

Høj viskositet **DERMABOND™**

DANSK

topisk klæbemiddel til hud
(2-octylcyanoacrylat)

BESKRIVELSE

DERMABOND™ topisk klæbemiddel til hud er et sterilt, flydende klæbemiddel til hud, der indeholder en monomer (2-octylcyanoacrylat) formulering og farvestoffet D & C violet nr. 2. Det leveres i en engangsapplikator, der er pakket i en blisterpakning. Applikatoren består af en knusbar glasampul indeholdt i en plasticflaske med en påsat applikatorspids. Produktet findes også som penapplikator. Når det flydende klæbemiddel påføres huden, er det en smule mere viskøst end vand og polymeriserer i løbet af nogle minutter. Undersøgelser har vist, at DERMABOND klæbemiddel efter anvendelse virker som en barriere, der forhindrer mikrobiel infiltrering i det helende sår. Se BRUGSANVISNINGEN.

INDIKATIONER

DERMABOND topisk klæbemiddel til hud er beregnet til topisk påføring udelukkende med det formål at holde sårkanter fra kirurgiske incisioner, der er lette at holde sammen, lukkede, herunder punkturer fra mini-invasiv kirurgi og enkle, grundigt rensede traumatiske lacerationer. DERMABOND klæbemiddel kan anvendes sammen med, men er ikke en substitution for dybe dermale suturer.

KONTRAIKATIONER

- Må ikke anvendes på sår med tegn på aktiv infektion, gangrænøse sår og tryksår.
- Må ikke anvendes på slimhinder og ved overgange fra slimhinde til hud (f.eks. mundhule, læber) eller på hud der jævnligt er i kontakt med kropsvæsker eller har tæt naturlig hårvækst.
- Må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for cyanoacrylat eller formaldehyd.

ADVARSLER

- DERMABOND er et hurtigtvirkende klæbemiddel, der kan klæbe til størstedelen af kropsvæv og mange andre materialer, såsom latexhandsker og rustfrit stål. Utilsigtet kontakt bør undgås med kropsvæv og andre overflader og udstyr, som ikke kan kasseres, eller som ikke let gøres rent med opløsningsmiddel, såsom acetone.
- Polymerisering af DERMABOND kan blive accelereret af vand eller væsker, der indeholder alkohol: DERMABOND bør derfor ikke påføres våde sår.
- DERMABOND bør ikke anvendes på øjnene. Hvis der forekommer kontakt med øjnene, skal der skylles grundigt med saltvand eller vand. Hvis der stadig er rester af klæbemidlet i øjnene, skal der appliceres øjensalve for at løse det, og man skal kontakte en øjenlæge.
- Når ansigtssår tæt på øjet lukkes med DERMABOND klæbemiddel, skal patienten ligge på en sådan måde, at evt. overskydende klæbemiddel kan løbe bort fra øjenområdet. Øjet skal være lukket og beskyttet med gaze. Det er hensigtsmæssigt at smøre vaseline rundt om øjet, da vaselinen fungerer som en barriere og er med til at forhindre, at der utilsigtet løber klæbemiddel ind i øjet. DERMABOND klæbemiddel kan ikke sidde fast på hud smurt med vaseline. Man skal derfor ikke smøre vaseline på de steder, hvor man ønsker, at DERMABOND klæbemiddel skal sidde fast. Brug af DERMABOND klæbemiddel tæt på øjet har hos nogle patienter utilsigtet forårsaget sammenklæbning af øjenlåg. I nogle af disse tilfælde har det været nødvendigt at lægge patienten i fuld narkose og åbne øjenlåget ved et kirurgisk indgreb.
- DERMABOND bør ikke anvendes under huden, da det polymeriserede materiale ikke absorberes af væv og kan forårsage en fremmedlegemereaktion.
- DERMABOND klæbemiddel bør ikke anvendes på hud med stor spænding eller på områder med øget hudspænding, såsom knoer, albuer og knæ, med mindre leddet bliver immobiliseret under hudens helingsperiode, eller med mindre hudspændingen fjernes gennem applikationen af en anden sårlukningsanordning (fx sutur eller hudclips) for applikationen af høj viskositet DERMABOND klæbemiddel.

- Sår, der er behandlet med DERMABOND, skal kontrolleres for tegn på infektion. Sår med tegn på infektion, såsom erytem, ødem, varme, smerte og pus, bør vurderes og behandles for infektion i henhold til almindelig kirurgisk sædvane.
- DERMABOND bør ikke anvendes på sårområder på kroppen, der vil blive udsat for gentagen eller langvarig påvirkning af fugt eller friktion.
- DERMABOND bør udelukkende anvendes, efter at såret er blevet renset og debrideret i henhold til almindelig kirurgisk sædvane. Lokal anæstesi skal anvendes, når det er nødvendigt for at sikre, at såret bliver renset og debrideret tilstrækkeligt.
- Overdrevent tryk med applikatorspidsen mod sårkanterne eller den omgivende hud kan føre til, at sårkanterne tvinges fra hinanden og derved forårsage, at klæbemidlet trænger ind i såret. Tilstedeværelse af klæbemiddel inde i såret kan forsinke sårheling og/eller føre til et uønsket kosmetisk resultat. Derfor bør DERMABOND påføres med en let strygende bevægelse med applikatorspidsen langs sårkanter, der er lette at holde sammen.
- DERMABOND polymeriserer gennem en eksotermisk reaktion, hvorved der frigives en lille smule varme. Ved anvendelse af korrekt påføringsteknik af DERMABOND i flere tynde lag (mindst 2) på tørre sår, og når man giver klæbemidlet tid til at polymerisere imellem applikationerne, frigøres der langsomt varme, og patienten har kun en let følelse af varme eller smerte. Hvis DERMABOND derimod påføres således, at store dråber væske ikke bliver spredt, kan patienten føle varme og ubehag.
- DERMABOND er pakket til brug på en enkelt patient. Åbnet og ubrugt materiale skal kasseres efter afslutning af sårlukningen.
- DERMABOND må ikke resteriliseres.
- DERMABOND må ikke anbringes i en kirurgisk pakke/bakke, der senere bliver steriliseret inden anvendelse. Hvis DERMABOND udsættes for stærk varme (som i autoklaver eller ethylenoxidsterilisering) eller stråling (som f.eks. gamma- eller elektronstråling) vil det blive mere viskøst, og dette kan gøre produktet ubrugeligt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Såret må ikke påføres væske- eller salvepræparater eller andre stoffer efter lukning med DERMABOND, da disse stoffer kan svække den polymeriserede film og medføre sårruptur. DERMABOND's permeabilitet over for topiske medikamenter er ikke klarlagt.
- DERMABOND's permeabilitet over for væsker kendes ikke og er ikke klarlagt.
- DERMABOND er en fritflydende væske, som er lidt mere viskøs end vand. For at forebygge en utilsigtet strøm af flydende klæbemiddel til områder, hvortil det ikke er beregnet (1), bør såret holdes vandret og DERMABOND påføres ovenfra, og (2) bør DERMABOND påføres i flere (mindst 2) tynde lag snarere end i få store dråber.
- Hold applikatoren væk fra kroppen og fra patienten, og bryd ampullen med et enkelt knæk midt på. Undgå at mase glasampullens indhold ad flere gange, da glasstykker derved kan skære hul i plasticflasken.
- DERMABOND bør anvendes straks efter, at glasampullen er knust, da det flydende klæbemiddel ikke vil flyde frit fra applikatorspidsen efter et par minutter.
- Hvis der opstår utilsigtet sammenklæbning af intakt hud, pilles huden fra hinanden (riv ikke). Vaseline eller acetone kan hjælpe til med at løse sammenklæbningen. Andre midler, såsom vand, saltvand, Betadine® antibiotikum, HIBICLENS® (chlorhexidylgluconat) og sæbe, kan ikke forventes at løse sammenklæbningen omgående.
- DERMABOND's sikkerhed og effektivitet på sår hos patienter med perifer vaskulær sygdom, insulinafhængig diabetes, blodkoagulationssygdomme, personlig eller slægtsanamnese med hensyn til dannelse af keloid eller hypertrofi eller sprængte stjerneformede lacerationer er ikke blevet undersøgt.
- DERMABOND's sikkerhed og effektivitet på følgende sårtyper er ikke blevet undersøgt: dyre- og menneskebid, punktur- og stiksår.
- Sikkerhed og effektivitet på sår, der er behandlet med DERMABOND og dernæst udsat for langvarige perioder med direkte sollys eller solarium, er ikke klarlagt.
- DERMABOND's sikkerhed og effektivitet på sår på pigmenterede (vermillion) flader er ikke klarlagt.

BIVIRKNINGER

- Der kan forekomme reaktioner hos patienter, som er overfølsomme over for cyanoacrylat eller formaldehyd. Jf. KONTRAINDIKATIONER.
- Når DERMABOND polymeriserer på huden, frigøres en lille smule varme, der kan fremkalde en let følelse af varme eller ubehag hos nogle patienter.
- Der kan opstå bivirkninger, hvis DERMABOND kommer i kontakt med øjnene.

BRUGSANVISNING

1. Rens såret grundigt, inden DERMABOND påføres. Følg almindelig kirurgisk sædvane med hensyn til forberedelse af såret, inden DERMABOND påføres (dvs. ved at bedøve, skylle, debridere, opnå hæmostase og lukke dybe lag).
2. Dup såret tørt med tørt, sterilt gaze således, at der bliver direkte vævskontakt, og DERMABOND klæbemidlet kan klæbe til huden. Fugt accelererer polymerisering af DERMABOND og kan påvirke sårlukningsresultatet.
3. For at forhindre at det flydende DERMABOND klæbemiddel utilsigtet flyder til tilfældige områder af kroppen, bør såret holdes vandret, og DERMABOND klæbemidlet bør påføres ovenfra.
4. DERMABOND bør anvendes straks efter, at glasampullen er knust, da det flydende DERMABOND klæbemiddel kun vil flyde frit fra spidsen i et par minutter. Tag applikatoren ud af blisterpakningen. Hvis penapplikatoren anvendes, henvises der til instruktionerne på blisterpakningen for knusning af glasampullen og udtrykning af det flydende klæbemiddel. Hvis der anvendes plasticflaske, holdes applikatoren mellem tommel- og pegefinger og væk fra patienten for at forhindre, at det flydende DERMABOND klæbemiddel utilsigtet anbringes i såret eller på patienten. Tryk midt på ampullen, medens man holder på applikatoren og med applikatorspidsen vendende opad, så den indre glasampul knuses. Vend applikatoren nedad, og klem den forsigtigt og kun nok til at trykke det flydende DERMABOND ud, således at applikatorspidsen lige netop fugtes.
5. Hold sårkanterne sammen med behandskede fingre eller en steril pincet, og påfør langsomt det flydende DERMABOND i flere (mindst 2) tynde lag på overfladen af de approximerede sårkanter med lette strygende bevægelser med intervaller på ca. 30 sekunder mellem hver påføring eller lag. Oprethold manuel sammenlukning af sårkanterne i ca. 60 sekunder efter det sidste lag.
BEMÆRK: DERMABOND polymeriserer gennem en eksotermisk reaktion. Hvis det påføres således, at store dråber væske ikke spredes, kan patienten føle varme og ubehag. Denne følelse kan være stærkere på følsomt væv. Dette kan afhjælpes ved at påføre DERMABOND i flere tynde lag (mindst 2).
BEMÆRK: Overdrevent tryk med applikatorspidsen mod sårkanterne eller den omgivende hud kan bevirke, at sårkanterne tvinges fra hinanden, og at der kommer DERMABOND klæbemiddel ind i såret. DERMABOND klæbemiddel inde i såret kan forsinke sårheling og/eller føre til et uønsket kosmetisk resultat.
BEMÆRK: Fuld appositionstyrke forventes i løbet af 2,5 minutter efter, at det sidste lag er påført, selvom det øverste lag klæbemiddel kan være klæbrigt i ca. 5 minutter. Fuld polymerisering kan forventes, når det øverste lag DERMABOND ikke længere er klæbrigt.
6. Såret må ikke påføres væske- eller salvepræparater eller andre midler efter lukning med DERMABOND, da dette kan svække den polymeriserede film og medføre sårruptur.
7. Der kan anvendes beskyttende tørre forbindelser, såsom gaze, men kun efter at DERMABOND er fuldstændigt stivnet/polymeriseret, dvs. at det ikke er klæbrigt at røre ved (ca. fem minutter efter påføring). Det øverste lag skal være fuldstændigt polymeriseret, inden forbindelsen lægges.
Hvis en forbindelse, bandage, klæbestrimmel eller tape anbringes, inden klæbemidlet er fuldstændigt polymeriseret, kan det klæbe til filmen, hvilket kan medføre, at filmens adhærence til huden brydes, når forbindelsen eller bandagen fjernes, hvilket igen kan føre til sårruptur.
8. Patienter bør instrueres i ikke at pille i DERMABOND's polymeriserede film, da det kan bryde filmens adhærence til huden og forårsage sårruptur. Pilen i filmen kan modvirkes ved at anlægge en beskyttende forbindelse.
9. Der bør altid lægges en beskyttende tør forbindelse på børn og andre patienter, som ikke kan forventes at følge anvisninger i korrekt sårpleje.
10. Patienter, som behandles med DERMABOND klæbemiddel, bør have den trykte vejledning benævnt "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Korrekt pleje af sår efter behandling med DERMABOND topisk klæbemiddel til hud). Denne vejledning bør gennemgås med hver enkelt patient eller pårørende for at sikre, at patienten eller de pårørende forstår, hvordan behandlingsområdet plejes korrekt.

11. Patienten bør informeres om, at indtil DERMABOND's polymeriserede film er afstødt ad naturlig vej (sædvanligvis i løbet af 5–10 dage), bør der kun forekomme kortvarig fugtning af behandlingsområdet. Patienter kan tage brusebad eller bade området forsigtigt. Området bør ikke skrubbes, lægges i blød eller udsættes for langvarig fugtighed, før filmen er afstødt ad naturlig vej, og såret er helet og lukket. Patienten bør instrueres i ikke at svømme i denne periode.
12. Hvis det af en eller anden grund er nødvendigt at fjerne DERMABOND, kan man løsne det ved forsigtigt at påføre DERMABOND filmen vaseline eller acetone. Træk filmen af, og pas på ikke at rive huden i stykker.

LEVERING

DERMABOND leveres sterilt i en fyldt engangsappikator. Appikatoren består af en knusbar glasampul i en plasticflaske med påsat applikatorspids. Produktet findes også som en penappikator. Appikatoren indeholder det flydende klæbemiddel. Appikatoren er pakket i en blisterpakning for at holde produktet sterilt, indtil det åbnes eller beskadiges. DERMABOND klæbemiddel kan fås i æsker med 6 eller 12 stk. appikatorer.

OPBEVARING

Anbefalede opbevaringsforhold: under 30 °C og væk fra fugt, direkte varme og direkte lys. Må ikke anvendes efter, at udløbsdatoen er overskredet.

STERILITET

DERMABOND er steriliseret med tør varme og ethylenoxid. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget. Kassér eventuelt ubrugt materiale efter indgrebets afslutning.

STERILT – KUN TIL ENGANGSBRUG

RAPPORTERING















Læger kan ringe på følgende gratis telefonnummer 1-800-255-2500 (gælder kun i USA) for at rapportere om uønskede bivirkninger eller potentielt truende komplikationer i forbindelse med anvendelse af DERMABOND.

FORSIGTIG

Gældende lov (i USA) begrænser salget af dette produkt til en læge eller på en læges anvisning.

*Varemærke der tilhører Purdue Fredericks

†Registreret varemærke der tilhører Mölnlycke RM Ltd.

 0086 CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EEF om medicinsk udstyr.	STERILE  Steriliseret ved brug af damp eller tør varme	 30°C 86°F max Opbevares ved stuetemperatur. (Under 30 °C)	 Indhold: Flasken
 Anvendes senest – år og måned	STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid	 Beskyttes mod sollys	 Krus flasken, efter at pakningen åbnes
LOT Batchnummer	 Må ikke resteriliseres	 Bemærk: se brugsanvisningen	 Krus flasken, efter at pakningen åbnes
REF Varenummer	 Må ikke genbruges	 Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	 Producent
EC REP Autoriseret repræsentant i EU		 Opbevares tørt	