazione del tessuto connettivo necessario alla cicatrizzazione dei tessuti.

I cianoacrilati possono essere associati ad un limitato periodo di irritazione locale nell'area di applicazione; una transitoria reazione da corpo estraneo può occasionalmente prendere la forma di una reazione infiammatoria.

Sterilizzazione

La sterilità di Histoacryl® è garantita da un processo di filtrazione tramite membrana e dal riempimento asettico.

Annotazioni aggiuntive

Gli strumenti che siano venuti in contatto con Histoacryl® possono essere puliti con dimetilformamide o acetone.

Histoacryl® è un prodotto usa e getta che deve essere applicato immediatamente dopo l'apertura della fiala. Le fiale aperte e non utilizzate devono essere eliminate.

Non riutilizzare: pericolo di infezione per pazienti e/o utenti e riduzione della funzionalità del prodotto a seguito del riutilizzo. Rischio di lesione, malattia o morte dovuto a contaminazione e/o ridotta funzionalità del prodotto.

Histoacryl® deve essere conservato a temperatura ambiente inferiore ai +22 °C. La fiala contenente l'adesivo deve essere tolta dalla busta di alluminio subito prima dell'uso.

Per eliminare i residui di Histoacryl® senza rischio di contaminazione, prima di gettare la fiala si consiglia di ricollocare il tappo a vite, che era stato tolto per l'utilizzo del prodotto.

Histoacryl® non deve essere risterilizzato.

Simboli utilizzati sull'etichetta

DIM

Volume

REF

Codice

LOT

Lotto



Da utilizzare entro: anno / mese

STERILE A

Sterile a confezione integra o non aperta
Metodo di sterilizzazione:
erogatore asettico



Limite massimo di temperatura



Monouso. Non riutilizzare



Leggere le istruzioni per l'uso!

CE 0123

Marcatura CE e numero di identificazione dell'Ente Notificato.
Il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

Project number: F.102-9870-004
Release Date: Not Defined

Data dell'informazione
09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Περιγραφή

Η συγκολλητική ουσία ιστών Histoacryl® αποτελείται από ενδουκρίλατη. Για εύκολη εκτίμηση του πάχους του στρώματος που εφαρμόστηκε, το Histoacryl® έχει χρωματιστεί μπλε με τη χρωστική D&C violet (βιολετί χρώμα) Αρ. 2. Διατίθεται επίσης σε διάφανη μορφή που δεν περιέχει χρωστική.

Συστατικά:

Ενδουκρίλατη 1 αμπούλα 0,5 ml που περιέχει 0,5 g

Ενδείξεις

- Κλείσιμο πληγών ελάχιστης έντασης από καθαρές χειρουργικές τομές και απλές, καλά καθαρισμένες ραμμένες από τραυματισμούς
- Σκληροθεραπεία μεγάλων κιστών του οισοφάγου ή του θύλου του στομάχου
- Στερέωση πλεγμάτων αποκατάστασης κήλης, ειδικά στη χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης βουβωνοκήλης

Τρόπος εφαρμογής και δοσολογία για σύγκλιση λέιων και πρόσφατων τραυμάτων του δέρματος

Ανοίξτε το σκαουλάκι αλουμινίου της συσκευασίας και αφαιρέστε την αμπούλα που περιέχει τη συγκολλητική ουσία υπό συνθήκες αποστείρωσης. Κρατήστε την αμπούλα από την κάνουλα και ανακινήστε την καλά προς τα κάτω, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει συγκολλητική ουσία μέσα στην κάνουλα.

Στη συνέχεια, ανοίξτε την αμπούλα περιστρέφοντας το ραβδότο άκρο της κάνουλας μέχρι να αποσπαστεί. Όταν ανοίξετε την αμπούλα, συνιστάται να κρατάτε το κίτρινο τμήμα της αμπούλας με τα δύο σας δάκτυλα, κάθετα και με το λεπτό άκρο στραμμένο προς τα πάνω. Με αυτό τον τρόπο αποφεύγεται η διαρροή του Histoacryl® από την αμπούλα κατά το άνοιγμά.

Συγκρατήστε τα άκρα του ιστού με μια χειρουργική λαβίδα και κρατήστε τα σε παράθεση ενώ απλώνετε το Histoacryl® και για περίπου 30 δευτερόλεπτα μετά την εφαρμογή, ώστε το Histoacryl® να πολυμεριστεί και να μην γίνει διασπορά μεταξύ των άκρων της πληγής.

Εφόσον δεν ορίζεται διαφορετικά, θα πρέπει να χρησιμοποιείται όσο το δυνατό μικρότερη ποσότητα συγκολλητικής ουσίας ιστών Histoacryl®. Όταν η επιφάνεια χρωματιστεί ελαφρώς, η ποσότητα που έχει εφαρμοστεί είναι αρκετή. Για την ομαλή επούλωση των τραυμάτων απαιτείται η εφαρμογή μικρού αριθμού λεπτών στρώματων ή πολύ μικρών ποσοτήτων. Η υπερβολική εφαρμογή μπορεί να προκαλέσει θερμική βλάβη στους ιστούς και καθυστέρηση της επούλωσης. Εάν εφαρμοστεί κατά λάθος υπερβολική ποσότητα συγκολλητικής ουσίας, μπορείτε να την απομακρύνετε εντός των πρώτων

δευτερολέπτων χρησιμοποιώντας ένα στεγνό τολύπιο βάμβακος.

Μηχανισμός δράσης: Σύγκλιση λέιων και πρόσφατων τραυμάτων του δέρματος

Σε συνδυασμό με την υγρασία του δέρματος, το Histoacryl® πολυμερίζεται άμεσα και μετατρέπεται σε μια συμπαγή ουσία που προσκολλάται σταθερά στον ιστό.

Τρόπος εφαρμογής για τη σκληροθεραπεία μεγάλων κιστών του οισοφάγου ή του θύλου του στομάχου

Ανοίξτε το σκαουλάκι αλουμινίου της συσκευασίας και αφαιρέστε την αμπούλα που περιέχει τη συγκολλητική ουσία υπό συνθήκες αποστείρωσης. Κρατήστε την αμπούλα από την κάνουλα και ανακινήστε την καλά προς τα κάτω, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει συγκολλητική ουσία μέσα στην κάνουλα. Στη συνέχεια, ανοίξτε την αμπούλα περιστρέφοντας το ραβδότο άκρο της κάνουλας μέχρι να αποσπαστεί. Για πιο εύκολη μεταφορά της συγκολλητικής ουσίας σε μια σύριγγα, μπορείτε να διευρύνετε το άνοιγμα της κάνουλας κόβοντας την κάνουλα με ψαλίδι. Όταν ανοίξετε την αμπούλα, συνιστάται να κρατάτε το κίτρινο τμήμα της αμπούλας με τα δύο σας δάκτυλα, κάθετα και με το λεπτό άκρο στραμμένο προς τα πάνω. Με αυτό τον τρόπο αποφεύγεται η διαρροή του Histoacryl® από την αμπούλα κατά το άνοιγμά.

Η σκληροθεραπεία με Histoacryl® μπορεί να διεξαχθεί μόνο από έμπειρο ιατρό στην εφαρμογή του σκευάσματος για τη συγκεκριμένη ένδειξη. Η μέθοδος εφαρμογής εξαρτάται από την προσωπική εμπειρία του χρήστη στην ενδοσκοπική θεραπεία κιστών με συγκολλητικές ουσίες που περιέχουν κυανοακρυλικές ενώσεις. Η διαδικασία περιγράφεται λεπτομερώς στην σχετική βιβλιογραφία, όπως στα παρακάτω άρθρα:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**

Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.

Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.

- **Binnmoeller K. F., Soehendra N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?

Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.

- **Gottlieb J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive. Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.

- **Seewald S., Tilg Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**

A standardized injection technique and regimen

ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.
Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

Το Histoacryl® θα πρέπει να χρησιμοποιείται κυρίως για μεγάλες κισσούς του οισοφάγου ή του θόλου του στομάχου. Σε περιπτώσεις κισσών μικρής διαμέτρου, η χορήγηση πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά ενδοαγγειακά, εφόσον η παρακριστική έγχυση μπορεί να προκαλέσει σημαντική εξέλιξη. Στη σκληροθεραπεία, η επιτυχία της αγωγής εξαρτάται από την άμεση αιμόσταση και την πρόληψη υποτροπιάζουσας αιμορραγίας λόγω της αφαίρεσης των κισσών. Ο περιοριστικός παράγοντας είναι ότι για μερικές εβδομάδες υπάρχει υψηλός κίνδυνος υποτροπιάζουσας αιμορραγίας μέχρι να επιτευχθεί η πλήρης θρόμβωση των κισσών. Οι κυανοακρυλικές ενώσεις χρησιμοποιούνται κυρίως για τη γρήγορη εξάλειψη των κισσών.

Μηχανισμός δράσης: σκληροθεραπεία μεγάλων κισσών του οισοφάγου ή του θόλου του στομάχου

Το Histoacryl® που εγχέεται στους κισσούς πολυμερίζεται ενδοαγγειακά και σχηματίζει έναν πλαστικό κύλινδρο για την άμεση απόφραξη ή θρόμβωση του αγγείου. Ωστόσο, εμφανίζεται επίσης φλεγμονώδης αντίδραση, η οποία στη συνέχεια οδηγεί σε ίνωση. Η μηχανική απόφραξη και η ίνωση που προκαλούνται με αυτό τον τρόπο δρουν συνεργικά στην περιποίηση κισσών του οισοφάγου ή του θόλου του στομάχου και μειώνουν τον κίνδυνο υποτροπιάζουσας αιμορραγίας. Μετά την έγχυση στους υποβλεννογόνιους κισσούς, οι κύλινδροι Histoacryl® αποβάλλονται από το τοίχωμα του οισοφάγου/στομάχου στον βύθλο εντός 1-4 μηνών.

Τρόπος εφαρμογής για τη στερέωση πλεγμάτων στο σώμα

Ανολίξετε το σκουλαρίκι αλουμινίου της συσκευασίας και αφαιρέστε την αμπούλα που περιέχει τη συγκολλητική ουσία υπό συνθήκες αποστείρωσης. Κρατήστε την αμπούλα από την κάνουλα και ανακινήστε την καλά προς τα κάτω, για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει συγκολλητική ουσία μέσα στην κάνουλα. Στη συνέχεια, ανοίξτε την αμπούλα περιτρέφοντας το ραβδωτό άκρο της κάνουλας μέχρι να αποσπαστεί.

Όταν ανοίξετε την αμπούλα, συνιστάται να κρατάτε το κίτρινο άκρο της αμπούλας με τα δύο σας δάκτυλα, κάθετα και με το λεπτό άκρο στραμμένο προς τα πάνω. Με αυτό τον τρόπο αποφεύγεται η διαρροή του Histoacryl® από την αμπούλα κατά το άνοιγμά. Η στερέωση πλεγμάτων με Histoacryl® μπορεί να διεξαχθεί μόνο από έμπειρο ιατρό στην εφαρμογή του σκεύασματος για τη συγκεκριμένη ένδειξη. Η μέθοδος εφαρμογής εξαρτάται από την προσωπική

εμπειρία του χρήστη στην ενδοσκοπική ή ανοικτή στερέωση πλεγμάτων με συγκολλητικές ουσίες που περιέχουν κυανοακρυλικές ενώσεις. Η διαδικασία περιγράφεται λεπτομερώς στη σχετική βιβλιογραφία, όπως στο παρακάτω άρθρο:

• Helbling C., Schlumpf R. (2003)

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Μηχανισμός δράσης: στερέωση πλεγμάτων στο σώμα

Η κόλλα πρέπει να εφαρμόζεται σε σταγόνες χωρίς άμεση επαφή του ρύγχους εφαρμογής με τον ιστό, έτσι ώστε η κόλλα να μη σκληραίνει στο ρύγχος και να παραμένει εφαρμόσιμη καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Όταν εφαρμόζεται επάνω στο τοποθετημένο και προσαρμοσμένο πλέγμα, η κόλλα ρέει διαμέσου του πλεγματος και σκληραίνει κατά την επαφή της με τον υποκείμενο ιστό. Το πλέγμα στερεώνεται μέσω της σκληρυντικής κόλλας. Η κόλλα σκληραίνει εντός 5-7 δευτερολέπτων. Μετά από 3 λεπτά, η κόλλα έχει σκληρύνει τελείως και η επιφάνεια δεν έχει πλέον συγκολλητικές ιδιότητες.

Στην επανόρθωση με την τεχνική Lichtenstein, το πλέγμα πρέπει να διαχωριστεί. Εάν απαιτείται, μια στενή λωρίδα πλεγματος πλάτους 2 cm ή λιγότερο, το πλέγμα πρέπει να στερεωθεί με ένα ή δύο ράβματα στην εν λόγω περιοχή, καθώς η στερέωση με κόλλα δεν είναι ασφαλής στην περίπτωση αυτή.

Αντενδείξεις

Το Histoacryl® δεν ενδείκνυται για συγκόλληση επιφανειών τραυματισμένων σε εσωτερικά όργανα ή στην επιφάνεια του εγκεφάλου και στο κεντρικό ή περιφερικό νευρικό σύστημα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη των ιστών και ουλές με αποτέλεσμα να προκύψουν διάφορες διαταραχές. Θα πρέπει επίσης να αποφεύγεται η εφαρμογή στο εσωτερικό και στο μέσο χιτώμα των αιμοφόρων αγγείων, καθώς υπάρχει κίνδυνος θρόμβωσης και πρόκλησης ζημιάς στα αγγειακά τοιχώματα. Τα αποτελέσματα αυτά είναι επιθυμητά στη σκλήρυνση των κισσών του οισοφάγου και του θόλου του στομάχου.

Το Histoacryl® δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε περιοχές με πλούσιες, φυσικές τρίχες ή εντός του θόλου του επιπτεφυκότα των ματιών. Το Histoacryl® δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην επιφάνεια των ματιών. Το Histoacryl® δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε πληγές που παρουσιάζουν ενδείξεις μόλυνσης, γάγγραινας ή πληγές αποϊλοποίησης κατάκλισης. Το Histoacryl® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές προ-εγχειρητικές, συστηματικές λοιμώξεις, μη ελεγχόμενο διαβήτη ή νόσους ή καταστάσεις που είναι γνωστό ότι επιδρούν στην διαδικασία επώδυνης πηλύνων. Το Histoacryl® δεν ενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε κυανοακρυλικές

ενώσεις, φορμαλδεϋδη ή την χρωστική D&C violet (βιολετί χρώμα) Ap. 2.

Προειδοποίηση

Κατά τη σύγκλειση λείων και πρόσφατων τραυμάτων του δέρματος, το Histoacryl® δεν πρέπει να εισάγεται στο τραύμα, καθώς θα επηρεαστεί αρνητικά η επουλώση του τραύματος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μετά από απόφραξη των κισμών με Histoacryl® ενδέχεται να εμφανιστεί αιμορραγία από νέκρωση/εξέλκωση, βακτηραιμία, πυρετός και στένωση οισοφάγου με χρόνιες ουλές. Επιπλέον, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως το ενδεχόμενο μεταφοράς των υλικών εμβολισμού με Histoacryl® π.χ. στους πνεύμονες, με πιθανή συνέπεια τον εμβολισμό των πνευμονικών αγγείων. Η χρήση διαλυτικού μέσου μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρο πολυμερισμό. Ωστόσο, το γεγονός αυτό δεν οφείλεται στην ποιότητα του Histoacryl®, αλλά εξαρτάται από την αναλογία ανάμιξης, την περιεκτικότητα σε νερό και άλλους παράγοντες που αφορούν το διαλυτικό μέσο.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο προϊόντα με υψηλή σύνθεση. Η κατάσταση της συγκολλητικής ουσίας μπορεί να εξεταστεί όταν η πλαστική αμπούλα είναι ακόμη κλειστή.

Κατά τη στερέωση πλέγματος, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η ποσότητα κόλλας που είναι απαραίτητη για την ασφαλή στερέωση. Η υπερβολική εφαρμογή μπορεί να προκαλέσει θερμική βλάβη στους ιστούς και καθυστέρηση της επουλώσης. Η κάλυψη ελλοκλήρων περιοχών του ενισχυτικού υλικού δεν είναι απαραίτητη. Εάν το ρύγχος εφαρμογής χρησιμοποιηθεί για ώθηση του πλέγματος, το ρύγχος πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως μετά την εφαρμογή της σταγόνας Histoacryl® επάνω στο πλέγμα. Διαφορετικά, το ρύγχος εφαρμογής μπορεί να κολλήσει στο πλέγμα ή στον ιστό.

Κατά τη χρήση κυανοακρυλικών ενώσεων ως υλικό στερέωσης, το περιτόναιο πρέπει να είναι κλεισμένο προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή της κόλλας με το έντερο ή κάποιο άλλο ενδοκοιλιακό όργανο. Οι κυανοακρυλικές ενώσεις, όπως και άλλα υλικά στερέωσης, μπορεί να προκαλέσουν το σχηματισμό συμφύσεων.

Προληπτικά μέτρα κατά την εφαρμογή

Κατά τη σύγκλειση λείων και πρόσφατων τραυμάτων, οι άκρες του τραύματος πρέπει να έχουν καθαριστεί καλά, να έχουν νεαροποιηθεί και να εφαρμόζονται σωστά πριν από την εφαρμογή του Histoacryl®, όπως χρειαστεί τοπική αναισθησία. Το Histoacryl® παράγει μικρή ποσότητα θερμότητας κατά τον πολυμερισμό και δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ιστούς που μπορεί να χρησιμοποιηθούν από αυτήν. Το Histoacryl® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με, αλλά όχι αντικαθιστώντας τα δερματικά ράμματα. Εξασφαλίστε αιμόσταση, κλείστε

τη δερμίδα όπως απαιτείται και βεβαιωθείτε ότι τα άκρα της επιφάνειας μπορούν να παρατεθούν εύκολα, πριν εφαρμόσετε το Histoacryl®. Για πληγές που παρουσιάζουν κίνδυνο διάτασης, πριν εφαρμόσετε το Histoacryl® στην επιφάνεια του δέρματος, εκτονώστε την πιθανή πίεση κατά μήκος της πληγής, προσεγγίζοντας τα άκρα των πληγών μεταξύ τους με υποεπιδερμοειδή ράμματα. Η χρήση του Histoacryl® μπορεί να προκαλέσει τοπική ευαισθησία ή αντιδράσεις ερεθισμού. Μπορεί να καλυφθεί άμεσα τις περιοχές του ιστού που πρόκειται να ενωθούν πιέζοντας προσεκτικά το τοίχωμα της πλαστικής αμπούλας. Για να επιτευχθεί εξαιρετικά ακριβής έλεγχος της συμπίεσης, για τη συγκράτηση της πλαστικής αμπούλας μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια λαβίδα με στρογγυλεμένα άκρα. Οι περιοχές που πρόκειται να ενωθούν πρέπει να είναι όσο το δυνατό πιο στεγνές. Πρέπει να κρατήσετε ενωμένες τις επιφάνειες του δέρματος για 30 δευτερόλεπτα μετά την εφαρμογή του Histoacryl®. Όταν σκληρύνει η συγκολλητική ουσία, δεν μπορείτε να κάνετε διορθώσεις στη συγκόλληση. Τα τραύματα που βρίσκονται υπό τάση θα πρέπει να στερεώνονται με ράμματα συγκράτησης. Τα τραύματα μήκους άνω των 3 cm θα πρέπει επίσης να στερεώνονται με ράμματα.

Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις ειδικές ιδιότητες της υγρής συγκολλητικής ουσίας ιστών κατά την εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας ιστών Histoacryl®.

Κατά την εφαρμογή για την απόφραξη των κισμών, το υγρό Histoacryl® μπορεί να προκαλέσει ζημία στο ενδοσκοπίο λόγω της συγκόλλησης. Πριν από την εφαρμογή του Histoacryl®, θα πρέπει να εκτελείται έκπλυση του σωλήνα βιοψίας με ενδοσκοπίο με έλαιο σιλικόνης.

Σε περίπτωση που το Histoacryl® έρθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, συνιστάται άμεση έκπλυση με νερό για την αποφυγή συγκόλλησης. Αν ωστόσο προκληθεί συγκόλληση ή παρατηρηθούν υπολείμματα της ουσίας, ιδιαίτερα στα μάτια, μετά από μερικές ημέρες θα διαλυθούν χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω μέτρα. Μην πιέζετε τα μάτια να ανοίξουν. Ενδέχεται να προκληθεί κατά λάθος δόρμευση και δερμάτωση που δεν επιθυμείτε. Μην τραβήξετε το δέρμα. Εάν χρειάζεται, τα υπολείμματα συγκολλητικής ουσίας σε λιγότερο ευαίσθητες περιοχές μπορούν να διαλυθούν με ακετόνη ή μουλιάζοντας σε ζεστό νερό μέχρι να μπορεί να διαχωριστεί το δέρμα.

Φροντίστε κατά την εφαρμογή να μην έρθουν σε άμεση επαφή με τη συγκολλητική ουσία εργαλεία, ρούχα, τούλινα βάζμακοι ή γάντια, για να αποφευχθεί η συγκόλληση με τον ιστό.

Το Histoacryl® δεν πρέπει να εισάγεται στο εσωτερικό του τραύματος, καθώς ο ιστός ενδέχεται να χρωματιστεί με μπλε χρώμα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Για εφαρμογή στο πρόσωπο, συνιστάται

η χρήση Histoacryl® χωρίς χρωστική. Το Histoacryl® δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ιστορικό υπερτροφικών ουλών ή χηλοειδούς χαρακτήρα. Αμπούλες που έχουν φράξει π.χ. κατά τη διάρκεια της στερέωσης πλεγμάτων, μπορούν να ανοιχθούν ξανά με τη βοήθεια ενός αποστειρωμένου νυστεριού ή ψαλιδιού. Ο ιατρός πρέπει να προσέχει σχετικά με τυχόν αιχμηρές άκρες στην ξαναανοιγμένη αμπούλα και να αποφεύγει κάθε μεταφορά περικομμάτων ή νιφάδων στη θέση της επέμβασης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η χρήση του προϊόντος αυτού μπορεί να προκαλέσει εξωθερμική αντίδραση. Κατά τη σύγκλιση λείων και πρόσφατων τραυματιών του δέρματος, η μη κατάλληλη εφαρμογή στρώματος συγκολλητικής ουσίας ιδιαίτερα μεγάλου πάχους μπορεί να οδηγήσει σε θερμική βλάβη του ιστού κατά τον πολυμερισμό. Η εφαρμογή στρώματος συγκολλητικής ουσίας ιδιαίτερα μεγάλου πάχους και σε ιδιαίτερα μεγάλη περιοχή παρεμποδίζει την επούλωση του συνδετικού ιστού του τραύματος.

Οι κυανόαυρικές ενώσεις μπορούν να συσχετιστούν με μια περιορισμένη περίοδο τοπικού ερεθισμού στην περιοχή της εφαρμογής. Μια παροδική αντίδραση σε ξένο σώμα μπορεί περιστασιακά να πάρει τη μορφή φλεγμονώδους αντίδρασης.

Αποστείρωση

Η αποστείρωση της συγκολλητικής ουσίας ιστών Histoacryl® διασφαλίζεται με διήθηση με μεμβράνη και ασηπτικά πλήρωση.

Πρόσθετες παρατηρήσεις

Μπορείτε να καθαρίσετε τα εργαλεία που μολύνονται από Histoacryl® με διμεθυλοφορμαμίδιο ή ακετόνη.

Το Histoacryl® προορίζεται για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά το άνοιγμα της αμπούλας. Οι ανοικτές αμπούλες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν: Κίνδυνος λοίμωξης για τους ασθενείς ή/και τους χρήστες και μειωμένη απόδοση του προϊόντος λόγω επαναχρησιμοποίησης. Κίνδυνος τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου λόγω μόλυνσης ή/και μειωμένης απόδοσης του προϊόντος.

Το Histoacryl® θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των +22 °C. Η αμπούλα που περιέχει τη συγκολλητική ουσία πρέπει να αφαιρείται από το σκαουλάκι αλουμινίου μόνο λίγο πριν από την εφαρμογή.

Για την απορρίψη του υπόλοιπου Histoacryl® χωρίς κίνδυνο μόλυνσης του περιβάλλοντος, πριν από την απορρίψη της αμπούλας συνιστάται η τοποθέτηση του ραβδωτού άκρου, το οποίο αφαιρέσατε κατά το άνοιγμα της αμπούλας, στο στενό άκρο της αμπούλας.

Το Histoacryl® δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην ετικέτα

DIM

Όγκος

REF

Αριθμός Καταλόγου

LOT

Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης έτος + μήνας

STERILE A

Το προϊόν παραμένει αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μέθοδος αποστείρωσης: ασηπτική πλήρωση



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Να μην ξαναχρησιμοποιείται!



Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης!

CE 0123

Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Návod k použití **Histoacryl®**



Popis

Tkáňové lepidlo Histoacryl® je vyrobeno z enbukuřlatu. Aby bylo možné snadněji kontrolovat množství nanášeného lepidla, je Histoacryl® zbarven modře, barvivo D&C violet č. 2. Histoacryl® se vyrábí rovněž v průsvitné verzi neobsahující barvivo.

Složení:

Enbukuřlat 1 ampule á 0,5 ml obsahuje 0,5 g přípravku

Indikace

- Lepení ran s malým napětím z chirurgických incizí a jednoduchých, důkladně vypláchnutých traumatických indikovaných kožních ran.
- Sklerotizace širokých varixů v jícnu a žaludečním fundu.
- Fixace herniových sítek, zejména při operaci inguinální kýly.

Způsob použití a dávkování při uzavírání čerstvých ran s hladkými okraji

Otevřete hliníkový sáček a za sterilních podmínek vyjměte ampuli s tkáňovým lepidlem.

Uchopte ampuli za kónus a střepíte její obsah dolů tak, aby v kónusu nezůstalo žádné lepidlo.

Poté ampuli otevřete otočením rýhovaného konce kónusu. Ampuli je při otvírání vhodné držet dvěma prsty za žlutou část, ve svislé poloze a tenkým koncem vzhůru. Zabráníte tak tomu, aby lepidlo při otvírání vytékalo z ampule.

Okraje rány se během nanášení lepidla Histoacryl® a 30 sekund poté přidržte pinzetou, aby Histoacryl® mohl vytvrdnout a nevnikl do rány. Nebylo-li předepsáno jinak, nanášejte tkáňové lepidlo Histoacryl® co nejméně - nanášené množství je dostatečné tehdy, je-li vidět slabé zabarvení. Usporné nanášení tenké vrstvy nebo bodově je podmínkou nerušeného hojení rány. Nanášení velkého množství může způsobit termické poškození tkáně. To může zpomalit hojení. Pokud bylo nedopatřením nanáseno větší množství lepidla, lze jej během prvních vteřin odstranit suchým tampónem.

Mechanismus účinku: uzavírání čerstvých kožních ran s hladkými okraji

Ve styku s tkáňovou tekutinou Histoacryl® okamžitě polymerizuje a mění se v pevnou hmotu pevně lpějící ke tkáni.

Způsob použití při sklerotizační léčbě širokých varixů v jícnu a fundu žaludku

Otevřete hliníkový sáček a za sterilních podmínek vyjměte ampuli s tkáňovým lepidlem. Uchopte ampuli za kónus a střepíte její obsah dolů tak, aby v kónusu nezůstalo žádné lepidlo. Poté ampuli otevřete otočením rýhovaného konce kónusu. Lepidlo snadněji vpravíte do injekční stříkačky, jestliže otvor v kónusu zvětšíte odstřížením špičky kónusu nůžkami.

Ampuli je při otvírání vhodné držet dvěma prsty za žlutou část, ve svislé poloze a tenkým koncem vzhůru. Zabráníte tak tomu, aby lepidlo při otvírání vytékalo z ampule.

Sklerotizační léčbu přípravkem Histoacryl® smí provádět pouze lékař, který je řádně obeznámený s používáním tohoto přípravku v dané indikaci. Způsob aplikace závisí na individuálních zkušenostech uživatele s endoskopickým ošetřováním varixů pomocí kyanoakrylátových lepidel. Metoda je detailně popsána v příslušné literatuře, například v následujících článcích:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.
Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?
Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gottlieb J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.
Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.
Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

Použití tkáňového lepidla Histoacryl® by mělo být vyhrazeno zejména pro široké varixy jícnu a fundu žaludku. U tenkých varixů musí být lepidlo podáno výlučně intravazálně, neboť paravazální aplikace může způsobit značnou ulceraci tkání.

Úspěch sklerotizační léčby závisí na okamžitém dosažení hemostázy a prevenci recidivy jicích krvácení likvidací varixů. Limitujícím faktorem je vysoké riziko recidivy krvácení po dobu několika týdnů až do kompletní trombózy varixů. Smyslem použití kyanoakrylátu je vyvolat rychlý zánik varixů.

Mechanismus účinku: sklerotizační léčba širokých varixů jícnu a žaludečního fundu. Histoacryl® aplikovaný do varixů intravazálně polymerizuje a vytvoří plastový váleček, který cévu bezprostředně obturuje či trombotizuje. Způsobuje však také zánětlivou reakci, která vede ke fibróze. Mechanická obliterace a indukovaná fibróza varixů jícnu nebo žaludečního fundu působí synergicky a snižují riziko recidivy krvácení. Po aplikaci tkáňového lepidla Histoacryl® do submukózních varixů jsou válečky ztuhlého lepidla vypuzeny ze stěny jícnu nebo žaludku do lumen během 1-4 měsíců.

Způsob aplikace k fixaci sítek uvnitř těla

Hliníkový sáček se otevře a ampule s lepidlem se vyndá za sterilních podmínek. Ampule se uchopí u konce kanyly a důkladně se setřepává směrem dolů tak aby žádné lepidlo nezůstalo v kanyli. Ampulka se pak otevře odšroubováním rybovaného konce kanyly. Doporučuje se podržet žlutou část ampulky svísele pomocí dvěma prsty, s tenčím koncem směrem nahoru při otvírání ampulky. Zabrání se tak tomu, aby Histoacryl® vytékalo z ampule při jejím otvírání.

Síťová fixace pomocí Histoacryl® smí být provedena pouze lékařem řádně vyškoleným v její aplikaci u této indikace. Postup aplikace závisí na osobních zkušenostech operátora v oblasti endoskopické či otevřené síťové fixace pomocí kyanoakrylátových lepidel. Postup je podrobně popsán v příslušné literatuře, například v následujícím článku:

• Helbing C., Schlumpf R. (2003)

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Metoda účinku: fixace sítky uvnitř těla

Lepidlo by mělo být aplikováno po kapkách aniž by se špička aplikátoru dotýkala tkáně, tak aby lepidlo nezatvrdlo na špičce a aby lepidlo zůstalo aplikovatelné po dobu chirurgického zákroku. Při aplikaci na přiloženou a uzpůsobenou sítku, samotné lepidlo proniká sítkou a zatvrdne při kontaktu s tkání, nacházející se pod ní. Sítky je fixována zatvrdlým lepidlem. Lepidlo zatvrdne během 5-7 vteřin. Lepidlo je zcela zatvrdlé po 3. minutách a jeho povrch již nelepi.

Při postupu dle Lichtensteina, musí být sítky nastřížena. Pokud je třeba vyrobit proužek síťoviny užší 2 cm či méně, síťovina musí být zafixována jedním či dvěma stehy na tomto místě, jelikož lepidlo v takovém případě nedrží pevně.

Kontraindikace

Histoacryl® není určen pro lepení ran na vnitřních orgánech nebo na povrchu mozku či kdekoli v centrálním a periferním nervovém systému, neboť zde může způsobit poškození tkání a jizvení doprovázené následnými obtížemi. Je třeba se vyhnout i aplikaci lepidla na intimu a medii krevních cév, neboť může přinášet riziko trombózy a poškození cévních stěn. Tento účinek je naopak žádoucí při sklerotizaci varixů v jícnu a žaludečním fundu.

Histoacryl® se nesmí nanášet na plochy rány s hustým ochlupením nebo do spojivkového vaku. Histoacryl® se nesmí aplikovat na oko. Histoacryl® se nesmí používat na rány, které vykazují známky infekcí, gangrény nebo otlačky. Histoacryl® se nesmí používat u pacientů se známými předoperačními systémovými infekcemi, nekontrolovaným diabetem nebo nemocemi či stavy, u nichž je známo, že ovlivňují hojení ran.

Histoacryl® se nesmí používat u pacientů, u nichž je známo, že jsou přecitlivělí na kyanoakrylát, formaldehyd nebo barvivo D&C violet č. 2.

Upozornění

Při uzavírání čerstvých kožních ran s hladkými okraji se nesmí Histoacryl® dostat dovnitř rány, kde pak může narušovat proces hojení.

Ve vzácných případech může po obliteraci varixů tkáňovým lepidlem Histoacryl® dojít ke krvácení z nektrů či ulcerací, bakteriemií, horečce nebo jizevnatým stenózám jícnu. Navíc nelze zcela vyloučit případnou embolizaci -

vyplavení lepidla Histoacryl® například do plíc s následnou embolizací plicních cév. Použití rozpouštědla může vést k předčasné polymerizaci. Tento efekt však nesmí být přičítán kvalitě lepidla Histoacryl® záleží spíše na poměru smísení obsahu vody a dalších faktorů ve spojitosti s rozpouštědlem.

Přípravek lze použít pouze tehdy, je-li v tekutém stavu. Pro posouzení stavu lepidla není nutné plastovou ampuli otevírat.

Při samotné fixaci by se mělo používat jen takové množství lepidla, které je zapotřebí k zabezpečení fixace. Bohatá aplikace může způsobit tepelné poškození tkání, s následným prodloužením doby rekonvalescence. Dokonalé překrytí oblastí vyztužného materiálu není nutné. Aplikační špička se musí okamžitě odstranit hned poté co se kapka Histoacryl® aplikuje na síťovinu pokud se aplikací špička použije k jejímu posunutí. Jinak by se špička aplikátoru mohla přilepit k síťce či tkáni.

Peritoneální dutina musí být uzavřena při použití kyanoakrylátů jako fixační materiál aby se zabránilo kontaktu lepidla s střevy či jiným vnitrobřišním orgánem. Kyanoakryláty, stejně jako jiné fixační materiály, mohou vyvolat vznik adhezí.

Preventivní opatření při použití přípravku

Před uzavřením čerstvých kožních ran s hlubkými okrají tkáňovým lepidlem Histoacryl® je třeba dbát na to, aby okraje rány byly důkladně vyčištěné, debridované a přesně adaptované. Může být nutná lokální anestezie. Histoacryl® vyvíjí během polymerizace teplo a neměl by se aplikovat na tkáň, které by se tímto vývinem tepla mohly poškodit. Histoacryl® se může používat společně se stehem, nikoli však místo něj. Před aplikací je třeba zajistit hemostázu, dermis v případě potřeby uzavřít a zabezpečit, aby se okraje rány dále snáz zajišť.

Rány, u nichž hrozí riziko nůt, se před aplikací lepidla Histoacryl® musí uvolnit tím, že se okraje rány zajistí subkutánními stehy. Použití lepidla Histoacryl® může vést k lokální senzibilizaci nebo podráždění. Lepidlo nanášejte přímo na spojované okraje rány opatrným stisknutím plastové ampulky. Spojované plochy mají být co nej suchší. Po aplikaci tkáňového lepidla Histoacryl® je třeba podržet u sebe okraje kožní rány po dobu 30 sekund. Po zatuhnutí lepidla již nejsou pozdější korekce možné. Rány pod napětím by měly být zajištěny stehy, stejně tak rány delší než 3 cm.

Uživatel se musí před použitím přípravku Histoacryl® dobře seznámit se specifickými vlastnostmi tkáňového lepidla.

Při obliteraci varixů může tekutý Histoacryl® svými adhezivními vlastnostmi poškodit endoskop. Před aplikací lepidla Histoacryl® je třeba biopický kanál endoskopu ošetřit silikonovým olejem.

Pokud se dostane Histoacryl® nešťasnou náhodou do oka, vypláchněte oko ihned vodou, abyste zabránili slepení. Dojde-li přesto ke slepení nebo usazení látky, zejména v oku, tyto změny ustoupí během několika dní bez jakéhokoliv dalšího zákroku. Oči neotevírejte násilím.

Místa na kůži se mohou neúmyslně slepit. Sleprou kůží od sebe neodtahujte. V případě potřeby lze adheze odstranit v méně citlivých kožních oblastech opatrným rozrušením acetone nebo navlhčit teplou vodou, dokud se kůže nedá uvolnit.

Je nutné dbát na to, aby nástroje, roušky, tampony nebo rukavice se nedostávaly do styku s naneseným lepidlem, neboť se mohou pevně přilepit ke tkáni.

Histoacryl® nesmí být aplikován přímo do rány, neboť může způsobit dlouhodobé modré zbarvení tkáně. V případě použití lepidla Histoacryl® v obličejí se doporučuje zvolit bezbarvou verzi přípravku. Aplikace lepidla Histoacryl® u pacientů se známou hypertrofií nebo nadměrnou tvorbou jizev nebyla zkoumána.

Ampule, které se ucpou, t.j. během fixace sítky, mohou být znovu otevřeny pomocí sterilního skalpelu či nůžek. Operátor by se měl vyvarovat ostrým hranám, které mohou vzniknout u znovuotevřené ampule a měl by dbát na to aby jakéhokoliv ústřížky či stěpiny nebyly zaneseny in situ.

Nežádoucí účinky

Při použití přípravku vzniká tepelná exotermická reakce. Příliš silná vrstva lepidla použitá při uzavírání kožních ran může při polymerizaci vyvolat tepelné poškození tkáně. Nadměrná vrstva přípravku nanesená příliš kompaktně na velkou plochu zabráňuje vazivovému hojení rány.

Kyanoakryláty mohou být spojeny s omezeným výskytem lokálního dráždění v místě aplikace; přechodná reakce na cizí těleso se může občas projevit jako zánětlivá reakce.

Sterilizace

Sterilita tkáňového lepidla Histoacryl® je zajištěna membránovou filtrací a aseptickým plněním.

Další poznámky

Nástroj je potřísněn přípravkem Histoacryl® lze vyčistit dimethylformamidem nebo acetonem.

Histoacryl® je určen k jednorázovému použití a po otevření ampule se má neprodleně upotřebit. Otevřené ampule se zbylým přípravkem je třeba zlikvidovat.

Nepoužívat opakovaně: Riziko infekce u pacientů nebo uživatelů a poškození funkčnosti výrobku způsobené opakovaným použitím. Hrozí riziko poranění, choroby či smrti následkem zanesení anebo zhoršené funkčnosti výrobku.

Histoacryl® uchovávejte při teplotě nižší než +22 °C. Ampule s lepidlem se smí vyjmout z hliníkového sáčku až bezprostředně před jejich použitím.

Před vyhozením ampule se doporučuje převrátit př otevřené ampuli přes špičku ampule žebrovaný konec, aby se použité zbytky Histoacrylu bez nebezpečí znečištění životního prostředí zlikvidovaly.

Histoacryl® nesmí být resterilizován.

Vysvětlení symbolů na obalu

DIM

Objem

REF

Katalogové číslo

LOT

Číslo šarže



Použitelné do: rok + měsíc

STERILE A

Výrobek je sterilní, pokud je v nepoškozeném a neotevřeném obalu.

Metoda sterilizace : aseptické plnění



Horní hranice teploty



Výrobek je určený k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně!



Čtete návod k použití!



0123

Značka CE a identifikační číslo autorizované osoby. Výrobek vyhovuje základním požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.

Project number: F.102-9870.02-1-95-90 |
Release Date: NotDefined | DokNr: 7863

Datum informace

09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Opis

Klej tkankowy Histoacryl® składa się z emulki. Histoacryl® jest barwiony na niebiesko, barwnik D&C violet No. 2 w celu ułatwienia dokonania oceny grubości aplikowanej warstwy kleju. Histoacryl® dostępny jest również w wersji bezbarwnej, nie zawierającej barwnika.

Skład:

Naburylat 1 ampułka 0,5 ml zawiera 0,5 g

Wskazania

- zamykanie ran o niskim stopniu napięcia po zabiegach chirurgicznych oraz prostych, dokładnie wypłukanych ran urazowych
- skleroterapia dużych żyłaków przełyku oraz dna żołądka
- mocowanie siatek przepuklinowych, zwłaszcza podczas operacji przepuklin pachwinowych.

Sposób użycia i dawkowanie w przypadku zamykania gładkich i świeżych ran skórnych

Po otwarciu aluminiowego woreczka wyjąć jałową ampułkę z klejem tkankowym. Ampułkę przytrzymać za kanilę i potrząsnąć nią energicznie tak, aby w jej końcówce nie było już żadnego płynu. Następnie otworzyć ampułkę poprzez odkręcenie prążkowanej końcówki. Podczas otwierania zaleca się trzymać ampułkę dwoma palcami za jej żółtą część, kierując pionowo w górę zwężoną końcówkę ampułki. Pozwoli to uniknąć wycieku kleju Histoacryl® z ampułki w trakcie jej otwierania.

Krawędzie rany przytrzymywane są przy pomocy szczypek podczas nakładania kleju Histoacryl® oraz 30 sekund po jego nałożeniu, tak aby klej mógł stwardnieć i nie przedostał się do rany. W przypadku braku zaleceń innego stosowania, na ranę należy nakładać możliwie jak najmniejszą ilość kleju. Widoczne lekkie zabarwienie rany jest normą podania właściwej ilości kleju. Podanie minimalnie cienkiej warstwy kleju jest wymagane w celu zapewnienia właściwego gojenia się rany. Zbyt duża ilość może doprowadzić do termicznego uszkodzenia tkanki. W przypadku niezamierzonego podania nadmiernej ilości kleju należy go natychmiast usunąć suchym wacikiem.

Sposób działania w przypadku zamykania gładkich i świeżych ran skórnych

W kontakcie z wilgotną tkanką Histoacryl® na-

tychmiast polimeryzuje, tworząc twardą substancję trwale przylegającą do tkanki.

Sposób użycia w przypadku skleroterapii dużych żyłaków przełyku i dna żołądka

Po otwarciu aluminiowego woreczka wyjąć jałową ampułkę z klejem tkankowym. Ampułkę przytrzymać za kanilę i potrząsnąć nią energicznie tak, aby w jej końcówce nie było już żadnego płynu. Następnie otworzyć ampułkę poprzez odkręcenie prążkowanej końcówki.

W celu dogodnego podania kleju do strzykawki ampułkę można naciąć nożyczkami, powiększając w ten sposób otwór dla wypływu kleju.

Podczas otwierania zaleca się trzymać ampułkę dwoma palcami za jej żółtą część, kierując pionowo w górę zwężoną końcówkę ampułki. Pozwoli to uniknąć wycieku kleju z ampułki w trakcie jej otwierania.

Skleroterapię przy zastosowaniu kleju tkankowego Histoacryl® może wykonywać jedynie odpowiednio wyszkolony w tym zakresie lekarz. Sposób wykonania zabiegu należy dostosować do indywidualnych doświadczeń użytkownika w zakresie endoskopowego leczenia żyłaków klejami cyanoakrylowymi. Metoda ta opisana jest szczegółowo w odpowiedniej literaturze fachowej. Przykładowo wymienić można następujące publikacje:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**

Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients. Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.

- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**

Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?

Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.

- **Gottlieb J.-P. (1990)**

Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.

Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.

- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**

A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.

Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

Stosowanie kleju Histoacryl® należy ograniczyć głównie do żyłaków przełyku i dna żołądka. W przypadku niewielkich żyłaków należy zwracać uwagę na ściśle przestrzeganie donacyniowego podawania środka, ponieważ wstrzyknięcie kleju okłonaczyniowo może wywołać znaczne owrzodzenia tkanki.

W skleroterapii powodzenie zabiegu zależy od natężenia światła, zatrzymania krwawienia i zapobiegania nawrotom krwawień wynikłych ze zniszczenia żyłaków. Czynnikiem ograniczającym jest występowanie przez kilka tygodni wysokiego ryzyka nawrotów krwawienia, aż do momentu pełnego wykrzepienia żyłakowato zmienionego naczyń. Stosowanie cyanoakrylatów ma przede wszystkim doprowadzić do szybkiego usunięcia żyłaków.

Sposób działania w przypadku skleroterapii dużych żyłaków przełyku i dna żołądka

Wstrzyknięty do żyłaków Histoacryl® polimeryzuje we wnętrzu naczyń, tworząc spójny czop i powodując bezpośrednie zamknięcie naczyń lub zakrzep w naczyń. Zauważa się również występowanie odczynu zapalnego, który prowadzi następnie do zwłóknienia. W przypadku żyłaków przełyku i dna żołądka wywołana w ten sposób mechaniczna obliteracja i zwłóknienie oddziałują wspólnie i zmniejszają ryzyko nawrotów krwawienia. Po wstrzyknięciu kleju do żyłaków znajdujących się podśluzówkowo, czopy kleju zostają w czasie 1-4 miesięcy wydalone ze ściany do światła przełyku lub żołądka.

Sposób stosowania produktu wykorzystywanego do mocowania implantowanych siatek

Po otwarciu aluminiowego woreczka wyjąć jałową ampulkę z klejem tkankowym. Ampulkę przytrzymać za kaniulę i potrząsnąć nią energicznie tak, aby w jej końcówce nie było już żadnego płynu. Następnie otworzyć ampulkę poprzez odłamanie prążkowanej końcówki. W celu dogłębnego podania kleju do strzykawki ampulkę można naciągnąć nożyczkami, powiększając w ten sposób otwór dla wypływu kleju. Podczas otwierania zaleca się trzymać ampulkę dwoma palcami za jej żółtą część, kierując pionowo w górę zwężoną końcówkę ampulki. Pozwoli to uniknąć wycieku kleju z ampulki w trakcie jej otwierania.

Mocowanie siatki klejem Histoacryl® może przeprowadzać jedynie lekarz biegły w jego używaniu w tym zastosowaniu. Metoda użycia preparatu zależy od osobistego doświadczenia

użytkownika w mocowaniu siatki za pomocą klejów cyanoakrylowych podczas zabiegów endoskopowych lub otwartych. Metoda ta opisana jest szczegółowo w odpowiedniej literaturze fachowej. Przykładowo wymienić można następujące publikacje:

• Helbling C., Schlumpf R. (2003)

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial

Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Sposób działania w przypadku mocowania implantowanych siatek

Klej należy aplikować kroplami bez bezpośredniego kontaktu końcówki aplikacyjnej z tkanką, dzięki czemu klej nie zastyga w świetle końcówki i można go aplikować przez cały czas trwania zabiegu. Po zaaplikowaniu preparatu na umieszczoną w odpowiednim miejscu i zaadaptowaną do powierzchni tkanek siatkę klej przepływa przez nią i zastyga po zetknięciu się z leżącą pod nią tkanką. W rezultacie siatka zostaje przymocowana przez zastygający klej, który zaczyna twardnieć po upływie 5-7 sekund. Po 3 minutach klej zastyga całkowicie i jego powierzchnia nie jest już lepka.

Podczas operacji sposobem Lichtensteina siatkę należy przeciąć. Jeśli zachodzi konieczność wytworzenia z siatki paska o szerokości zaledwie 2 cm lub mniejszej, należy go umocować w tej okolicy jednym lub dwoma szwami, ponieważ w takim wypadku mocowanie za pomocą kleju nie zapewnia stabilności.

Przeciwwskazania

Histoacryl® nie jest przeznaczony do klejenia powierzchni ran narządów wewnętrznych oraz powierzchni mózgu ani do stosowania w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym, gdyż może wywoływać uszkodzenia tkanki z powstawaniem blizn i następstwymi zaburzeniami. Należy unikać również stosowania kleju na błonę wewnętrzną i środkową naczyń krwionośnych, gdyż zachodzi tu niebezpieczeństwo wykrzepiania i uszkodzenia ścian naczyń.

W przypadku sklerotyzacji żyłaków przełyku i dna żołądka efekty te są pożądane.

Nie stosować kleju tkankowego Histoacryl® w przypadku powierzchni ran, wokół których występuje silne owłosienie lub w okolicy worka spojówkowego. Nie stosować na oczy. Nie stosować kleju Histoacryl® w przypadku ran wskazujących na infekcję, zgorzel lub odleżyny. Nie stosować w przypadku pacjentów, u których występują przedoperacyjne systematyczne in-

fekcje, w przypadku niekontrolowanej cukrzycy lub chorób oraz okoliczności, które mogą mieć wpływ na leczenie ran.

Nie stosować kleju tkankowego Histoacryl® u pacjentów, którzy reagują wrażliwie na cyanoakrylat, aldehyd mrówkowy lub barwnik D&C violet No. 2.

Ostrzeżenia

Podczas zamykania gładkich i świeżych ran skórných nie należy wprowadzać kleju Histoacryl® do rany, ponieważ może to zakłócić proces gojenia się.

Po obliteracji żyłaków klejem Histoacryl® w rzadkich wypadkach mogą wystąpić krwawienia z owrzodzeń i zmiany martwicze, jak również bakteriemia i gorączka oraz bliznowate zwięzienia przełyku. Poza tym nie da się całkowicie wykluczyć przemieszczania czopów Histoacryl® do płuc, czego następstwem może być zatorowość naczyń płucnych. Przy stosowaniu środka rozpuszczającego może dochodzić do przedwczesnej polimeryzacji kleju. Nie jest to jednak związane z jakością kleju Histoacryl®, a raczej zależne od proporcji składników, zawartości wody i innych czynników środka rozpuszczającego.

Klej wolno stosować wyłącznie w postaci płynnej. Stan kleju można ocenić przy zamkniętej ampułce.

Podczas mocowania siatki należy używać wyłącznie niezbędnej ilości kleju. Aplikowanie nadmiernej ilości preparatu może spowodować termiczne uszkodzenie tkanek, skutkujące opóźnionym gojeniem. Nie ma konieczności całkowitego pokrywania klejem okolic wszczepienia materiału wzmacniającego. Jeśli popycha się siatkę końcówką aplikacyjną, należy ją odsunąć natychmiast po zaaplikowaniu kropli preparatu Histoacryl® na powierzchnię siatki. W przeciwnym razie istnieje możliwość przyklejenia się końcówki aplikacyjnej do siatki lub do tkanki.

W przypadku użycia cyanoakrylanów jako materiału mocującego należy zamknąć jamę otwornej, by uniknąć kontaktu kleju z jelitem lub innym narządem wewnątrz jamy brzusznej, cyanoakrylany bowiem, podobnie jak inne materiały mocujące, mogą powodować tworzenie się zrostów.

Wskazówki i środki ostrożności

Podczas zamykania gładkich i świeżych ran skórných przed aplikacją kleju należy upewnić się, że krawędzie rany zostały dokładnie oczyszczone; przeprowadzona została wła-

ściwa toaleta rany i krawędzie są dokładnie do siebie zbliżone. Konieczne może być zastosowanie znieczulenia miejscowego. Histoacryl® wytwarza podczas procesu polimeryzacji ciepło i nie powinien być nakładany na tkanki, które mogłyby zostać uszkodzone wskutek ciepła. Histoacryl® można stosować ze szwami chirurgicznymi, lecz nie zamiast ich. Przed zastosowaniem zagwarantować hemostazę, w razie konieczności zamknąć skórę i upewnić się, czy krawędzie rany można lekko aproksymować. W przypadku ran, gdzie występuje ryzyko naprężeń, przed zaaplikowaniem kleju tkankowego Histoacryl® odciać ranę poprzez aproksymację krawędzi rany szwem podskórnym. Użycie kleju Histoacryl® może prowadzić do miejscowej sensybilizacji lub irytacji. Klej można podawać bezpośrednio na brzegi zespalanej rany poprzez delikatne naciśnięcie ścianek ampułki z tworzywa sztucznego, w której znajduje się klej. Dodatkową kontrolę siły naciskania ampułki można uzyskać poprzez uchwycenie plastikowej ampułki szczypcami. Brzegi zespalanej rany powinny być możliwie jak najbardziej suche. Po podaniu kleju brzegi zespalanej rany należy trzymać razem przez 30 sekund. Po stwardnieniu się warstwy zaaplikowanego kleju nie ma możliwości wprowadzenia żadnych zmian w obrębie rany. Rany pod napięciem i rany dłuższe niż 3 cm należy dodatkowo zabezpieczyć szwami chirurgicznymi.

Przed użyciem preparatu Histoacryl® należy zaznaczyć się z właściwościami płynnego kleju tkankowego.

Przy endoskopowym leczeniu żyłaków płynny Histoacryl® może spowodować uszkodzenie endoskopu poprzez sklejanie. Przed zaaplikowaniem kleju Histoacryl® kanał biopsyjny endoskopu należy przepłukać olejem silikonowym. W razie przypadkowego kontaktu kleju Histoacryl® z oczami można uniknąć sklejania przez natychmiastowe przemycie oczu wodą. Gdyby mimo wszystko doszło do niezamierzonych sklepień lub oddkadanias się substancji, szczególnie w przypadku oczu, po kilku dniach znikają one same. Nie otwierać oczu na siłę.

Może dojść do niezamierzonego sklejania skóry. Nie odrywać sklejonych części skóry. W przypadku ewentualnego wystąpienia sklepień w mniej wrażliwych okolicach skóry można je w razie konieczności ostrożnie rozpuścić acetonem. Należy szczególnie uważać, aby narzędzia chirurgiczne, serwety, tampony lub rękawice nie stykały się bezpośrednio z klejem, gdyż może to

spowodować przyklejenie ich do tkanki.

Kleju Histoacryl® nie należy wprowadzać do wnętrza rany, ponieważ może to prowadzić do długotrwałego zabarwienia tkanki na niebiesko. Do zespалania skóry w obrębie twarzy zaleca się stosowanie bezbarwnego kleju Histoacryl®. Nie zbadano zastosowania kleju tkankowego Histoacryl® u pacjentów, u których występuje hipertroficzne lub nadmierne zbliznianie. Ampułki, które uległy zatłkaniu, np. podczas mocowania siatki, można otworzyć ponownie jałowym skalpelem lub nożyczkami. Lekarz powinien uważać na ostre krawędzie, które mogą występować w otwartej ponownie ampułce, a także upiśać przeniesienia w obrębie pola operacyjnego wszelkich odciętych lub odłupanych fragmentów preparatu.

Działania uboczne

Stosowanie kleju Histoacryl® prowadzi do wystąpienia reakcji egzotermicznej. Podczas zamykania gładkich i świeżych ran skórnych niewłaściwe podanie zbyt grubej warstwy kleju może doprowadzić do termicznego uszkodzenia tkanki wskutek polimeryzacji. Stosowanie zbyt grubej warstwy kleju na zbyt dużej powierzchni hamuje proces gojenia się tkanki łącznej rany. Zastosowanie cyanoakrylanów może wiązać się z występowaniem czasowego, miejscowego podrażnienia w obszarze aplikacji; przejściowa reakcja na obecność ciała obcego może niekiedy przybierać postać reakcji zapalnej.

Sterylizacja

Jałowość kleju Histoacryl® zapewniona jest przez filtrację membranową i aseptyczne napełnianie opakowania.

Pozostałe uwagi

Zanieczyszczone klejem Histoacryl® narzędzia można zmyć dwumetyloformamidem lub acetonem.

Klej Histoacryl® przeznaczony jest do jednorazowego użytku i należy go stosować natychmiast po otwarciu ampułki. Otwarte, nie zużyte ampułki należy wyrzucić.

Nie używać powtórnie: ponowne użycie produktu grozi zakażeniem pacjenta i/lub użytkowników oraz pogorszeniem się funkcjonalności preparatu. Skażenie i/lub pogorszenie się funkcjonalności produktu grozi uszkodzeniem ciała, zachorowaniem lub śmiercią.

Histoacryl® należy przechowywać w temperaturze pokojowej poniżej +22 °C. Ampułkę z klejem należy wyjąć z aluminiowego woreczka bezpośrednio przed zabiegiem.

Aby wyrzucić nie zużyte resztki kleju Histoacryl®, nie powodując ryzyka zanieczyszczenia otoczenia zaleca się, aby przed wyrzuceniem ampułki nałożyć na jej koniec, odkręconą podczas jej otwierania żebrowaną końcówkę. Kleju Histoacryl® nie wolno ponownie sterylizować.

Symbole umieszczone na opakowaniu

DIM

Wolumen

REF

Numer katalogowy

LOT

Numer serii towaru



Data ważności: rok + miesiąc

STERILE A

Sterylnie do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda sterylizacji: napełnianie aseptyczne



Górna granica temperatury



Produkt jednorazowego użytku!



Patrz instrukcja dla użytkownika!

CE 0123

Znak CE i numer jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/WE.

Data informacji

09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Histoacryl®**Tanım**

Doku yapıştırıcısı Histoacryl® enbukrillattan oluşur. Histoacryl® kullanıldığı bölgede doku kalınlığının daha kolay değerlendirilmesi için D&C mor No. 2 boyayla mavi renkle renklendirilmiştir. Aynı zamanda boya içermeyen renksiz halide mevcuttur.

İçindekiler:

Enbukrillat 0,5 ml'lik 1 Ampul 0,5 g içerir

Endikasyonlar

- Temiz cerrahi insizyonların ve basit, iyice temizlenmiş travma nedenli laserasyonların sebep olduğu minimum gerginlikli yaraların kapatılması
- Büyük özofagus ve fundus varislerinin sklerozasyon tedavisi
- Özellikle kasık fıtığı ameliyatında fıtık meshlerinin sabitlenmesi

Düzgün ve taze cilt yaralarında kapatma için uygulama yolu ve dozaj

Alüminyum poşet açılır ve yapıştırıcıyı içeren ampul steril durumda dışarı çıkarılır. Kanülün içinde yapıştırıcı kalmamasını sağlamak için ampul kanülünden tutularak aşağı doğru kuvvetle çekilir.

Ardından kanülün çıkıntılı ucunu kapatarak ampul açılır. Ampul açılırken ampulün sarı kısmının iki parmak arasında, ince ucu yukarı gelecek şekilde dikey olarak tutulması önerilir. Bu, açma sırasında ampulden Histoacryl® dökülmesini önleyecektir.

Doku ucunu Histoacryl®'i uygularken ve uygulamadan sonra yaklaşık olarak 30 saniye kadar Histoacryl®'in etki etmesi ve yara kenarlarının yer değiştirmesini engellemek amacı ile forpess yardımıyla bir araya getirilmelidir.

Reçeteye aksi yazılmamışsa mümkün olduğu kadar az miktarda Histoacryl® doku yapıştırıcısı kullanılmalıdır; hafif bir renklenme görünüyorsa uygulanan miktar yeterlidir. Düzgün bir yara iyileşmesi için ince tabakalar veya noktalar şeklinde idareli olarak uygulamak yeterlidir. Yagun uygulama dokularda termal zarara yol açabilir ve iyileşmenin gecikmesiyle sonuçlanabilir. Çok fazla yapıştırıcı kazayla uygulanması kurumu pamuk uçlu çubuk (spañç) kullanarak fazla yapıştırıcı ilk birkaç saniyede uzaklaştırabilir.

Düzgün ve taze cilt yaralarının kapatılması için etki yolu

Doku neminin varlığında Histoacryl® derhal dokuya sıkıca yapışan katı bir madde şeklinde polimerleşir.

Büyük özofagus ve fundus varislerinin sklerozasyon tedavisinde uygulama yolu

Alüminyum poşet açılır ve yapıştırıcıyı içeren ampul steril durumda dışarı çıkarılır. Kanülün içinde yapıştırıcı kalmamasını sağlamak için ampul kanülünden tutularak aşağı doğru kuvvetle çekilir.

Ardından kanülün çıkıntılı ucunu kapatarak ampul açılır. Yapıştırıcının şırıngaya kolayca aktarılması için kanülün makasla keserek kanül açıklığı büyütülebilir. Ampul açılırken ampulün sarı kısmının iki parmak arasında, ince ucu yukarı gelecek şekilde dikey olarak tutulması önerilir. Bu, açma sırasında ampulden Histoacryl® dökülmesini önleyecektir.

Histoacryl® ile sklerozasyon tedavisi yalnızca bu endikasyonla uygulama hakkında bilgisi olan hekimler tarafından gerçekleştirilebilir. Uygulama yöntemi kullanıcının siyanoakrillat yapıştırıcılarla endoskopik varis tedavisindeki bireysel deneyimine dayanır. Bu husus ilgili literatürde, örneğin aşağıdaki makalede ayrıntılı olarak açıklanmıştır:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**

Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.

Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.

- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**

Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?

Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.

- **Gotlib J.-P. (1990)**

Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.

Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.

- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**

A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the

treatment of gastric fundal varices.

Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

Histoacryl® uygulaması temelde büyük özofagus veya mide fundus varisleriyle olmak üzere sınırlı olmalıdır. Küçük çaplı varislerde uygulama kesinlikle damar içi olarak yapılmamalıdır, çünkü paravaris enjeksiyonlar önemli doku ülserasyonlarına neden olabilir.

Sklerozasyon tedavisinde, tedavinin başarısı hemostazın derhal sağlanmasına ve varislerin çıkarılması nedeniyle ortaya çıkan tekrarlayan kanamaların önlenmesine bağlıdır. Burada sınırlayıcı faktör varislerin tamamen tromboze edilmesine kadar yüksek bir tekrarlayan hemorajik riski bulunmasıdır. Siyanoakrilatların kullanılmasının arkasındaki düşünce öncelikle varislerin hızla eradike edilmesidir.

Etki yolu: büyük özofagus veya fundus varislerinde sklerozasyon tedavisi

Varis içine enjekte edilen Histoacryl® damar içinde polimerize olarak plastik bir silindir oluşturur ve damarın derhal tıkanmasını veya tromboze olmasını sağlar. Ancak aynı zamanda fibroza neden olan enflamatuvar reaksiyon da olur. Bu şekilde ortaya çıkan mekanik obliterasyon ve fibroz, özofagus veya mide fundus varislerinde sinerjik olarak hareket ederek tekrarlayan kanama riskini azaltır. Submukozal varislere enjeksiyondan sonra, Histoacryl® silindirlen özofagus/mide duvarından lümen içersine 1-4 ay içinde atılır.

Mesh'lerin vücuda sabitlenmesi için uygulama yolu

Alüminyum poşet açılır ve yapışkanı içeren ampul steril durumda dışarı çıkarılır. Kanülün içinde yapışkan kalmamasını sağlamak için ampul kanülden tutularak aşağı doğru kuvvetle çekilir. Ardından kanülün çıkıntılı ucunu kapatarak ampul açılır.

Ampul açılırken ampulün sarı kısmının iki parmak arasında, ince ucu yukarı gelecek şekilde dikey olarak tutulması önerilir. Bu, açma sırasında ampulden Histoacryl® dökülmesini önleyecektir.

Histoacryl®'in mesh sabitlemesi yalnızca bu endikasyonla uygulama hakkında bilgisi olan bir hekim tarafından gerçekleştirilmelidir. Uygulama yöntemi kullanıcının siyanoakrilat yapışkanlarla endoskopik veya açık mesh sabitlemesi üzerine bireysel deneyimine dayanır.

Bu husus ilgili literatürde, örneğin aşağıdaki makalede ayrıntılı olarak açıklanmıştır:

• Helbling C., Schlumpf R. (2003)

Sütürsüz Lichtenstein: prospektif randomize denemenin ilk sonuçları

Fitnik. 2003; Sayı 7 No 2: 80-84.

Etki yolu: mesh'lerin vücuda sabitlenmesi

Yapıştırıcı, uygulama ucunu dokuyla doğrudan temas ettirmeden dikkatle damlatılarak uygulanmalıdır, böylece yapıştırıcı uç kısmında sertleşmez ve ameliyat boyunca uygulanabilir şekilde kalır. Yerleştirilmiş ve uyarlanmış mesh'in üzerine uygulandığında, yapıştırıcı mesh'in içinden akar ve alttaki dokuyla temas ederek sertleşir. Mesh, sertleşmiş yapıştırıcıyla sabitlenir. Yapıştırıcı 5-7 saniye içinde sertleşir. 3 dakika sonra yapıştırıcı tamamen sertleşir ve yüzey artık yapışkan olmaz.

Lichtenstein onarımında mesh'in kesik olması gerekir. 2 cm darlığında veya daha dar bir mesh şeridi yapmak gerekirse, mesh bu alanda bir veya iki dikişle sabitlenmelidir, çünkü bu durumda yapıştırıcıyla sabitleme güvenli değildir.

Kontrendikasyonlar

Histoacryl® iç organlardaki yara yüzeylerinin veya beyin yüzeyi ve santral ya da periferik sinir sistemindeki yara yüzeylerinin birbirine yapıştırılması için endike değildir, çünkü bu doku hasarına ve skar dokusuna neden olarak sonuçta bozuklukların ortaya çıkmasına yol açar. Kan damarlarının intima ve mediya tabakalarına uygulanmasından da kaçınılmalıdır, çünkü tromboz ve damar duvarı hasarına neden olur. Özofagus ve fundus varislerinin sklerozasyonunda ise bunlar istenen etkililerdir. Histoacryl®, yoğun doğal kalı olan bölgelere ya da gözün konjunktival kesesine uygulanmamalıdır. Histoacryl®, göz yüzeyine uygulanmamalıdır. Histoacryl® enfeksiyon veya kangren bulgusu gösteren yaralarda ya da dekübitus etiyojoli yaralarında uygulanmamalıdır. Histoacryl®, bilinen preoperatif sistemik enfeksiyonları, kontrol edilemeyen diyabeti olan hastalarda ya da yara iyileşme sürecine müdahale eden hastalıklara veya durumlara sahip hastalarda kullanılmamalıdır. Histoacryl®, siyanoakrilat, formaldehit ya da D&C Mor No:2 boyaya karşı aşırı hassasiyeti bilinen hastalarda endike değildir.

Uyarı notu

Düzgün ve taze cilt yaralarının kapanması sırasında Histoacryl® yara içine sokulmamalıdır, çünkü bu yara iyileşmesini geciktirir.

Histoacryl® ile varis obliterasyonlarından sonra nadir vakalarda nekroz/ülserasyon kaynaklı kanamalar, bakteremi, ateş ve kronik skar dokulu özofagus stenozları olabilir. Ayrıca Histoacryl® embollerinin örneğin akciğerlere pulmoner damarlarda embolizasyon ortaya çıkacak şekilde atılması olasılığı tamamen ekarte edilemez. Çözünme maddesi kullanımı erken polimerizasyona sebep olabilir. Ancak bu Histoacryl® kalitesine atfedilmemelidir; daha ziyade karıştırma oranı, su içeriği ve çözünme ortamıyla bağlantılı diğer faktörlerle ilgilidir.

Yalnızca tutarlı şekilde sıvı olan ürün kullanılmalıdır. Yapıştırıcının ne durumda olduğunu açılmamış plastik ampulün durumuna göre karar verilebilir.

Mesh sabitlemesinin ardından, yalnızca güvenli sabitlemeye yetecek kadar yapıştırıcı kullanılmalıdır. Yoğun uygulama dokularda termal zarara yol açabilir ve iyileşmenin gecikmesine sonuçlanabilir. Takviye materyalinin tüm alanlarının kapanması gerekli değildir. Mesh'i tımek için uygulama ucu kullanılıyorsa, Histoacryl®'in mesh üzerine damlatılarak uygulanmasının ardından üç derhal çıkarılmalıdır. Aksi halde, uygulama ucunun mesh'e veya dokuya yapışması mümkündür.

Sabitleme materyali olarak siyanoakrilat kullanırken, yapıştırıcının barsakla veya diğer intraabdominal organlarla temasından kaçınmak için periton kapatılmalıdır. Siyanoakrilatlar, tipik diğer sabitleme materyalleri gibi, yapışma oluşumunu başlatabilir.

Uygulama sırasında alınacak önlemler

Düzgün ve taze cilt yaralarının kapatılması sırasında Histoacryl® uygulamadan önce yara kenarlarının iyice temizlenmiş olması, debride edilmesi ve düzgünce yerleştirilmesi sağlanmalıdır. Lokal anestezi gerekli olabilir. Histoacryl® polimerizasyon esnasında küçük bir miktar ısı üretir ve böyle bir ısıdan etkilenebilecek dokulara uygulanmamalıdır. Histoacryl® dermal sütürlerin yerine olmamak kaydı ile bu sütürlerle birlikte kullanılabilir. Histoacryl® i uygulamadan önce, hemostaz sağlanmalı, dermis gerektiği gibi kapatılmalı ve yüzey uçlarının kolayca birbirlerine karşı gelebilmesi sağlanmalıdır. Gerilme riski olan yaralar için,

Histoacryl® i cilt yüzeyine uygulamadan önce, yara hattı boyunca bulunan olası stresi hafifletmek için subkutiküler sütürler ile yara uçları birbirine yaklaştırılmalıdır. Histoacryl® kullanımı, bölgesel hassaslaşma veya tahriş olma reaksiyonuna sebep olabilir. Birleştirilecek doku alanları plastik ampulün dışına dikkatle bastırarak doğrudan kaplanabilir. Plastik ampul künt forsepsle tutularak ince bir kompresyon kontrolü sağlanabilir. Birleştirilecek alanlar mümkün olduğunca kuru olmalıdır. Cilt yüzeyleri Histoacryl®'in uygulanmasından sonra 30 saniye boyunca bir arada tutulmalıdır. Yapistırıcı sertleştikten sonra düzeltme yapmak mümkün değildir. Gerilim altındaki yaralar tutucu sütürlerle sağlanmalıdır, 3 cm'den uzun yaralar da yine sütürlerle sağlanmalıdır. Histoacryl® doku yapıştırıcısı kullanılırken kullanıcı sıvı doku yapıştırıcılarının özelliklerini iyi tanımalıdır.

Sıvı Histoacryl® varis obliterasyonu için kullanılırken adezyon yaparak endoskopa zarar verebilir. Histoacryl® uygulamasından önce endoskobun biyopsi yolu silikon yağı ile yıkanmalıdır.

Histoacryl® kazayla göze kaçarsa derhal suyla yıkayarak adezyon önlenmelidir. Özellikle göзде bu önleme rağmen adezyon veya madde birikimi olursa bunlar birkaç gün sonra kendiliğinden çözülür. Gözü açmaya zorlamayın.

Kaza ile istenmeyen deri yapışması ortaya çıkabilir. Deriyi birbirinden ayırmayın. Gerektiğinde daha az hassas cilt alanlarındaki adezyonlar aseton kullanarak dikkatle çözündürülebilir veya deri ayrılmaya kadar ılık su içinde bekletilebilir.

Aletlerin, kıyafetlerin, pamuk uçlu çubukların ve eldivenlerin uygulanan yapıştırıcıyla doğrudan temas etmemesine dikkat edilmelidir, çünkü bunlar dokuya yapışabilir.

Histoacryl® yara içine kaçırılmamalıdır, çünkü bu dokunun uzun bir süre mavimsi boyanmasına neden olur. Yüzdeki uygulamalarda boyasız Histoacryl® kullanılması tavsiye edilir. Histoacryl® hipertrofik yaraalanma ya da keloid geçmişi bulunan hastalarda henüz değerlendirilmemiştir.

Örn. mesh sabitleme sırasında tıkanan ampuller, steril bir skalpel veya makas yardımıyla yeniden açılabilir. Doktor, yeniden açılan ampulde olası keskin kenarlara dikkat etmeli ve situsa kesiklerin veya pulların aktarılmasını engellemelidir.

Yan etkiler

Bu ürünün kullanılması ekzotermik reaksiyona yol açar. Düzgün ve taze cilt yaralarının kapatılması sırasında çok kalın bir tabaka yapıştırıcı kullanılması hatası polimerizasyonla birlikte dokunun termal hasarına yol açabilir. Çok geniş bir alanda çok kalın bir tabakanın uygulanması yaradaki bağ dokusunun iyileşmesini bozar.

Siyanokrilatlar uygulama alanında sınırlı lokal iritasyon dönemi ile ilişkilendirilebilir; geçici yabancı madde reaksiyonu bazen enflamatuvar reaksiyon biçimini alabilir.

Sterilizasyon

Histoacryl® doku yapıştırıcısının sterilizasyonu membran filtrasyonu ve aseptik dolgu ile sağlanmıştır.

Ek notlar

Histoacryl® ile kontamine olan aletler dimetil formamid veya asetonla temizlenebilir.

Histoacryl® tek kullanımlıktır ve ampulün açılmasından hemen sonra uygulanmalıdır. Açılıp kullanılmamış ampuller atılmalıdır.

Yeniden kullanmayın: Hastalar ve/veya kullanıcılar için enfeksiyon tehlikesi ve yeniden kullanıma bağlı ürün işlevselliğinde bozulma. Kontaminasyon ve/veya ürün işlevselliğinin bozulmasına bağlı yaralanma, hastalık veya ölüm riski.

Histoacryl® +22 °C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Yapıştırıcıyı içeren ampul alüminyum poşetten ancak uygulamadan hemen önce çıkarılabilir.

Artan Histoacryl®'i çevreyi kirletme riski olmadan atmak için ampülü atmadan önce ampülü açarken çıkarılan katlanmış ucun ampulün ince ucuna geri takılması tavsiye edilir.

Histoacryl® tekrar sterilize edilmemelidir.

Etiketlemede kullanılan semboller

DIM

Hacim

REF

Kat. No.

LOT

Parti No.



Yıl + Aya kadar kullanın

STERILE A

Ambalaj açık veya hasarlı olmadığı sürece sterildir. Sterilizasyon metodu: aseptik dolgu



Üst sıcaklık sınırı



Tekrar kullanmayınız!



Lütfen Kullanma Kılavuzunu Okuyunuz!

CE 0123

CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Ürün, Medikal Aygıt Yönergesi 93/42/EEC'nin temel şartlarına uyar.

Project number: F.102383
Release Date: Not Determined

Bilgi Tarihi
09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Návod na použitie

Histoacryl®



Popis

Tkanivové lepidlo Histoacryl® pozostáva z enbukrylátu. Z dôvodu jednoduchého kontroly hrúbky aplikovanej vrstvy prípravku je Histoacryl® sfarbený namodro farbivom D&C fialová, č. 2. K dispozícii je aj priehľadná verzia, ktorá neobsahuje žiadne farbivo.

Zložky:

Enbukrylát jedna 0,5 ml ampulka obsahuje 0,5 g prípravku

Indikácie

- Uzatváranie rán s minimálnym ťahom z čistých chirurgických rezov a jednoduchých, úplne očistených tržných rán vzniknutých pri úrazoch
- Skleroterapia veľkých ezofageálnych alebo fundálnych varixov
- Fixácia prietržových tkanív, predovšetkým pri operáciách slabínovej prietrže

Spôsob aplikácie a dávkovania pri uzatváraní hladkých a čerstvých kožných rán

Otvorte hliníkové puzdro a sterilným spôsobom z neho vyberte ampulku s lepidlom. Ampulku držte za kanylu a poriadne ňou potraсте tak, že bude smerovať dole, aby ste zabezpečili, že v kanyle nezostane žiadne lepidlo.

Potom ampulku otvorte tak, že odstránite rebrovanú špičku kanyly. Odporúčame, aby ste žltú časť ampulky držali zvisle medzi dvomi prstami tak, aby tenká časť smerovala hore a potom ju môžete otvoriť. Toto zabráni tomu, aby z ampulky počas jej otvárania nič neuniklo z prostriedku Histoacryl®.

Spojte okraje tkaniva pomocou pinzety a podržte ho takto, kým budete aplikovať prostriedok Histoacryl® a potom Histoacryl® nechajte približne 30 sekúnd tvrdnúť, čím zabránite pohybu medzi okrajmi rany.

Ak to máč nie je predpísané, použite čo najmenšie množstvo tkanivového lepidla Histoacryl®, aplikované množstvo bude postačujúce, keď uvidíte mierne sfarbenie. Setrné aplikovanie tenkých vrstiev alebo bodov je potrebné pre nerušenie hojenia rany. Nadmerná aplikácia môže zapríčiniť tepelné poškodenie tkanív, čoho výsledkom môže byť predĺžené hojenie. Ak náhodne aplikujete príliš veľa lepidla, môžete ho v priebehu prvých sekúnd odstrániť pomocou suchého tampónu.

Spôsob uzatvárania hladkých a čerstvých kožných rán

V prítomnosti tkanivovej vlhkosti Histoacryl® okamžite polymerizuje na pevnú látku, ktorá sa pevne spojí s tkanivom.

Spôsob aplikácie pre skleroterapiu veľkých ezofageálnych alebo fundálnych varixov

Otvorte hliníkové puzdro a sterilným spôsobom z neho vyberte ampulku s lepidlom. Ampulku držte za kanylu a poriadne ňou potraсте tak, že bude smerovať dole, aby ste zabezpečili, že v kanyle nezostane žiadne lepidlo. Potom ampulku otvorte tak, že odstránite rebrovanú špičku kanyly. Aby bolo prenesenie lepidla do injekčnej striekačky pohodlnejšie, môžete zväčšiť otvor kanyly pomocou nožníc. Odporúčame, aby ste žltú časť ampulky držali zvisle medzi dvomi prstami tak, aby tenká časť smerovala hore a potom ju môžete otvoriť. Toto zabráni tomu, aby z ampulky počas jej otvárania nič neuniklo z prostriedku Histoacryl®.

Skleroterapiu za použitia prostriedku Histoacryl® môže vykonávať len ten lekár, ktorý je obznaný týmto spôsobom jeho aplikácie pre túto indikáciu. Spôsob aplikácie závisí od individuálnych skúseností lekára s endoskopickou liečbou varixov za použitia kyanoakrylátových lepidiel. Spôsob je podrobne popísaný v príslušnej literatúre, napríklad v nasledujúcich článkoch:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.
Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?
Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gotlib J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.
Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the

treatment of gastric fundal varices.
Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68,
no 3: 447-454.

Aplikácia Histoacryl® je obmedzená predovšetkým na veľké ezofageálne varixy alebo varixy vlastného žalúdka (fundus). V prípade menších varixov sa prostriedok môže podávať vyhradne len intravaskulárne, keďže paravariceálne injekcie môžu zapríčiniť značné vytváranie vredov v tkanivách.

Pri skleroterapii závisí úspešnosť liečby od okamžitého zastavenia krvácania a od zabránenia opakovaného krvácania zapríčineného odstránením varixov. Obmedzujúcim faktorom v tejto záležitosti je to, že po niekoľko týždňov existuje riziko výskytu opakovaného krvácania, až kým sa varixy úplne nezablokujú. V prípade použitia kyanoakrylátov je najprv potrebná rýchla eradikácia varixov.

Spôsob vykonania: skleroterapia veľkých ezofageálnych alebo fundálnych varixov

Histoacryl® podaný injekčne do varixu intravaskulárne polymerizuje, čím sa vytvorí plastický prstenec, ktorý okamžite upcháva alebo zablokuje cievu. Avšak vzniká tu aj zápalová reakcia, ktorá potom vedie k fibróze. V prípade varixov pažeráka a žalúdočného dna mechanické upchanie a fibróza, ktoré vznikli týmto spôsobom, pôsobia synergicky a znižujú riziko opakovaného krvácania. Po podaní prostriedku vo forme injekcie do submukózných varixov sa do 1 – 4 mesiacov prstence prostriedku Histoacryl® vytvoria zo steny pažeráka/žalúdka do bunkových dutín.

Spôsob aplikácie pri fixácii tkanív v tele

Otvorte blízke puzdro a sterilným spôsobom z neho vytberte ampulku s lepidlom. Ampulku držte za kanylu a poriadne ňou potraďte tak, že bude smerovať dole, aby ste zabezpečili, že v kanyle nezostane žiadne lepidlo. Potom ampulku otvorte tak, že odstránite rebrovanú špičku kanyly.

Odporúčame, aby ste žltú časť ampulky držali zvisle medzi dvomi prstami tak, aby tenká časť smerovala hore a potom ju môžete otvoriť. Toto zabráni tomu, aby z ampulky počas jej otvárania nič uniklo z prostriedku Histoacryl®.

Fixáciu tkaniva za použitia prostriedku Histoacryl® môže vykonávať len ten lekár, ktorý je oboznámený so spôsobom jeho aplikácie pre túto indikáciu. Spôsob aplikácie závisí od individuálnych skúseností lekára s endoskopickou

liečbou alebo s fixáciou otvorených tkanív za použitia kyanoakrylátových lepidiel. Spôsob je podrobne popísaný v príslušnej literatúre, napríklad v nasledujúcom článku:

- **Helbling C., Schlumpf R. (2003)**
Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia. 2003; zv. 7, č. 2: 80-84.

Spôsob vykonania: fixácia tkanív v tele

Lepidlo je potrebné aplikovať po kvapkách bez priameho kontaktu špičky s tkanivom tak, aby lepidlo v špičke nestvrdlo a aby bolo lepidlo aplikovateľné v priebehu celého zákroku. Pri aplikovaní na narovnané a upravené tkanivo lepidlo pretečie cez toto tkanivo a stvrdne nad spojom s tkanivom, ktoré leží pod ním. Tkanivo sa zafixuje stvrdnutým lepidlom. Lepidlo stvrdne do 5 – 7 sekúnd. Po 3 minútach lepidlo úplne stvrdne a povrch už nebude prínavý.

Pri technike Lichtenstein je potrebné tkanivo rozrezať. Ak je potrebné vytvoriť pás tkaniva široký 2 cm alebo menej, tkanivo sa musí zafixovať jedným alebo dvomi stehmi do tejto oblasti, pretože fixácia lepidlom v tomto prípade nie je spoľahlivá.

Kontraindikácie

Histoacryl® nie je určený na zlepenie povrchu rán vnútorných orgánov alebo na povrchu mozgu a v centrálnom alebo periférnom nervovom systéme, keďže by to spôsobilo poškodenie tkanív a zjazvenie s výslednými poruchami. Je tiež potrebné vylúčiť sa aplikácii na vnútornú a strednú vrstvu steny krvných ciev, keďže to môže viesť k riziku vzniku trombózy a k poškodeniu cievnej steny. Pri sklerozácii ezofageálnych a fundálnych varixov sú tieto účinky požadované. Histoacryl® sa nesmie aplikovať na oblasti s riedkymi prirodzenými vlasmi alebo do oblasti spojivkového vaku oka. Histoacryl® sa nesmie aplikovať na povrch oka. Histoacryl® sa nesmie aplikovať na poranenia, ktoré vykazujú prítomnosť infekcie, gangrény alebo na poranenia spôsobené preležaninami. Histoacryl® sa nesmie použiť u pacientov so známymi predpredperatívnymi systémovými infekciami, nekontrolovaným diabetes, alebo s ochoreniami alebo stavmi, o ktorých sa vie, že by bránili procesu hojenia rán. Histoacryl® nie je určený pre pacientov so známou precitlivosťou na kyanoakrylát, formaldehyd alebo na farbivo D&C fialová, č. 2.

Upozornenie

Počas uzatvárania hladkých a čerstvých kožných rán sa Histoacryl® nesmie aplikovať do rany, keďže toto by bránilo hojeniu rany.

V zriedkavých prípadoch sa po upchaní varixov prostriedkom Histoacryl® môže vyskytnúť krvácanie z žiliek/vredov, môžu sa objaviť baktérie v moči, horúčka a chronicky zjavená stenóza pažeráka. Okrem toho nie je možné úplne vylúčiť, aby sa embolyzáty prostriedku Histoacryl® vymyli napr. do pľúc s možným následným upchaním pľúcnych ciev. Použitie rozpustnej látky môže viesť kučasnej polymerizácii. Avšak toto sa nesmie pripísať kvalite prostriedku Histoacryl®, skôr to závisí od pomeru zmiešania, obsahu vody a iných faktorov, ktoré súvisia s rozpustnou látkou.

Použiť sa môže len taký produkt, ktorého konzistencia je tekutá. Stav lepidla je možné posúdiť v neotvorenej umelohmotnej ampulke.

Pri fixácii tkanív použite len také množstvo lepidla, ktoré je potrebné. Nadmerná aplikácia môže zapríčiniť tepelné poškodenie tkanív, čoho výsledkom môže byť predĺžené hojenie. Pokrytie celých oblastí spevňujúcim materiálom nie je potrebné. Ak špičku použijete na posunutie tkaniva, musíte ju odstrániť ihneď po aplikácii kvapky prostriedku Histoacryl® na tkanivo. V opačnom prípade sa môže stať, že sa špička prilepi na tkanivo.

Keď použijete kyanoakrylát ako fixačný materiál, poprúška musí byť zatvorená, aby ste zabránili kontaktu lepidla s črevom alebo iným vnútorným orgánom. Kyanoakryláty ako iné fixačné materiály môžu spôsobiť vytvorenie prínavého povrchu.

Preventívne opatrenia pri aplikácii

Počas uzatvárania hladkých a čerstvých kožných rán a ešte pred aplikáciou prostriedku Histoacryl® je potrebné zabezpečiť, aby sa okraje rany dôkladne očistili, aby sa z nich odstránili buďže telesá a aby sa k sebe presne hodili. Možno bude potrebná lokálna anestézia. Histoacryl® počas polymerizácie vytvára malé množstvo tepla, preto sa nemá aplikovať na tkanivá, ktoré by toto teplo mohlo porušiť. Histoacryl® sa môže použiť spoločne s kožnými švmi, ale nie namiesto nich. Pred aplikáciou prostriedku Histoacryl® zastavte krvácanie, zavorte dermis podľa potreby a zabezpečte, aby sa okraje povrchu ľahko dotýkali. Pred aplikáciou prostriedku Histoacryl® na povrch kože pri ranách s rizikom ťahu uvoľnite potenciálne na-

pätie pozdĺž lemu rany priblížením okrajov rany pomocou podkožných švov. Použitie prostriedku Histoacryl® môže viesť k zvýšenej lokálnej citlivosti alebo k podráždeniu. Oblasti tkaniva, ktoré sa majú spojiť, je možné pokryť prostriedkom tak, že opatrne stlačíte steny umelohmotnej ampulky. Ak chcete umelohmotnú ampulku len jemne stlačiť, chyťte ju pinzetou. Oblasti, ktoré sa majú spojiť, majú byť čo najsuchšie. Po aplikácii prostriedku Histoacryl® je potrebné povrch kože podržať spolu po dobu 30 sekúnd. Po stvrdnutí lepidla už nie je možné vykonať žiadne opravy. Poranenia, ktoré sú napäté, je potrebné zabezpečiť pridržiavacími švmi, poranenia, ktoré sú dlhšie ako 3 cm, je tiež potrebné zaistiť švmi.

Pred aplikáciou prostriedku Histoacryl® sa používateľ musí oboznámiť s konkrétnymi vlastnosťami tohto tekutého tkanivového lepidla.

Aplikácia tekutého prostriedku Histoacryl® pri upchaní varixov môže poškodiť endoskop z dôvodu jeho prínavosti. Pred aplikáciou prostriedku Histoacryl® je potrebné kanál endoskopu používaný pri biopsii prepláchnuť silikónovým olejom.

Ak sa Histoacryl® náhodou dostane do očí, prilepeniu môžete predísť okamžitým výplachom vodou. Ak aj napriek tomu dôjde k prilepeniu alebo k uloženiu prostriedku, predovšetkým v oku, prostriedok sa rozpustí do niekoľkých dní bez potreby ďalšieho zásahu. Neotvárajte oko násilím.

Môže sa objaviť náhodné spojenie nechcenej kože. Kožu neroztahujte. Ak je to potrebné, zlepenie na menej citlivej koži je možné odstrániť pomocou acetonu alebo namočením v teplej vode, až kým sa koža neoddelí.

Dávajte pozor, aby sa nástroje, oblečenie, tampóny alebo rukavice nedostali do priameho kontaktu s aplikovaným lepidlom, pretože by sa mohli prilepiť k tkanivu.

Histoacryl® sa nesmie aplikovať do rany, keďže to môže viesť k dlhodobému modrému sfarbeniu tkaniva. Pri aplikácii na tvár odporúčame použiť Histoacryl® bez farbiva. Histoacryl® sa netestoval u pacientov s hypertrofnými jazvami alebo keloidmi.

Ampulky, ktoré sa upchajú počas fixácie tkaniva, môžete znovu otvoriť pomocou sterilného skalpela alebo nožníc. Lekár musí dávať pozor na možné ostré okraje otvorenej ampulky a musí zabrániť tomu, aby sa žiadne odrezky alebo útržky nepreniesli na miesto aplikácie.

Vedľajšie účinky

Použitie tohto produktu vedie k exotermickej reakcii. Počas uzatvárania hladkých a čerstvých kožných rán nesprávna aplikácia príliš hrubej vrstvy lepidla môže – z dôvodu polymerizácie – viesť k tepelnému poškodeniu tkaniva. Aplikácia príliš hrubej vrstvy na príliš veľkú oblasť bráni hojeniu spojivového tkaniva v rane.

Kyanoakryláty môžu po obmedzený čas vyvolať lokálne podráždenie v aplikovanej oblasti; prechodná reakcia na cudzie teleso sa môže príležitostne prejavovať ako zápalová reakcia.

Sterilizácia

Sterilitu Utkanivového lepidla Histoacryl® zabezpečuje membránová filtrácia a aseptické plnenie.

Doplňkové informácie

Nástroje, ktoré sa znečistia prostriedkom Histoacryl, je potrebné očistiť dimetylformamidom alebo acetónom.

Histoacryl® je určený na jedno použitie a je potrebné ho aplikovať ihneď po otvorení ampulky. Nepoužitú otvorenú ampulku je potrebné zlikvidovať.

Znovu nepoužite: Pri opakovanom použití hrozí nebezpečenstvo infikovania pacientov a/alebo používateľov alebo hrozí oslabenie funkčnosti produktu. Hrozí riziko poranenia, ochorenia alebo smrť znečisteným produktom alebo z dôvodu oslabenej funkčnosti produktu.

Histoacryl® je potrebné uskladňovať pri izbovej teplote nižšej ako +22 °C. Ampulka obsahujúca lepidlo sa môže vybrať z hliníkového puzdra len tesne pred jej použitím.

Aby sa zvýšny Histoacryl® zlikvidoval bez rizika znečistenia prostredia, odporúčame, aby sa pred likvidáciou ampulky rebrovaná špička, ktorá sa odstránila pri otváraní ampulky, nasunula na úzky koniec danej ampulky.

Histoacryl® sa nesmie opätovne sterilizovať.

Distribútor:

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínka 3
SK - 831 03 Bratislava
tel. 263 838 920
www.bb Braun.sk

Výrobca:

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrasam 121
08191 Rubí, Španielsko
tel. +34 93 586 62 00
www.bb Braun.com

Symboly použité na balení

DIM

Objem

REF

Kat. č.

LOT

Číslo šarže



Použiť do: rok + mesiac

STERILE A

Sterilné, kým sa balenie neotvorí alebo nepoškodí. Spôsob sterilizácie: aseptické plnenie



Horná limitná hodnota teploty



Znovu nepoužiť!



Pozrite si pokyny k použitiu!

CE 0123

CE značka a identifikačné číslo oboznámeneho orgánu. Produkt je v súlade so základnými požiadavkami Smernice 93/42/EEC o zdravotníckych prostriedkoch.

Dátum vytvorenia informácie

09/2015

17:27 2018-01-16

cotagues

Описание

Тъканното лепило Histoacryl® съдържа енбукрилат. За лесно преценяване дебелината на нанасяемия пласт, Histoacryl® се оцветява в синьо с боя D&C, виолетова № 2. Предлага се и прозрачен вариант, който не съдържа боя.

Съставки:

Енбукрилат 1 ампула 0,5 ml съдържа 0,5 g

Терапевтични показания

- Затваряне на рани с минимално напрежение от чисти хирургически разрези и на обинювени, почистени старателно, предизвикани от травми разкъсвания
- Склеротерапия на огромни варици по хранопровода или дъното на органите
- Фиксиране на платна за хернии, особено при операция на ингвинална херния

Начин на приложение и дозировка за затваряне на гладки и пресни рани по кожата

Алуминиевата торбичка се отваря и се изважда стерилната ампула, в която се намира лепилото. Ампулата се държи за канюлата и енергично се разклаща надолу, за да се гарантира, че в канюлата няма да остане лепило.

После ампулата се отваря като се завърта назъбения връх на канюлата. За препоръчване е да държите жълтата част на ампулата между двата пръста, изправена, тънкият край да сочи нагоре, докато я отваряте. Това ще попречи на каквото и да е изтичане на Histoacryl® от ампулата при отваряне.

Притиснете краищата на тъканта с форцепс и ги задръжте така, докато нанасяте Histoacryl® и после задръжте около 30 секунди след нанасянето, за да позволите на Histoacryl® да стегне и да предотврати просмукване между ръбовете на раната.

Ако друго не е предписано, трябва да се нанася възможно най-малко тъканно лепило Histoacryl®, ако се вижда слабо оцветяване, нанесеното количество е достатъчно. Необходимо е икономично прилагане на тънки пластове или само на места за спокойното зарастване на раната. Изобилното прилагане може да доведе до топлинно увреждане на тъканите и в резултат да се забави оздравяването. Ако случайно се нанесе прекалено много лепило, то може да се отстрани за няколко секунди със суха кърпа.

Начин на действие за затваряне на гладки и пресни рани по кожата

При наличие на тъканна влага, Histoacryl® не-

забавно се полимеризира в твърдо вещество, което се прилепва здраво към тъканта.

Начин на приложение при склеротерапия на разширени вени по големия хранопровод или по дъната на органите

Алуминиевата торбичка се отваря и се изважда стерилната ампула, в която се намира лепилото. Ампулата се държи за канюлата надолу и енергично се разклаща, за да се гарантира, че в канюлата няма да остане лепило. После ампулата се отваря като се завърта назъбения връх на канюлата. За удобно прехвърляне на лепилото в спринцовка, отворът на канюлата може да бъде разширен като канюлата се отреже с ножици. За препоръчване е да държите жълтата част на ампулата между двата пръста, права, като тънкият край сочи нагоре, докато я отваряте. Това ще попречи на каквото и да е изтичане на Histoacryl® от ампулата при отваряне. Склеротерапията с Histoacryl® може да бъде извършена единствено от лекар, който е запознат с неговото приложение за това терапевтично показание. Методът на приложение зависи от опита на отделения потребител с ендоскопска терапия на разширени вени с цианоакрилатни лепила. Това е описано подробно в съответната литература, например в следните статии:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.
Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Binmoeiller K. F., Soehendra, N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?
Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gotlib J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.
Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.
Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3: 447-454.

Използването на Histoacryl® трябва да се ограничи, основно при големи разширени вени на хранопровода или на дъното на стомаха. При разширени вени с малки размери, налягането трябва да се извършва стриктно вътресъдово, тъй като параварикозните инжекции могат да причинят значителни тъканни язви.

При склеротерапията успехът на лечението зависи от незабавното кръвоспиране и от предотвратяване на рецидивиращи кръвоизливи, причинени от отстраняването на разширените вени. Ограничителният фактор в това е, че, в продължение на няколко седмици има висок риск от рецидивиращи кръвоизливи, докато разширените вени напълно тромбозират. Като начало, идеята за използването на цианоакрилати е да се стигне до бързо премахване на вариците.

Начин на действие: склеротерапия на големите варици по хранопровода или по дъното на органите

Инжектираният във вените Histoacryl® полимеризира вътре в съдовете, за да формира пластмасов цилиндър и осъществява незабавна обтурация или тромбозирание на съда. Но има и възпалителна реакция, която после води до фиброза. Механичното заличаване и фиброза осъществени по този начин, действат заедно при случаи на разширени вени на хранопровода или по дъното на стомаха и намаляват риска от рецидивиращи кръвоизливи. След инжектиране в субмукозни варици, цилиндърчетата с Histoacryl® се извърлят от стените на хранопровода/стомаха в лумена в рамките на 1-4 месеца.

Начин на приложение за фиксиране на платна в тялото

Алуминиевата торбичка се отваря и се изважда стерилната ампула, в която се намира лепилото. Ампулата се държи за канюлата надолу и енергично се разклаща, за да се гарантира, че в канюлата няма да остане лепило. После ампулата се отваря като се завърта наизобичайно върху канюлата.

За препоръчване е да държите жълтата част на ампулата между двата пръста, права, като тънкият край сочи нагоре, докато я отваряте. Това ще попречи на каквото и да е изтичане на Histoacryl® от ампулата при отваряне.

Фиксирането на платното с Histoacryl® може да бъде извършена единствено от лекар, който е запознат с неговото приложение за това терапевтично показание. Методът на приложение зависи от елитата на отделния потребител с ендоскопска терапия или с открита фиксация

на платно с цианоакрилатни лепила. Това е описано подробно в съответната литература, например в следните статии:

• Helbling C., Schlumpf R. (2003)

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Начин на действие: фиксиране на платно в тялото

Лепилото трябва да се нанася капковидно, без пряк контакт на върха на тубичката с тъканта, така че лепилото да не се втвърди на върха и лепилото да може да се прилага по време на операцията. Когато се нанася върху поставено и адаптирано платно, лепилото тече през платното и се втвърдява при контакт с тъканта под него. Платното се фиксира от втвърденото лепило. Лепилото се втвърдява в рамките на 5-7 секунди. След 3 минути лепилото напълно се втвърдява и повърхността повече не се слепава.

При репарацията по метода на Лихтенщайн платното трябва да се разреже. Ако е необходимо

да се направи тясна ивица от платното с размер 2 см или по-малко, платното трябва да се фиксира с един или два шева в тази област, тъй като фиксирането с лепило не е сигурно в този случай.

Противопоказания

Тъканното лепило Histoacryl® е противопоказно за слепване на повърхности на рани по вътрешните органи или по повърхността на мозъка и при централната или периферна нервна система, тъй като това може да причини увреждане на тъканите или нараняване с произтичащите от това нарушения. Нанасянето върху интимата и медиата на кръвоносните съдове също трябва да се избягва, тъй като може да има риск от тромбоза и увреждане на стените на съдовете. При склерозизирането на вариците по хранопровода и дъната на органите тези ефекти са желателни. Histoacryl® не се нанася върху области с гъсто естествено окосмяване или в конюнктивалния сак на окото. Histoacryl® не се нанася върху повърхността на окото. Histoacryl® не трябва да се нанася върху рани, при които има инфекции, гангрена или рани с етиология декубитус. Histoacryl® не трябва да се използва при пациенти с известни предоперативни системни инфекции, неконтролиран диабет, заболявания или състояния, за които се знае, че пречат на процеса на оздравяване на раната. Histoacryl® не е показан за пациенти с известна свръхчув-

ствителност към цианоакрилат, формалдехид или към боята D&C, виолетово № 2.

Специално предупреждение

По време на затварянето на гладки и пресни рани по кожата Histoacryl® не трябва да бъде поставян в раната, тъй като това би попречило на оздравяването на раната.

След облитерация на варици с Histoacryl® кръвоизлизи от некрози/язви, бактериемия, треска и хронични белези от стенози по хранопровода могат да се появят в редки случаи. Освен това, не може изцяло да се изключи, че емболии от Histoacryl® се отмиват в напр. белите дробове, с вероятна последица от емболизация на пулмонарните съдове. Използването на разтварящо средство може да доведе до скоршна полимеризация. Но това не трябва да се приписва на качеството на Histoacryl®, то скоро зависи от съотношението при смесване, съдържанието на водата и други фактори във връзка с разтвора.

Трябва да се използва само продукт, който е течен като консистенция. Състоянието на лепилото може да се прецени при неотворена пластмасова ампула.

При фиксиране на платно трябва да се използва само нужното за здраво фиксиране количество лепило. Изобилното нанасяне може да доведе до топлинно увреждане на тъканите и в резултат оздравяването да се забави. Не е нужно да се покрива цялата площ на поддържащия материал. Ако върхът на ампулата се използва за побутване на платното, върхът трябва да се отстрани незабавно след нанасянето на капка от лепилото Histoacryl® върху платното. Иначе е възможно върхът на ампулата да заплене към платното или тъканта.

При използване на цианоакрилати като материал за фиксиране, перитонеумът трябва да се затвори, за да се избегне контакт на лепилото с червата или с кавити и да са органи вътре в корема. Цианоакрилатите като други материали за фиксиране могат да предизвикат образуването на спелвания.

Предпазни мерки при употреба

По време на затварянето на гладки и пресни рани по кожата трябва да се осигури краищата на раната да бъдат основно почистени, заравнени и правилно да си пасват преди да се нанесе Histoacryl®. Може да се наложи използването на местна анестезия. Histoacryl® генерира малко количество топлина по време на полимеризацията и не трябва да се нанася върху тъкани, които могат да се увредят от та-

кава топлина. Histoacryl® може да се използва във връзка с, но не вместо, хирургични шевове по кожата. Осигурете хемостаза, затворете дермата според случая и направете така, че ръбовете на повърхността лесно да пасват преди да нанесете Histoacryl®. За рани с риск от опъване, преди да нанесете Histoacryl® към повърхността на кожата, осигурете освобождаване на потенциалното напрежение по линията на раната като приблизжете ръбовете на раната с подкожни хирургически шевове. Използване на Histoacryl® може да доведе до локализирана сенсibilизация или реакции на дразнене. Частите от тъканта, които трябва да бъдат събрани могат да се покрият директно като внимателно се притиска стената на пластмасовата ампула. Особено прецизен контрол на компресия може да се постигне като се притисне пластмасовата ампула в щипците на чифт тъпи форцепси. Частите за съединяване трябва да са възможно най-сухи. Повърхностите на кожата трябва да се притискат 30 секунди след нанасяне на Histoacryl®. Не е възможно да се правят корекции след като лепилото се е втвърдило. Рани, които са напрегнати трябва да се подсилят със задръжачи шевове, рани по-дълги от 3 см трябва също да се подсилят с хирургически шевове.

Потребителят трябва да е запознат с конкретните свойства на течното тъканно лепило, когато нанася тъканното лепило Histoacryl®.

Нанасянето за облитерация на варици, течното Histoacryl® лепило може да увреди ендоскопа и той да заплене. Преди да нанесете Histoacryl®, ендоскопският канал за биопсия трябва да бъде смазан със силиконово масло.

Ако Histoacryl® случайно попадне в очите, слепването може да се предотврати като незабавно се изплакне с вода. Ако все пак се стигне до слепване или отлагане на веществото, особено в очите, отлаганията ще се разтворят, без да се предприеме друго, след няколко дни. Не отваряйте насила очите.

Може да се случи случайно нежелано слепване на кожа. Не разделяйте кожата. Ако е нужно, слепвания на по-малко чувствителна кожа може внимателно да се разтворят с ацетон или като се потопят в топла вода, докато кожата може да бъде разделена.

Трябва да се внимава инструменти, дрехи, кърпи или ръкавици да не влизат в пряк контакт с нанесеното лепило, тъй като могат да прилепнат към тъканта.

Histoacryl® не трябва да се нанася вътре в раната, тъй като това може да доведе до

продължително синьо оцветяване на тъканта. За нанасяне по лицето се препоръчва да се използва Histoacryl® без боя. Histoacryl® не е пробван при пациенти с история за хипертрофични белези или с данни за келоид. Ампули, които се запушват, напр. по време на фиксиране на платното, могат да се отворят наново със стерилен скалпел или ножици. Лекарят трябва да внимава за възможни остри ръбове при отворената наново ампула, както и да се избягват всякакви парчета или люспи, които могат да попаднат в раната.

Нежелани лекарствени реакции

Употребата на този продукт води до екзотермична реакция. При затваряне на гладки и преси кожни рани неправилното нанасяне на прекалено плътен пласт лепило може да доведе при полимеризация до топлинно увреждане на тъканта. Нанасянето на прекалено плътен пласт или на прекалено голяма площ пречи на съединителната тъкан на раната да зарасне. Цианокрилатите могат да бъдат свързани с ограничен период на локално дразнене в площта на нанасяне; преходна реакция на чуждо тяло може в някои случаи да приеме формата на възпалителна реакция.

Стерилизация

Стерилността на тъканното лепило Histoacryl® се гарантира от мембранен филтър и асептичен пъленеж.

Допълнителни бележки

Инструментите, които са замърсени с Histoacryl® могат да се почистят с диметилформамид или ацетон.

Histoacryl® е показан за еднократна употреба и трябва да се нанася незабавно след отваряне на ампулата. Отворени неизползвани ампули трябва да се изхвърлят.

Не използвайте повторно: Опасност от заразяване за пациентите и/или потребителите и нарушаване на продуктова функционалност поради повторна употреба. Опасност от нараняване, болест или смърт поради заразяване и/или нарушена функционалност на продукта. Histoacryl® трябва да се съхранява при температура на околната среда под +22 °C. Ампулата, която съдържа лепило трябва да бъде извадена от алуминиевата торбичка само непосредствено преди нанасянето.

За да се изхвърли останалата част от Histoacryl® без опасност от заразяване на околната среда се препоръчва, преди изхвърлянето на ампулата, назъбеният връх, който е махнат при отварянето на ампулата, да се постави

върху тесния край на ампулата. Histoacryl® не трябва да се стерилизира повторно.

Използвани символи в етикетата

DIM

Вместимост

REF

Кат. №

LOT

Номер на партида



Да се използва до година + месец

STERILE A

Стерилно до отваряне или повреда на опаковката. Метод на стерилизация: асептичен пъленеж



Горна граница на температурата



Само за еднократна употреба



Вижте инструкциите за употреба!

CE 0123

CE-знак и идентификационен номер на нотифициращия орган. Продуктът отговаря на специалните изисквания на Директивата за медицински изделия 93/42/EEC.

Дата на информацията
09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Histoacryl®



Leírás

A Histoacryl® szöveti kötőanyag alkotóeleme az emburilát. Az alkalmazott réteg vastagságának egyszerű értékeléséhez a Histoacryl® kékre színezett, a D&C sz. 2. ibolya árnyalattal. Általában nem tartalmazó átlátszó változatban is kapható.

Összetevők:

Emburilát 1 ampulla 0,5 ml tartalma 0,5 g

Javallatok

- Minimális feszülésű, tisztán sebészeti beavatkozásokból származó bemetszések és egyszerű alaposan kitisztított, trauma miatt keletkezett felszakadások lezárására.
- Nagy nyelőcsői vagy fundális visszértágulatok szklerozációs terápiájához
- Sérülések rögzítéséhez, különösen lágyké-táji sérvsebészeti beavatkozások esetén

Alkalmazás módja és adagolás egyenletes és friss bőrsérülések lezárására

Az alumínium tasak nyitva, és a kötőanyagot tartalmazó ampullát steril körülmények között kell kivenni. Az ampullát a kanüljénél fogva kell tartani és erősen rázni lefelé annak érdekében, hogy ne maradjon kötőanyag a kanülben.

Ezután az ampullát ki kell nyitni a kanül bordázott csúcsának elfordításával. Ajánljuk, hogy az ampulla sárga részét fogja két ujj közé, és tartsa függőlegesen a vékony végpontjával felfelé az ampulla kinyitásával. Ezzel megakadályozható, hogy az ampullából kikerülő Histoacryl® a kinyitáskor elvessen.

Nyomja össze a szövetszéleket egy csipesszel és tartsa így a Histoacryl® alkalmazása közben, majd az alkalmazást követően 30 másodpercig, hogy a Histoacryl® kifejthesse hatását és hogy megakadályozza az anyag sebszélek közötti behatolását.

Ha más előírás nincs érvényben, a lehető legkisebb mennyiségű Histoacryl® használata ajánlott, a felhasználás mennyiség már hatékony, amikor kis mértékű elszíneződés tapasztalható. Vékony rétegben vagy cseppekben történő takarékos alkalmazása szükséges a seb zavartalan gyógyulásához. Nagy mennyiségben történő alkalmazása a szövetek hőkárosodását okozhatja, ami késleltetheti a gyógyulást. Ha véletlenül túl sok kötőanyag kerülne a sebre, az első néhány másodpercben az anyag száraz törőruhával eltávolítható.

Hatásmód egyenletes és friss bőrsérülések lezárása esetén

Szövetnedv jelenléte esetén a Histoacryl® azonnal tömör anyaggá polimerizálódik, amely szorosan tapad a szövethez.

Alkalmazás módja nagy nyelőcsői vagy fundális visszértágulatok szklerozációs terápiája esetén

Az alumínium tasak nyitva, és a kötőanyagot tartalmazó ampullát steril körülmények között kell kivenni. Az ampullát a kanüljénél fogva kell tartani és erősen rázni lefelé annak érdekében, hogy ne maradjon kötőanyag a kanülben. Ezután az ampullát ki kell nyitni a kanül bordázott csúcsának elfordításával. A kötőanyagnak egy fecskendőbe történő kényelmes bejuttatásához a kanül nyílása megnagyobbítható, ha a kanül végét ollóval levágja. Ajánljuk, hogy az ampulla sárga részét fogja két ujj közé, és tartsa függőlegesen a vékony végpontjával felfelé az ampulla kinyitásával. Ezzel megakadályozható, hogy az ampullából kikerülő Histoacryl® a kinyitáskor elvessen.

A Histoacryl® alkalmazásával végzett szklerozációs terápiára csak olyan orvos használhatja, aki tisztában van az ilyen indikációnak megfelelő alkalmazással. Az alkalmazás módja függ attól, hogy a felhasználó milyen személyes tapasztalatokkal rendelkezik a cianoakrilát kötőanyagokkal végzett endoszkópos visszérkezelés terén. A részletes leírást a vonatkozó irodalom tartalmazza, például a következő cikkekben:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.
Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?
Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gotlib J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.
Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.

- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**

A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.

Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3, 447-454.

A Histoacryl® alkalmazását főként a nagy nyelőcsői vagy gyomoralapú vérzések esetére kell korlátozni. Kisebb mértékű visszerek esetén az alkalmazást szigorúan intravazális módon kell megoldani, mivel a paraviceális befecskendezések jelentős szöveti fekélyeket okozhatnak.

Szklerozációs terápia esetén a kezelés sikere függ az azonnali hemosztázistól és a visszerek eltávolítása okozta ismétlődő vérzések megelőzésétől. Ebben a korlátozást jelentő tényező az, hogy néhány hétig magas az ismétlődő vérzések kockázata, amíg a visszerek teljesen el nem záródnak. A cianoakrilátok használata mögötti elképzelés az, hogy először gyorsan ki kell irtani a visszereket.

Hatásmód: nagy nyelőcsői vagy fundális visszerek szklerozációs terápiája

A variceális befecskendezésű Histoacryl® intravazálisan polimerizálódik műanyag hengerre, és előidézi a véredény azonnali eltömődését vagy elzáródását. Ugyanakkor gyulladásos reakció is tapasztalható, ami később fibrózishoz vezet. Az ily módon indukált mechanikus eltávolítás és a fibrózis szinergikus hatást fejt ki nyelőcsői vagy gyomori fundus-visszerek esetében, és csökkenti az ismétlődő vérzés kockázatát. A nyálkahártya alatti visszerekbe történő befecskendezést követően a Histoacryl® hengerek 1-4 hónapon belül a belső rész felé kilökődnek a nyelőcső/gyomor falából.

Alkalmazási mód a háló testen belüli rögzítésére

Az alumínium tasak nyitva, és a kötőanyagot tartalmazó ampullát steril körülmények között kell kivenni. Az ampullát a kanüljénél fogva kell tartani és erősen rázni lefelé annak érdekében, hogy ne maradjon kötőanyag a kanülben. Ezután az ampullát ki kell nyitni a kanül bordázott csúcsának elfordításával.

Ajánljuk, hogy az ampulla sárga részét fogja két ujjá közé, és tartsa függőlegesen a vé-

kony végpontjával felfelé az ampulla kinyitása közben. Ezzel megakadályozható, hogy az ampullából kikerülő Histoacryl® a kinyitáskor elveszen.

A Histoacryl® alkalmazásával történő háló rögzítést csak olyan orvos végezheti, aki tisztában van az ilyen indikációnak megfelelő alkalmazással. Az alkalmazás módja függ attól, hogy a felhasználó milyen személyes tapasztalatokkal rendelkezik a cianoakrilát kötőanyagokkal végzett endoszkópos vagy nyitott halórögzítés terén. A részletes leírást a vonatkozó irodalom tartalmazza, például a következő cikkben:

- **Helbling C., Schlumpf R. (2003)**

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Hatásmód: a háló testen belüli rögzítése

A ragasztót cseppszerűen kell alkalmazni úgy, hogy a ragasztócsúcs ne érintkezzen közvetlenül a szövettel, a ragasztó ne keményedjen meg a csúcson, és a sebészeti beavatkozás során használható maradjon. A behelyezett és beillesztett hálón történő alkalmazásnál a ragasztó átfolyik a hálón, és az alsó szövettel érintkezve megkeményedik. A hálót a megkeményedett ragasztó rögzíti. A ragasztó 5-7 másodperc alatt válik keménnyé. 3 perc múlva a ragasztó teljesen keménnyé válik, és a felület tovább már nem ragad.

Lichtenstein beavatkozás esetén a hálót fel kell hasítani. Ha szükséges egy 2 cm-es vagy kisebb csíkra kell a hálót levágni, és egy vagy két öltéssel kell rögzíteni ezen a területen, mert a ragasztós rögzítés ilyen esetben nem biztonságos.

Ellenjavallatok

A Histoacryl® használata nem javallott belső szervek vagy az agy felszínén és a perifériai idegrendszer középső részén található sebek felületeinek összeragasztásához, mivel az ilyen beavatkozás a szövetek sérülését és a keletkező rendellenességek varasodását eredményezheti. A véredények belhártyájánál és a véredényfal középső részénél történő alkalmazást kerülni kell, mivel ez trombózis és az érfal károsodásának kockázatát foglalja magába. A nyelőcsői és fundális visszerek szklerozációja esetén ezek a hatások kívánatosak. A Histoacryl® nem használható olyan területeken, ahol sok a természetes szőrzet, illetve a szem kötőhártya-zsákjában. A Histoacryl® nem használható a szem felületén. A Histoacryl®

nem használható olyan sebeken, amelyeken nyilvánvaló fertőzés, gangréna vagy felek-
vések jelei láthatók. A Histoacryl® nem haszná-
lható olyan páciensek esetében, akiknél ismert a preoperatív szisztémás fertőződés, a
kezeletlen cukorbetegség, illetve olyan beteg-
ségekben szenvednek vagy olyan állapotban
vannak, amelyek kapcsán ismert a sebgyógyu-
lásra gyakorolt negatív hatásuk. A Histoacryl®
nem javasolt olyan páciensek esetében, akik
súlyosan érzékenyek a cianoakrilátra vagy a
D&C sz. 2. ibolya árnyalatra.

Figyelmeztetés

Egyetlen és friss bőrsérülések zárása köz-
ben a Histoacryl® nem kerülhet bele a sebbe,
mivel ez a sebgyógyulást akadályozhatja.

A Histoacryl® alkalmazásával végzett visszér-
elzárásokat követően ritkán nekrozisból/feké-
lyekből adódó vérzések, mikróbak megjelenése
a vérben, láz és krónikus elvarasodott
nyelőcső-szűkületek fordulhatnak elő. Ezen ki-
vül nem zárható ki teljesen az sem, hogy a Histo-
acryl® eltömődések kimosódhatnak például a
tüdőbe, ami a légzőszervi véredények embóliá-
ját okozhatja. Egy feloldó közeg használata
korai polymerizációt okozhat. Ezt azonban nem
szabad a Histoacryl® minőségével kapcsolatba
hozni, ez sokkal inkább függ a keverési arány-
tól, a vizsgálatomtól és más tényezőktől a felol-
dó közeggel kapcsolatban.

Csak folyékony állapotú termék használható.
A ragasztóanyag állapota a felbontatlan mű-
anyag ampullával megítélhető.

A háló rögzítésekor csak a biztonságos rögzí-
téshez szükséges mennyiséget ragasztót szabad
használni. Nagy mennyiségben történő
alkalmazása a szövetek hőkárosodását okoz-
hatja, ami kizárható a gyógyulást. Az erősítő
anyaggal érintett teljes terület lefedése nem
szükséges. Ha a háló benyomása a ragasztó-
csúcsra történik, akkor a csúcsot a Histoacryl®
cseppnek a hálón történő alkalmazását követően
azonnal el kell távolítani. Ellenkező esetben
lehetőség, hogy a csúcs hozzáragad a háló-
hoz vagy a szövethez.

Cianoakrilátok rögzítőanyagként történő hasz-
nálatakor a peritoneumnak zárva kell lennie,
hogy a ragasztó ne érintkezzen a belekkel vagy
a testüregben található más belső szervekkel.
A többi rögzítőanyaghoz hasonlóan a cianoak-
rilátok is eloldódhatnak adhéziót.

Alkalmazással kapcsolatos előzetes óvintézkedések

Egyetlen és friss bőrsérülések lezárása köz-
ben biztosítani kell, hogy a sebszélek teljesen
tiszták legyenek, ne legyenek szennyezettek
és megfelelően illeszkedjenek a Histoacryl®
alkalmazása előtt. Helyi érzéstelenítésre lehet
szükség. A Histoacryl® kis mennyiségű hőt
termel a polimerizálódás közben, ezért nem
használható olyan testszöveteken, amelyek az
ilyen hő hatására károsodhatnak. A Histoacryl®
használható bőrvarratokkal együtt, de nem
azok helyett. Gondoskodjon vérzéscsillapítás-
ról, zárja le szükség szerint a dermatist, és gon-
doskodjon arról, hogy a felületi szélek könnyen
egymáshoz illeszthetők legyenek a Histoacryl®
alkalmazása előtt. Olyan sebek esetében,
amelyeknél feszülés kockázata áll fenn, a Histo-
acryl® bőrfelületen történő alkalmazása előtt
enyhítse a potenciális stresszt a seb mentén
azzal, hogy a sebszéleket szubkutikuláris var-
ratokkal egymáshoz közelíti. A Histoacryl® al-
kalmazása helyi érzékenységet vagy irritációs
reakciókat válthat ki. Az egymáshoz illesztendő
szöveti területeket közvetlenül be lehet vonni a
műanyag ampulla falának óvatos összenyomá-
sával. A nyomóerő különösen finom összenyomá-
sá elérhető azzal, ha a műanyag ampullát
egy csipesz szárai közé csípteti. Az összeil-
lesztendő területeknek a lehető legszárazabb-
nak kell lenniük. A bőrfelületeknek a Histoacryl®
alkalmazása után 30 másodpercig érintkezniük
kell. A ragasztó kikeményedése után már sem-
milyen módosítás nem végezhető. A feszülő
sebeket összetartó struktúrákkal kell rögzíteni,
a 3 cm-nél nagyobb sebeket varratokkal is rö-
gzíteni kell.

A felhasználónak ismernie kell a folyékony ra-
gasztóanyag sajátos tulajdonságait, amikor a
Histoacryl® szöveti kötőanyag alkalmazására
kerül sor.

A visszér-elzárásokhoz használt folyékony
Histoacryl® az adhézió folyamán károsíthatja
az endoszkópot. A Histoacryl® használata előtt
az endoszkóp biopsziavezetékét szilikonolajjal
be kell kenni.

Ha a Histoacryl® véletlenül a szembe kerül,
az adhézió elkerülhető bő vízzel történő ala-
pos öblítéssel. Ha a tapadás vagy valamilyen
anyaglerakódás még ezután is érzékelhető,
különösen a szem környékén, akkor ezek né-
hány napon belül beavatkozás nélkül fel fognak
oldódni. Ne erőltesse a szem kinyitását.

A felesleges bőr véletlen összeragadása fordul

hat elő. Ne húzza szét a bőrt. Ha szükséges, kevésbé érzékeny területeken a ragasztó acetonnal vagy melegvízes áztatással óvatosan kezelhető addig, amíg a bőrfelületek szét nem választódnak.

Ügyeljen arra, hogy a műszerek, a törőkendők, törőruhanak vagy kesztyűk ne kerüljenek közvetlen kapcsolatba a ragasztóval, mert a testszövetekhez tapadhatnak.

A Histoacryl® nem kerülhet bele a sebbe, mert ez a szövet tartós kék elszíneződését okozhatja. Arcon történő alkalmazás esetén színezetlen Histoacryl® alkalmazása ajánlott. Nem került sor a Histoacryl® értékelésre olyan páciensek esetében, akiknél hipertrófiás varasodás vagy hegdaganat fordult elő.

A például hálórögzítés közben eltömődött ampullák steril szíké vagy olló segítségével újra kinyithatók. Az orvosnak ügyelnie kell az újra kinyitott ampulla éles peremeire, és el kell kerülnie, hogy a levágott darabok vagy szilánkok a műtér területbe kerüljenek.

Mellékhatások

Ennek a terméknek a használata exoterm reakcióval jár. Egyenletes és friss bőrsérülések lezárása esetén a ragasztó túl vékony rétegben történő használata a polimerizálódás miatt a testszövetet okozhatja károsodásához vezethet. A túl vastag rétegben vagy túl nagy területen használt ragasztó gátolja a kötőszövet gyógyulását.

A cianokriátok korlátozott idejű helyi érzékenységet okozhatnak az érintett területen; átmeneti idegrentest-reakció esetenként gyulladáshoz vezethet, ami formájában jelentkezhet.

Sterilizálás

A Histoacryl® szöveti kötőanyag sterilizálás membrános szűrés és aszeptikus feltöltés biztosítja.

További megjegyzések

A Histoacryl® ragasztóval szennyezett eszközöket dimetil-formaldehiddel vagy acetonnal lehet tisztítani.

A Histoacryl® egyszerű használatra ajánlott, és az ampulla kinyitása után azonnal fel kell használni. A felbontott és fel nem használt ampullákat ki kell dobni.

Ne használja fel újra: Az újrafelhasználás miatt a pácienseket és a felhasználókat fertőzésveszély fenyegeti, és a termék használhatósága is romlik. Sérülésveszély, betegség vagy halál a termék szennyeződése és/vagy csökkent működőképessége miatt.

A Histoacryl® szobahőmérsékleten, +22 °C alatt tárolandó. A ragasztót tartalmazó ampullát csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad kivenni az alumínium tasakból.

A megmaradt Histoacryl® környezetszennyezés nélküli selejtezése érdekében azt javasoljuk, hogy az ampulla selejtezése előtt a kinyitásakor eltávolított bordázott ampullavéget tegye rá az ampulla szűk végére.

A Histoacryl® újratesterilizálása tilos.

A címkén használt jelölések

DIM

Mennyiség

REF

Kategória száma

LOT

Szállítmány száma



Felhasználhatósági év + hónap

STERILE A

Steril a csomagolás felbontásáig vagy sérüléséig.
Sterilizálási mód: aszeptikus töltés



Hőmérséklet felső határa



Újrafelhasználás tilos!



Lásd a használati utasítást!

CE 0123

A bevizsgáló testület CE-jelölése és azonosító száma. A termék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK sz. EK-irányelvnek.

Az információ dátuma
09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Instrucțiuni de utilizare

Histoacryl®



Descriere

Adezivul tisular Histoacryl® este alcătuit din enbucrilat. Pentru o evaluare facilă a grosimii stratului aplicat, Histoacryl® este colorat în albastru cu vopsea D&C violet Nr. 2. Este disponibilă și o versiune transparentă, care nu conține vopsea.

Ingrediente:

Enbucrilat 1 ampulă de 0,5 ml conține 0,5 g

Indicații:

- Închiderea rănilor cu tensiune minimă, în urma unor incizii chirurgicale curate și a lăcerărilor simple, complet curățate, induse traumatic
- Terapie sclerozantă a varicelor esofagiene sau gastrice fundale mari
- Fixarea plaselor pentru hernie, în special în chirurgia herniei inghinale

Modul de aplicare și dozajul pentru închiderea rănilor de piele proaspete și netede

Se deschide punga de aluminiu și se scoate în condiții sterile ampula ce conține adezivul. Ampula este ținută de canulă și agitată puternic pentru a se asigura că nu rămâne adeziv în canulă.

Apoi se deschide ampula rotind vârful striat al canulei. Se recomandă ținerea părții galbene a ampulei între două degete, vertical, cu vârful subțire în sus, în timp ce se deschide ampula. Astfel se previne scurgerea de Histoacryl® din ampulă la deschidere.

Apropiati cele două margini de țesut cu forcepsul și țineți-le lipite în timp ce aplicați Histoacryl® și aproximativ 30 de secunde după aplicare pentru a permite Histoacryl® să vindece și să prevină migrarea între marginile răni.

Dacă nu s-a prescris altfel, se va aplica cât mai puțin adeziv tisular Histoacryl® posibil; cantitatea aplicată este deja suficientă în momentul în care se vede o colorare ușoară. Aplicarea cu economie în straturi subțiri sau puncte este necesară pentru vindecarea neafectată a răni. Aplicarea masivă poate produce deteriorarea termică a țesuturilor, și astfel o întârziere a vindecării. Dacă se aplică accidental prea mult adeziv, acesta poate fi îndepărtat în primele secunde utilizând un tampon uscat.

Modul de acționare pentru închiderea rănilor de piele proaspete și netede

În prezența umezelii tisulare, Histoacryl® polimerizează imediat într-o substanță solidă ce se atașează ferm la țesut.

Modul de aplicare pentru terapia sclerozantă a varicelor esofagiene sau gastrice fundale mari

Se deschide punga de aluminiu și se scoate în condiții sterile ampula ce conține adezivul. Ampula este ținută de canulă și agitată puternic pentru a se asigura că nu rămâne adeziv în canulă. Apoi se deschide ampula rotind vârful striat al canulei. Pentru un transfer facil a adezivului într-o seringă se poate lărgi orificiul canulei tăind-o cu foarfecele. Se recomandă ținerea părții galbene a ampulei între două degete, vertical, cu vârful subțire în sus, în timp ce se deschide ampula. Astfel se previne scurgerea de Histoacryl® din ampulă la deschidere. Terapie sclerozantă cu Histoacryl® poate fi efectuată doar de un medic familiarizat cu aplicarea acestuia în această indicație. Metoda de aplicare depinde de propria experiență a utilizatorului cu terapia endoscopică a varicelor cu adezivi pe bază de cianoacrilat. Este descrisă pe larg în literatura relevantă, de exemplu în următoarele articole:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.
Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?
Gastroenterology. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gotlib J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.
Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the

treatment of gastric fundal varices.
Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68,
no 3: 447-454.

Aplicarea Histoacryl® trebuie să fie limitată în principal la varicele esofagiene sau gastrice fundale mari. În cazul varicelor de calibru mai mic, administrarea trebuie făcută doar intravascular, pentru că injecțiile paravariceale pot cauza ulceratii isulare considerabile.

În terapia sclerozantă, succesul tratamentului depinde de hemostaza imediată și de prevenirea hemoragiilor recidivante cauzate de îndepărtarea varicelor. Factorul limitant în această privință este faptul că timp de câteva săptămâni există un risc major de hemoragii recidivante, până la trombozarea completă a varicelor. Scopul utilizării cianoacrilatilor este eradicarea rapidă a varicelor.

Modul de acțiune: terapie sclerozantă a varicelor esofagiene sau gastrice fundale mari

Histoacryl® injectat variceal polimerizează intravascular pentru a forma un cilindru plastic, inducând o obturare sau trombozare imediată a vasului. Totuși, există și o reacție inflamatorie, care va duce la fibroză. Îndepărtarea mecanică și fibroza astfel indusă vor acționa sinergic în cazul varicelor esofagiene sau gastrice fundale și vor reduce riscul unor hemoragii recidivante. După injectarea în varicele submucosale, cilindrii Histoacryl® sunt eliminați din peretele esofagului/stomacului în lumen în circa 1-4 luni.

Modul de aplicare pentru fixarea plaselor de hernie în corp

Se deschide punga de aluminiu și se scoate în condiții sterile ampula ce conține adezivul. Ampula este ținută de canulă și agitată puternic pentru a se asigura că nu rămâne adeziv în canulă. Apoi se deschide ampula rotind vârful striat al canulei.

Se recomandă ținerea părții galbene a ampulei între două degete, vertical, cu vârful subțire în sus, în timp ce se deschide ampula. Astfel se previne scurgerea de Histoacryl® din ampulă la deschidere.

Fixarea plaselor cu Histoacryl® poate fi efectuată doar de un medic familiarizat cu aplicarea acestuia în această indicație. Metoda de aplicare depinde de propria experiență a utilizatorului cu fixarea endoscopică sau deschisă a plaselor cu adezivi pe bază de cianoacrilat.

Este descrisă pe larg în literatura relevantă, de exemplu în următorul articol:

• Helbling C., Schlupf R. (2003)

Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Modul de acțiune: fixarea plaselor în corp

Adezivul trebuie aplicat în picături fără contact direct cu țesutul, astfel încât adezivul să nu se întărească în vârf și să rămână aplicabil pe durata intervenției chirurgicale. Când este aplicat pe plasa plasată și adaptată, adezivul curge prin plasă și se întărește la contactul cu țesutul de dedesubt. Plasa este fixată de adezivul întărit. Adezivul se întărește în 5-7 secunde. După 3 minute adezivul este complet întărit și suprafața nu mai este aderentă.

În tehnica de reparare Lichtenstein plasa trebuie tăiată. Dacă este necesar să se facă o bandă de plasă subțire de 2 cm sau mai mică, plasa trebuie fixată cu una sau două copci în această zonă, pentru că o fixare cu adeziv nu este sigură în acest caz.

Contraindicații

Histoacryl® nu este indicat pentru lipirea suprafețelor rănilor la organele interne sau pe creier și nici la nivelul sistemului nervos central și periferic, pentru că s-ar putea deteriora țesuturile și ar apărea cicatrizarea cu afecțiuni ulterioare aferente. Aplicarea pe stratul interior și mediu al vaselor sanguine trebuie de asemenea evitată, pentru că ar implica riscul de tromboză și deteriorarea peretelui vasului sanguin. În sclerozarea varicelor esofagiene și gastrice fundale, aceste efecte sunt de dorit. Histoacryl® nu trebuie aplicat pe zonele cu păr natural des sau în sacul conjunctival al ochiului. Histoacryl® nu trebuie aplicat pe suprafața ochiului. Histoacryl® nu trebuie aplicat pe rănilor ce prezintă urme de infecții, gangrenă sau răni cu etiologie decubitus. Histoacryl® nu trebuie utilizat pe pacienții cu infecții sistemice preoperative cunoscute, diabet necontrolat sau boli și afecțiuni cunoscute a interfera cu procesul de vindecare. Histoacryl® nu este indicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la cianoacrilat, formaldehidă sau vopseaua D&C Violet Nr. 2.

Avertisment

În timpul închiderii rănilor proaspete și netede de piele, Histoacryl® nu trebuie introdus

în rană pentru că ar interfera cu procesul de vindecare.

Ca urmare a îndepărtării varicelor cu Histoacryl®, pot apărea rar hemoragii din necroză/ulcerații, bacteriemii, febră sau stenoză esofagiană cicatrizată cronică. În plus, nu se poate exclude complet faptul că embolizatele Histoacryl® pot ajunge în plămâni, ca urmare a embolizării vaselor pulmonare. Utilizarea unui mediu de dizoluție poate duce la polimerizare prematură. Totuși, acest fapt nu trebuie atribuit calității Histoacryl®; mai degrabă depinde de rata de amestec, conținutul de apă și alți factori în conexiune cu mediul de dizoluție.

Trebuie utilizat doar produsul cu o consistență lichidă. Starea adezivului poate fi judecată cu ampula de plastic nedeschisă.

La fixarea plasei se va utiliza doar cantitatea de adeziv necesară pentru fixarea sigură. Aplicarea masivă poate produce deteriorarea termică a țesuturilor, și astfel o întârziere a vindecării. Nu este necesară acoperirea întregilor zone de material de întărire. Dacă vârful de aplicare este utilizat pentru împingerea plasei, vârful trebuie îndepărtat imediat după aplicarea unei picături de Histoacryl® pe plasă. Altfel se poate întâmpla ca vârful de aplicare să adere la plasă sau la țesut.

La utilizarea cianoacrilatilor ca material de fixare, peritoneul trebuie închis pentru a evita contactul adezivului cu stomacul sau alt organ intraabdominal. Cianoacrilatii, ca și alte materiale de fixare, pot induce formarea aderărilor.

Măsuri de precauție la aplicare

În timpul închiderii rănilor proaspete de piele trebuie să se asigure că marginile rănilor au fost complet curățate și fixate corect înainte de a aplica Histoacryl®. S-ar putea să fie necesară anestezia locală. Histoacryl® generează o cantitate redusă de căldură în timpul polimerizării și nu trebuie aplicat pe țesuturi ce pot fi afectate de o astfel de căldură. Histoacryl® poate fi utilizat împreună însă nu în locul suturilor termale. Asigurați hemostaza, închideți dermul după caz și asigurați-vă că marginile suprafețelor sunt ușor opozabile înainte de a aplica Histoacryl®. Pentru rănilor cu risc de tensiune, înainte a aplica Histoacryl® pe suprafața pielii, asigurați detensionarea potențialiei tensiuni de-a lungul liniei rănilor aproximând marginile rănilor cu suturi subcuticulare. Utilizarea Histoacryl® poate duce la sensibilizarea localizată

sau la reacții de iritare. Zonele de țesut de unit pot fi acoperite direct apăsând cu grijă peretele ampulei de plastic. Un control extrem de fin al compresiei se poate obține prinzând ampula de plastic cu un forceps cu vârf bont. Zonele de îmbinat trebuie să fie cât mai uscate posibil. Suprafața pielii trebuie ținută împreună timp de 30 de secunde după aplicarea Histoacryl®. Nu se pot face corecții după ce s-a întărit adezivul. Rănilor tensionate trebuie securizate cu suturi de susținere, iar rănilor mai lungi de 3 cm trebuie de asemenea suturate.

Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu proprietățile specifice ale adezivului tisular lichid la aplicarea Histoacryl®.

Aplicat pentru îndepărtarea varicelor, Histoacryl® lichid poate deteriora endoscopul prin adere. Înainte de a aplica Histoacryl®, tubul de biopsie al endoscopului trebuie irigat cu ulei siliconic.

Dacă Histoacryl® ajunge în ochi din accident, aderearea poate fi evitată clătind imediat cu apă. Dacă totuși se ajunge la aderearea sau depuneri de substanță, în special în ochi, acestea se vor dizolva în câteva zile, fără să trebuiască să faceți nimic. Nu forțați ochiul să se deschidă.

Poate apărea lipirea accidentală a pielii. Nu dezlipiți pielea. Dacă este necesar, aderearea în zonele de piele mai puțin sensibile poate fi dizolvată cu acetonă sau prin muiera în apă caldă până la separarea pielii.

Trebuie avută grijă ca instrumentele, hainele, tampoanele sau mânușile să nu intre în contact direct cu adezivul aplicat, pentru că ar putea adera la țesut.

Histoacryl® nu trebuie introdus în rană, pentru că ar putea duce la colorarea pe termen lung în albastru a țesutului. Pentru aplicările faciale se recomandă utilizarea de Histoacryl® nevopsit. Histoacryl® nu a fost evaluat la pacienții cu istoric de cicatrizare hipertrofică sau keloid.

Ampulele ce se coagulează, adică în timpul fixării plasei, pot fi redeschise cu ajutorul unui bisturiu sau soafecce sterile. Medicul trebuie să aibă grijă la posibilele muchii ascuțite în cazul unei ampule redeschise, și trebuie să evite transferarea în situs a resturilor sau așchiilor.

Efecte secundare

Utilizarea acestui produs duce la o reacție exotermică. În timpul închiderii rănilor proaspete de piele, aplicarea incorectă a unui strat prea

gros de adeziv poate duce, la polimerizare, la deteriorarea termică a țesutului. Aplicarea unui strat prea gros pe o suprafață prea mare împiedică îndecarea țesutului conectiv al răni. Cianoacrilati pot fi asociați cu o perioadă scurtă de înțare locală în zona de aplicare; poate apărea o reacție temporară la crop străin, sub forma unei reacții de inflamare.

Sterilizare

Sterilizarea adezivului tisular Histoacryl® este asigurată de filtrarea membranală și umplerea aseptică.

Note suplimentare

Instrumentele ce sunt contaminate cu Histoacryl® pot fi curățate cu dimetilformamidă sau acetona.

Histoacryl® este de uz unic și trebuie aplicat imediat după deschiderea ampulei. Ampule deschise și nefolosite trebuie aruncate.

Nu reutilizați: Pericol de infecție pentru pacienți și/sau utilizatori și afectarea funcționalității produsului datorită reutilizării. Risc de accident, îmbolnăvire sau deces datorită contaminării și/sau afectarea funcționalității produsului.

Histoacryl® trebuie depozitat la o temperatură de sub +22 °C. Ampula ce conține adeziv poate fi scoasă din punca de aluminiu cu puțin înainte de aplicare.

Pentru a arunca restul de Histoacryl® fără risc de contaminare a împrejurimilor se recomandă ca înainte de aruncarea ampulei să se pună capătul strânat care a fost scos la deschiderea ampulei să fie pus peste capătul îngust al ampulei.

Histoacryl® nu trebuie resterilizat.

Simboluri utilizate la etichetare

DIM

Volum

REF

Cat. Nr.

LOT

Număr Lot



A se utiliza până la anul + luna

STERILE A

Steril dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat.
Metoda de sterilizare: umplutură aseptică



Limita superioară de temperatură



Nu reutilizați!



Vezi instrucțiunile de utilizare!



Marcaj CE și numărul de identificare al corpului notificat. Produsul este conform cerințelor esențiale ale Directivei pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE.

Project number: F.102-9870-0123
Release Date: Not Defined

Data informațiilor

09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

Инструкция для применения Histoacryl® (Гистоакрил®)

Описание

Тканевый клей Histoacryl® состоит из энбукрилата. Для лёгкости оценки толщины нанесённого слоя клей Histoacryl® окрашен синим цветом с помощью красителя D&C фиолетового № 2. Также имеется в наличии прозрачная версия клея без красителя.

Составляющие компоненты:

Энбукрилат 1 ампула 0,5 мл содержит 0,5 г вещества

Показания к применению

- Для закрытия ран на теле с минимальным натяжением от чистых хирургических разрезов, а также простых, дезинфицированных рваных ран.
- Склерозирующая терапия при сильном варикозном расширении вен пищевода или фундального отдела желудка.
- Фиксация грыжевых узлов, особенно при операции при паховой грыже.

Способ применения и дозировка для закрытия лёгких и свежих ран на коже.

В стерильных условиях откройте алюминиевый контейнер и достаньте ампулу с клеем. Ампула содержится в канюле и резко отводится дном вниз, чтобы в канюле не остались капли клея.

Затем ампула откручивается посредством вращения ребристого колпачка канюля. Рекомендуется держать жёлтую часть ампулы вертикально между двумя пальцами, так, чтобы узкий конец был направлен вверх при открытии ампулы. Это помогает предотвратить вытекание клея Histoacryl® при открытии ампулы.

Соедините края ткани с помощью щипцов и держите в таком положении при нанесении клея Histoacryl® и в течение 30 секунд после его нанесения, чтобы дать ему застыть и предотвратить смещение рваных краёв тканей.

Если только в инструкции не указано иное, следует применять клей Histoacryl® в наименьших возможных количествах.

Количество клея является достаточным, когда его цвет становится виден. Экономное нанесение тонких слоёв клея требуется для лечения нетронутых ран. Применение излишнего количества клея может привести к тепловым повреждениям тканей и их медленному заживлению. В случае нанесения излишнего количества клея на рану лишнюю часть его можно удалить с помощью сухого тампона.

Способ применения для закрытия лёгких и свежих ран на коже.

При контакте с влагой ткани клей Histoacryl® сразу полимеризуется и становится твёрдым веществом, которое плотно прилегает к ткани.

Способ применения для склерозирующей терапии при сильно варикозном расширении вен пищевода или фундального отдела желудка.

В стерильных условиях откройте алюминиевый контейнер и достаньте ампулу с клеем. Ампула содержится в канюле и резко отводится дном вниз, чтобы в канюле не остались капли клея. Затем ампула откручивается посредством вращения ребристого колпачка канюля. Для обеспечения лёгкости проникания клея в шприц отверстие канюли можно увеличить с помощью ножниц. Рекомендуется держать жёлтую часть ампулы вертикально между двумя пальцами, так, чтобы узкий конец был направлен вверх при открытии ампулы. Это помогает предотвратить вытекание клея Histoacryl® при открытии ампулы.

Склерозирующая терапия с помощью клея Histoacryl® должна проводиться только лечащим врачом, который хорошо знаком с применением клея при таком показании. Способ применения зависит от индивидуального опыта пользователя в проведении эндоскопической терапии варикоза. Об этом подробно описано в соответствующей литературе, например, в следующих статьях:

- **Maluf-Filho F., Sakai P., Ishioka S., Matuguma S. E. (2001)**
Endoscopic sclerosis versus cyanoacrylate endoscopic injection for the first episode of variceal bleeding: a prospective, controlled, and randomized study in Child-Pugh class C patients.
Endoscopy. 2001; Vol 33 No 5: 421-427.
- **Birmoeller K. F., Soehendra N. (1995)**
Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?
Endoscopy. 1995; Vol. 27: 392-396.
- **Gorb J.-P. (1990)**
Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.
Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.
- **Seewald S., Tiing Leong A., Imazu H., Naga M., Omar S., Groth S., Seitz U., Yan Zhong, Thonke F., Soehendra N. (2008)**
A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices.
Gastrointestinal endoscopy, 2008, Vol. 68, no 3, 447-454.

Клей Histoacryl® следует применять в ограниченном количестве, и главным образом, при сильном варикозном расширении вен пищевода или фундального отдела желудка. В случае варикозного расширения малокалиберных вен введение следует осуществлять строго интраваскулярно, так как параварикозные инъекции вызывают значительные язвообразования на тканях. При склерозирующей терапии успешный исход лечения зависит от быстрой остановки кровотечения и предотвращения рецидивного кровотечения после удаления варикозных вен. Здесь ограничивающим фактором является то, что в течение нескольких недель есть высокий риск рецидивных кровотечений, пока варикозные вены не будут полностью тромбированы.

Первоочередная цель использования цианакрилатов – радикальное удаление варикозных вен.

Механизм действия: склерозирующая терапия при сильном варикозном расширении вен пищевода или фундального отдела желудка.

При инъекции клея Histoacryl® в варикозные вены он полимеризуется внутри них, образуя пластиковый цилиндр, и вызывая мгновенную обтурацию или тромбирование сосуда. Тем не менее, также происходит воспалительная реакция, приводящая затем к фиброзу. Вызванные таким способом механическая облитерация и фиброз действуют совместно в случаях варикозного расширения вен пищевода или фундального отдела желудка, снижая риск рецидивного кровотечения. После инъекции в подслизистые варикозные вены цилиндры из клея Histoacryl® выталкиваются из стенки пищевода/желудка в его полость в течение 1-4 месяцев.

Способ применения для фиксации сеток в теле человека.

В стерильных условиях откройте алюминиевый контейнер и достаньте ампулу с клеем. Ампула содержится в канюле и резко отводится дном вниз, чтобы в канюле не остались капли клея. Затем ампула откручивается посредством вращения ребристого колпачка канюля.

Рекомендуется держать жёлтую часть ампулы вертикально между двумя пальцами, так, чтобы узкий конец был направлен вверх при открытии ампулы. Это помогает предотвратить вытекание клея Histoacryl® при открытии ампулы.

Склерозирующая терапия с помощью клея Histoacryl® должна проводиться только лечащим врачом, который хорошо знаком с применением клея при таком показании. Способ применения зависит от индивидуального опыта пользователя в эндоскопической или открытой фиксации варикозных сеток в теле с помощью цианоакрилатов.

ных клеев. Об этом подробно описано в соответствующей литературе, например, в следующей статье:

- **Helbing C., Schlumpf R. (2003)**
Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised trial
Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Механизм действия: фиксация варикозных сеточек в теле.

Клей следует применять каплями без непосредственного контакта кончика ампулы с тканью, чтобы клей не затвердевал в носике и оставался пригодным для применения в течение операции. При применении на адаптированной варикозной сеточке клей проходит по ней и застывает при контакте с расположенной под ней тканью. Сеточка фиксируется посредством застывшего клея. Клей застывает за 5-7 секунд. Через 3 минуты клей застывает полностью и поверхность перестаёт быть липкой.

При операциях по методу Лихтенштейна сеточка должна быть разрезана. В случае если нужно сделать полосу сеточки шириной 2 см или менее, сеточку нужно фиксировать посредством 1-2 стежков в этой области, поскольку фиксация с помощью клея является ненадёжной в таком случае.

Противопоказания

Применение клея Histoacryl® противопоказано для склеивания поверхностей внутренних органов или мозга, а также поверхностей элементов центральной нервной системы, поскольку его действие может привести к повреждению тканей и образованию рубцов, и дальнейшим нарушениям нормальной работы органов. Также следует избегать применения на интиме и в среде кровеносных сосудов, поскольку это может вызвать риск тромбоза и повреждения стенок сосуда. При склерозирующей терапии при расширении вен фундального отдела желудка такие эффекты желательны. Histoacryl® не предназначен для применения на поверхностях с густой естествен-

ной волосистой растительностью или в области конъюнктивального мешочка глаза. Histoacryl® не предназначен для применения на поверхности глаза. Histoacryl® не предназначен для применения на ранах с признаками инфекции, гангрены, или на ранах от пролежней. Histoacryl® не предназначен для применения для пациентов, у которых перед операцией выявлены системные инфекции, неконтролируемый диабет, заболевания или условия, которые могут повлиять на процесс заживления ран. Histoacryl® не предназначен для применения для пациентов, у которых выявлена гиперчувствительность к цианакрилату, формальдегиду или красителю D&C фиолетовому № 2.

Предостережение

При закрытии лёгких и свежих ран на коже клей Histoacryl® клей не следует вводить непосредственно в рану, поскольку это будет препятствовать её заживлению.

После облитерации варикозных вен или узлов с помощью клея Histoacryl®, кровотечения при некрозах/язвообразованиях, бактериемии, лихорадке и хроническом сужении пищевода с образованием рубцов происходит в редких случаях. К тому же, не исключается полностью возможность того, что происходит вымывание эмболизатора клея Histoacryl®, например, в лёгкие, с возможностью последующей эмболизации лёгочных сосудов. Использование растворителя может привести к преждевременной полимеризации. Тем не менее, это не относится к качеству клея Histoacryl®, а скорее зависит пропорции смешивания, степени содержания воды и других факторов, обусловленным использованием растворителя.

Следует использовать только те продукты, которые являются жидкостями по консистенции. О состоянии клея можно судить только если пластиковая ампула находится в закрытом состоянии.

При фиксации варикозной сеточки приме-

няйте клей только в необходимом количестве для безопасной фиксации. Применение излишнего количества клея может привести к тепловым повреждениям тканей и их мгновенному заживлению. Необходимо полностью покрыть соответствующую область укрепляющим материалом. В случае если носик ампулы используется для заталкивания клея в сеточку, носик необходимо заменить сразу после применения клея Histoacryl®. В противном случае носик ампулы может прилипнуть к варикозной сеточке или ткани.

При применении цианакрилатов в качестве фиксирующего материала **брюшная полость должна быть закрыта** во избежание контакта клея с кишечником или другим внутрибрюшным органом. Цианакрилаты, как и другие фиксирующие материалы, могут вызывать слипание поверхностей органов.

Меры предосторожности при применении

При закрытии легких и свежих ран на коже необходимо тщательно очистить обрабатываемую поверхность, удалить с нее инородные тела и аккуратно соединить края раны перед нанесением клея Histoacryl®. Может потребоваться местная анестезия. Во время полимеризации клея Histoacryl® вырабатывается незначительное количество теплоты, поэтому клей не следует наносить на ткани, на которые такое количество теплоты может оказать отрицательное влияние. Клей Histoacryl® можно использовать в сочетании с дермальным шовным материалом, но не вместо него. Перед нанесением клея Histoacryl® остановить кровотечение, при необходимости закрыть рану и убедиться, что края раны можно легко соединить. При обработке ран с риском натяжения перед нанесением клея Histoacryl® на поверхность кожи необходимо устранить возможное натяжение по линии раны, приблизив края раны друг к другу с помощью подкожного шовного

материала. При использовании Histoacryl® может наблюдаться местная сенсibilизация или раздражение. Нанести клей на соединяемые поверхности тканей можно путем нажатия на стенку пластиковой ампулы. Для наиболее точного контроля сжатия пластиковой ампулы ее можно зажать в щипцы с тупыми концами. Соединяемые поверхности должны быть максимально сухими. После нанесения клея Histoacryl® поверхность кожи необходимо сжать на 30 секунд. После застывания клея невозможно исправить профиль раны. Раны, находящиеся под натяжением, а также раны длиной более 3 см необходимо закрепить шовным материалом.

Перед нанесением клея Histoacryl® пользователь должен ознакомиться с определенными свойствами жидких тканевых клеев. При нанесении для облитерации варикозных вен жидкий клей Histoacryl® может стать причиной повреждения эндоскопа в результате слипания. Перед нанесением клея Histoacryl® биопсийный канал эндоскопа необходимо смазать силиконовым маслом.

При попадании клея Histoacryl® в глаз для предотвращения слипания необходимо немедленно промыть глаз водой. Если все же произошло слипания или прилипания инородных тел, особенно в глазах, оно без постороннего вмешательства растворится через несколько дней. Не старайтесь раскрывать глаз силой.

Случайно может произойти скрепление ненужных участков кожи. Не старайтесь их разъединить. При необходимости можно аккуратно растворить слипание менее чувствительных участков кожи ацетоном или размочить кожу в теплой воде до тех пор, пока она не поддастся разъединению.

Необходимо принять соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить попадания клея на инструменты, одежду, тампоны или перчатки, в противном случае они могут прилипнуть к тканям.

Клей Histoacryl® нельзя вводить в рану, так как он может стать причиной образования длительного сохранения гематомы. Для обработки ран на лице рекомендуется использовать бесцветный клей Histoacryl®. Действие клея Histoacryl® не было проверено для пациентов с гипертрофическими или келоидными рубцами.

Ампулы, закупоренные, например, в ходе фиксации варикозной сеточки, можно снова открыть стерильным скальпелем или ножницами. Врач должен проследить, чтобы на ампуле не было острых краев и чтобы ее обломки не попали в рану.

Побочные эффекты

При использовании данного продукта происходит экзотермическая реакция. Если при закрытии легких и свежих ран на коже по неосторожности нанести слишком много клея, то в процессе полимеризации ткани могут получить термические повреждения. Нанесение слишком толстого слоя клея на слишком большой участок кожи препятствует заживлению раны.

Цианоакрилаты могут вызывать местное раздражение в области нанесения в течение непродолжительного периода времени. В некоторых случаях может возникнуть воспаление как реакция на инородное тело.

Стерилизация

Стерильность тканевого клея Histoacryl® обеспечивается посредством мембранной фильтрации и асептического наполнения.

Дополнительные замечания

Загрязненные клеем Histoacryl® инструменты можно очистить диметилформамидом или ацетоном.

Клей Histoacryl® предназначен для однократного применения, и его необходимо нанести сразу же после вскрытия ампулы. Открытые ампулы с неиспользованным клеем подлежат утилизации.

Запрещается повторное использование клея. В результате повторного использования существует риск инфекции для

других пациентов и(или) пользователей, а также риск снижения функциональности продукта. Вследствие загрязнения и(или) снижения функциональности продукта существует опасность травмы, заболевания или смертельного исхода.

Хранить клей Histoacryl® при комнатной температуре не более +22 °C. Ампулу с клеем разрешается вынимать из алюминиевого контейнера непосредственно перед ее использованием.

Чтобы извлечь из ампулы остатки клея Histoacryl® без риска загрязнения окружающего пространства, перед опустошением ампулы рекомендуется надеть на ее узкий конец ребристый наконечник, снятый во время открывания ампулы.

Histoacryl® не требуется стерилизовать.

Уполномоченная организация

(импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г.

Санкт-Петербург, Пушкинская ул., д.10

т. (812) 320-40-04.



Символы на этикетках

DIM

Объем.

REF

Cat. No.

LOT

Номер партии.



Использовать до: год и месяц.

STERILE

Стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена.
Метод стерилизации:
асептическое наполнение.



Верхний температурный предел.



Запрещается повторное использование клея!



См. инструкции по применению!

CE

Символ CE и идентификационный номер Нотифицированного органа сертификации.

Продукт соответствует основным требованиям Директивы на медицинские изделия и технику 93/42/ЕЭС.

Дата информации
09/2015

cotagues 17:27 2018-01-16

使用说明书 Histoacryl®



组织胶水

产品描述

Histoacryl®组织胶水的主要成份是恩布酯。为了便于估计已涂敷Histoacryl®组织胶水涂层的厚度，本品通过染料D&C紫2号染成蓝色。我们同时也提供不含染料的无色透明的Histoacryl®组织胶水。

成份

Enbucrylate 恩布酯 (1安瓿0.5毫升含0.5克)
(1安瓿0.2毫升含0.2克)

适应症

- 用于新鲜的、清洗干净的、边缘光滑的皮肤伤口的闭合。
- 对严重的食管或胃底静脉曲张的栓塞治疗。

适应症二：新鲜的、清洗干净的、边缘光滑的皮肤伤口的闭合。

剂量及适用方法

打开圆柱形塑料容器，在无菌条件下取出装有胶水的安瓿。
握住安瓿上端的细长部分，用力向下甩，确保安瓿的细长部分不存留胶水。
然后将安瓿的有棱纹的尖端拧开，开启安瓿。建议在打开安瓿时，用两个手指捏住安瓿的黄色部分，保持安瓿垂直，尖端朝上，这样可以防止在打开时Histoacryl®组织胶水从安瓿中洒出。
除非特别说明，应尽可能少量使用Histoacryl®组织胶水，当所涂抹的胶水形成薄层颜色肉眼可见时就足够了。为了伤口平整的愈合，只需薄薄涂抹一层或者以点状方式涂抹Histoacryl®组织胶水。

如果不小心使用了过多的Histoacryl®组织胶水，在最初的几秒内可用干布拭去。

作用机理：

组织液的存在令本品迅速聚合成牢固黏附于人体组织的固态物质。

适应症二：对严重的食管或胃底静脉曲张的栓塞治疗

使用方法

打开圆柱形塑料容器，在无菌条件下取出装有胶水的安瓿。
握住安瓿上端的细长部分，用力向下甩，确保安瓿的细长部分不存留胶水。
然后将安瓿的有棱纹的尖端拧开，开启安瓿。为方便胶水转移至注射器中，可以用剪刀剪开安瓿上端的细长部分从而扩大开口。建议在打开安瓿时，用两个手指捏住安瓿的黄色部分，保持安瓿垂直，尖端朝上，这样可以防止在打开时Histoacryl®组织胶水从安瓿中洒出。

利用Histoacryl®组织胶水进行栓塞治疗，只能由对Histoacryl®组织胶水所针对的适应症十分熟悉的医师予以执行。具体使用方法要依据使用者在利用氰基丙烯酸酯黏合剂进行内窥镜下静脉曲张治疗方面的个人经验而定。在相关文献中对此有详细的描述，例如下列文章：

*超强力胶水：是静脉曲张导致的出血及胃底静脉曲张的应对之策吗？内窥镜检查，1995;27: 1-5; Vol.27: 392-396.

*在内窥镜下注射氰基丙烯酸酯组织黏合剂进行食管与胃静脉曲张的阻塞 Can J Gastroenterol 1990;Vol 4 No 9:637-638

应将Histoacryl®组织胶水的应用主要限定于严重的食管或胃底静脉曲张。
在一些小静脉曲张的病例中，给药必须严格地以血管内渗的方式实施，因为在血管旁食道壁上进行注射会导致相当严重的组织溃疡。

在栓塞治疗法中，要取得治疗的成功，就必须做到即刻止血，并防止因曲张血管的根除而导致的再次出血。这一过程的限制因素在于，再次出血的高风险将会持续数周，直至曲张血管完全形成血栓。适用氨基丙烯酸盐黏合剂的首要目的是根除血管曲张。

作用模式

用于曲张血管注射的Histoacryl®组织胶水在血管内聚合，形成塑性圆柱体，并立即造成血管的闭塞或形成血栓。但是，同时也会发生炎症反应，炎症反应会继而引发纤维变性。在食道或胃底静脉曲张的病例中，由此引发的机械性血管闭塞及纤维变性会协同发生作用，从而降低再次出血的危险。在向粘膜下层的曲张血管进行注射之后，Histoacryl®组织胶水圆柱体会在一至四个月内从食道壁/胃壁排出到腔中。

禁忌症

Histoacryl®组织胶水不适用于内脏器官，大脑表面、中枢和/或外周神经系统的伤口闭合，因为本品会引起组织损伤及疤痕组织的形成从而导致功能失调。
Histoacryl®组织胶水不适用于血管内膜和中膜，以免形成血栓和造成血管壁损伤。
Histoacryl®组织胶水不适用于深层或亚表层皮肤的闭合。

警告

Histoacryl®组织胶水闭合新鲜，边缘光滑的伤口时，避免将本品涂抹于伤口内，否则将会影响伤口的愈合。

在利用Histoacryl®组织胶水实现静脉曲张的根除之后，在极少数病例中可能会发生坏死/溃疡导致的出血，菌血症，发热，以及慢性炎症性食道狭窄。此外，不能完全排出Histoacryl®组织胶水形成的栓塞被冲入到例如肺部情况发生，从而可能导致肺血管栓塞的发生。

适用溶解介质可能会导致聚合反应的迅速发生。但决不能将此归咎于Histoacryl®组织胶水的质量；在更大程度上聚合反应的发生速度是由混合比例、水份、以及其它与溶解介质有关的因素所决定的。

只能使用处于连贯液体状态的Histoacryl®组织胶水。

Histoacryl®组织胶水的状态可以根据未打开的塑料安瓿进行判断。

预防措施

在使用Histoacryl®组织胶水闭合新鲜的、清洗干净的、边缘光滑的皮肤伤口前，应先准确对合伤口边缘。轻轻积压塑料安瓿，将组织胶水直接涂抹于需要黏合的皮肤表面，用钝性钳夹住安瓿可以很好的控制挤出的胶水剂量。

黏合区域应尽可能保持干燥。适用本品后，用手固定伤口边缘约一分钟。

一旦胶水凝固后就无法再进行矫正。处于张力状态的伤口应额外辅以缝线，长度大约3cm的伤口也需额外辅以缝线。

在使用本品时，使用者须熟知液态的组织黏合剂特性。

液态Histoacryl®组织胶水被用于进行静脉曲张的栓塞治疗过程中，可能会发生粘连从而损坏内窥镜。

因此，在应用Histoacryl®组织胶水之前，应该先用硅油对内窥镜的活组织检查管进行冲洗。

如果Histoacryl®组织胶水不慎进入眼睛，应立即用水冲洗，防止Histoacryl®组织胶水发生粘连。如果仍然发生粘连或形成沉淀物，尤其在眼睛处，则不要再采取其他措施了，过几天他们会自行脱落。必要时，在不太敏感皮肤部位形成的粘连可使用丙酮小心地除去。

必须确保仪器、敷料、抹布或手套在使用时不要于Histoacryl®组织胶水直接接触，以免黏附于组织上。

Histoacryl®组织胶水不能涂抹于伤口内，因

因为它可能会留下长时间的蓝色印迹。
建议在表面涂抹无色的Histoacryl®组织胶水。

副作用

使用本品可导致发热反应。如果涂抹太厚，黏合剂聚合反应中产生的热量能损伤临近组织。如果使用面积过大或太厚，会妨碍组织愈合。

灭菌

Histoacryl®组织胶水通过膜滤和无菌充填保证无菌状态。0.2ml/安瓿的产品有效期为13个月。0.5ml/安瓿的产品有效期为24个月。

附加说明

可以用二甲甲基甲酰胺或丙酮清洗液Histoacryl®组织胶水污染的仪器。
Histoacryl®组织胶水仅供一次性使用，且须在启封后尽快使用。
开封后未用或未使用的本品应丢弃。
Histoacryl®组织胶水应在低于+5℃的温度下保存，只在使用前才可将装有胶水的安瓿从圆柱形容器中取出。
为了防止剩余的未用完的组织胶水污染周围环境，建议使用者在使用完组织胶水后，将安瓿的盖子重新盖上，然后丢弃。
Histoacryl®组织胶水不能重新灭菌使用。

生产日期 见标签

产品范围

5 安瓿装 0.5ml (无色) REF 1050060

生产商

B. Braun Surgical, S. A.
Ctra. de Terrassa, 121,
08191 Rubí (Barcelona), Spain

生产地址

Carl-Braun-Str. 1,
34212 Melsungen, Germany

注册号: 国食药监械(进)字2012第3650546号(更)

产品标准: YZB/GER 3399-2010

代理人: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司

售后服务: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路
285号S、P及Q部分
邮编: 200131
电话: 021-2216 3000

标签使用的标识

DIM

规格

REF

目录号

LOT

批号



有效期至 年 月

STERILE A

在包装被打开或损坏前保持无菌状态。
灭菌方法: 膜滤和无菌填充



温度上限



一次性使用!



见使用说明!

CE 0123

CE标志和标识号。产品符合欧共体理事会医疗设备93/42/EEC指令的基本规定。

信息日期

2015年9月

17:27 2018-01-16

Project number: F.102-9870.02-1-95-90 | Uncontrolled Copy | Status: Work | Releaser:
| Release Date: NotDefined | DokNr: 78631265-0.1



In these countries the indication of Histoacryl® for mesh fixation is not registered.



In this country the indications of Histoacryl® for Sclerotherapy and Mesh Fixation are not registered.

Project number: F.102-9870.02-1-95-90 | Uncontrolled Copy | Status: Work | Release Date: Not Defined | DokNr: 78631265-0.1

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí, Spain

Phone +34 93 586 62 00

Fax +34 93 588 10 96

www.bbraun.com

cotagues 17:27 2018-01-16