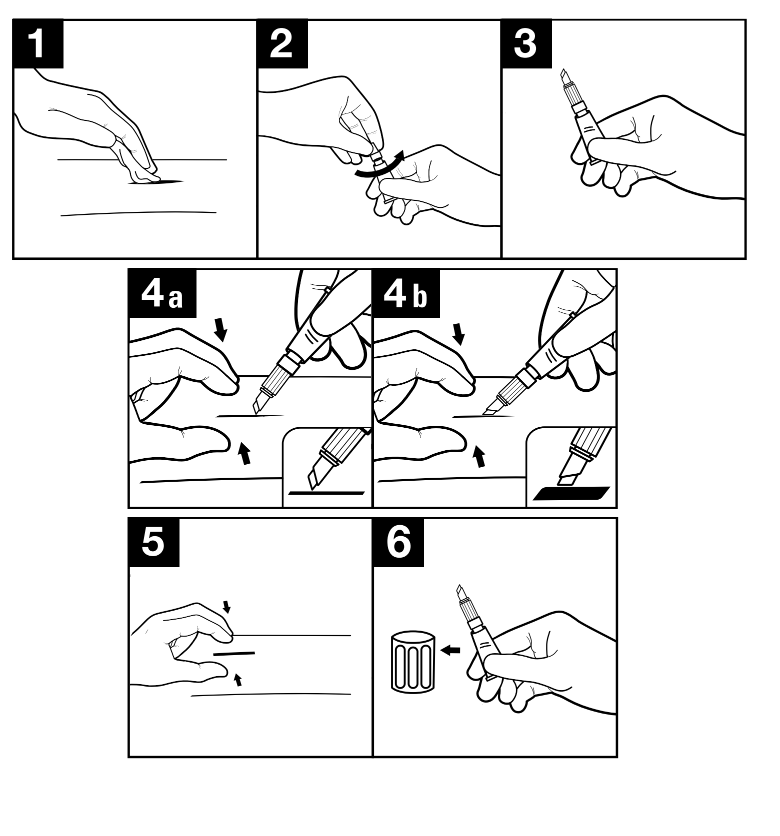
	Caution, consult accompanying documents	Sterilised using ethylene oxide	European Authorized Representative
EN	Caution, consult accompanying documents	Sterilised using ethylene oxide	European Authorized Representative
ES	Precaución, consultar los documentos adjuntos	Esterilizado mediante óxido de etileno	Representante autorizado en Europa
PT	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto	Esterilizado com óxido de etileno	Representante autorizado europeu
DE	Achtung, Begleitdokumente beachten	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Europäischer Bevollmächtigter
FR	Attention, consulter les documents d'accompagnement	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Représentant agréé européen
IT	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento	Sterilizzazione con ossido di etilene	Rappresentante europeo autorizzato
NL	Let op, raadpleeg de begeleidende documenten	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Europese erkende vertegenwoordiger
SV	Försiktighet, se bifogade dokument	Steriliserad med etylenoxid	Europeisk auktoriserad representant
NO	Forsiktig, se medfølgende dokumenter	Sterilisert med etylenoksid	Europeisk autorisert representant
TR	Dikkat, beraberindeki belgelere bakın	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Avrupa yetkili temsilcisi
KR	주의 사항, 첨부 문서 참조	산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨	유럽 공인 대리인
CN	注意，请参阅随附文件	经环氧乙烷灭菌	欧洲授权代表
JP	注意、添付文書を参照してください	エチレンオキシドを使用して滅菌	欧州認定代理人

	Do not use if package is damaged	CE mark of conformity with European Directive	Sterilised using dry heat
EN	Do not use if package is damaged	CE mark of conformity with European Directive	Sterilised using dry heat
ES	No utilizar si el embalaje está dañado	Marcado CE de conformidad con la Directiva Europea	Esterilizado mediante calor seco
PT	Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada	Marcação CE de conformidade com a Diretiva Europeia	Esterilizado com calor seco
DE	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	CE-Konformitätszeichen mit der Europäischen Richtlinie	Sterilisiert mit trockener Hitze
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Marquage CE conforme à la directive européenne	Stérilisation par chaleur sèche
IT	Non usare se la confezione è danneggiata	Marchio CE di conformità con la direttiva europea	Sterilizzazione con calore secco
NL	Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd	CE-markering conform Europese richtlijn	Gesteriliseerd met droge hitte
SV	Ska inte användas om förpackningen är skadad	CE-märkning om överensstämmelse med EU-direktiv	Steriliserad med torr värme
NO	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	CE-merket i samsvar med EU-direktiv	Sterilisert med tørr varme
TR	Ambalajın hasarlı olması halinde kullanılmamalıdır	Avrupa Direktifi ile uygunluk CE işareti	Kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir
KR	케이스 포장이 손상된 경우 사용 금지	유럽 지침에 준거한 CE 마크	건열로 멸균됨
CN	包装损坏时请勿使用	标志 符合欧洲指令的 CE 标志	经干热灭菌
JP	パッケージが破損している場合は使用しないでください	欧州指令に適合したCEマーク	乾熱滅菌済み

	30 °C		REF		LOT		MD
EN	Upper temperature limit	Do not re-use	Catalog number	Use by date	Batch code	Manufacturer	Medical Device
ES	Límite superior de temperatura	No reutilizar	Número de catálogo	Fecha de caducidad	Número de lote	Fabricante	Producto sanitario
PT	Limite superior de temperatura	Não reutilize	Número de catálogo	Data de validade	Número do lote	Fabricante	Dispositivo médico
DE	Obere Temperaturgrenze	Nicht wiederverwenden	Katalognummer	Ablaufdatum	Chargennummer	Hersteller	Medizinprodukt
FR	Limite de température supérieure	Ne pas réutiliser	Numéro de référence	Date d'expiration	Numéro de lot	Fabricant	Dispositif médical
IT	Limite di temperatura superiore	Non riutilizzare	Numero di catalogo	Data di scadenza	Numero di lotto	Fabbricante	Dispositivo medico
NL	Bovenste temperatuurlimiet	Niet opnieuw gebruiken	Catalogusnummer	Vervaldatum	Batchnummer	Fabrikant	Medisch hulpmiddel
SV	Övre temperaturgräns	Får inte återanvändas	Katalognummer	Förfallodatum	Batchnummer	Tillverkare	Medicinteknisk produkt
NO	Øvre temperaturgrense	Ikke bruk igjen	Katalognummer	Utløpsdato	Batchnummer	Produsent	Medisinsk utstyr
TR	Üst sıcaklık sınırı	Tekrar kullanmayın	Katalog numarası	Son kullanma tarihi	Parti numarası	Üretici firma	Tıbbi cihaz
KR	상한 온도	재사용 금지	카탈로그 번호	유효일	배치 번호	제조사	의학 기기
CN	温度上限	切勿重复使用	目录编号	到期日	批号	生产厂家	医疗设备
JP	上限温度	再利用しないでください	カタログ番号	日付で使用	バッチコード	メーカー	医療機器

DIRECTIONS FOR USE



derma+flex®

TOPICAL SKIN ADHESIVE

High Viscosity Medical Cyanoacrylate

(EN) TOPICAL SKIN ADHESIVE, High Viscosity Medical Cyanoacrylate

(ES) ADHESIVO CUTÁNEO DE USO TÓPICO Cianoacrilato médico de gran viscosidad

(PT) ADESIVO DE PELE TÓPICO, Cianoacrilato Medicinal de Alta Viscosidade

(DE) TOPISCHER HAUTKLEBER, Medizinisches Cyanacrylat mit hoher Viskosität

(FR) ADHÉSIF CUTANÉ TOPIQUE, Cyanoacrylate médical à haute viscosité

(IT) ADESIVO TOPICO CUTANEO, Cianoacrilato medico ad alta viscosità

(NL) TOPISCHE HUIDLIJM, Medisch cyanoacrylaat met hoge viscositeit

(SV) HUDLIM, Medicinsk cyanoakrylat med hög viskositet

(NO) HEFTEMIDDEL FOR HUDOVERFLATEN, Høy viskositet medisinsk cyanoakrylat

(DK) TOPISK KLÆBEMIDDEL TILL HUD, Høj viskositet medicinsk cyanoacrylat

(PL) KLEJ DO SKÓRY DO STOSOWANIAMIEJSCOWEGO, Cyjanoakrylan medyczny o wysokiej lepkości

(TR) TOPİKAL CİLT YAPIŞTIRICISI, Yüksek Viskoziteli Tıbbi Siya-noakri-lat

(RU) КОЖНЫЙ КЛЕЙ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, Высоковязкий медицинский цианоакрилат

(KR) 국소 피부 접합제, 고점도, 의료용 시아노아크릴레이트

(CN) 外用皮肤粘合剂, 高粘度医用氰基丙烯酸酯

(JP) 局所皮膚用接着剤 高粘性医療用シアノアクリレート

CHEMENCE® MEDICAL

Chemence Medical, Inc.
200 Technology Drive
Alpharetta, GA 30005, USA
Phone: +1 844 633 4583
chemencemedical.com

EC REP
Atlantico Systems
34 Oldfield, Kingston,
Galway, Ireland

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

CE 2797

44550024 REV9.0 V05012020

EN

DERMA+FLEX® TOPICAL SKIN ADHESIVE (HIGH VISCOSITY MEDICAL CYANOACRYLATE)

BEFORE USING THIS PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY

DESCRIPTION:

derma+flex® is a sterile high viscosity topical skin adhesive, formulated to facilitate easy application. It is provided in a 0.7 g single use aluminium collapsible tube and applicator packaged in a rigid PETG blister with a Tyvek® lid. The applicator is comprised of a self-puncturing cap and a soft, angled tip. When applied to the skin, derma+flex® gel adhesive sets quickly without burning or stinging the patient. The gel-like viscosity makes the adhesive easy to apply and helps prevent it running from or into the wound. derma+flex® topical skin adhesive forms a flexible, waterproof microbial barrier over easily approximated wound edges to facilitate wound healing. The tube can be used for one or several indicated wounds on the same patient.

INDICATIONS:

derma+flex® high viscosity topical skin adhesive is for use by medical professionals to close surgical incisions and minor traumatic wounds with easily opposable skin edges in areas of low skin tension. It may be used in conjunction with, but not in place of, deep dermal sutures. In vitro studies have shown derma+flex® acts as a barrier to microbial penetration as long as the adhesive film remains intact. Clinical studies were not conducted to demonstrate microbial barrier properties.

WARNINGS:

- derma+flex® topical skin adhesive should not be used internally, on or near the mucosa, on wounds of a decubitus etiology, on animal or human bites, or on infected wounds.
- Care should be taken to avoid contact with the eyes.
- derma+flex® topical skin adhesive should not be placed into incisions or lacerations and should not be used as a primary wound closure method in areas of high skin tension or in areas prone to movement, such as over joints.
- derma+flex® may be used in areas of dense natural hair as long as such areas are properly prepared and care is taken to prevent trapping hair in the wound.
- derma+flex® should not be used on wound sites that will be subjected to repeated or prolonged moisture or friction.
- It should not be used on patients with known allergies to cyanoacrylate or formaldehyde, or on patients with preoperative systemic infections, uncontrolled diabetes, or other diseases or conditions known to interfere with wound healing.
- Localised sensitization may occur.
- Excessive pressure of the applicator tip against wound edges or surrounding skin can force the wound edges apart and allow adhesive into the wound. Adhesive within the wound could delay wound healing and/or result in adverse cosmetic outcome.
- Do not place derma+flex® topical skin adhesive in a procedure pack/tray that is to be sterilized prior to use. Exposure of derma+flex® topical skin adhesive, after its final manufacture, to excessive heat (as in autoclaves) or radiation (such as gamma or electron beam), is known to increase its viscosity and may render the product unstable.
- Potential systemic toxicity of this product is unknown.
- The product is for single patient use only. Multiple use of the device on different patients increases the possibility of transfer of infection agents.

PREPARATION:

Clean the wound site thoroughly, achieve haemostasis and remove excess blood. Do not apply ointments, creams or lotions prior to or following application of the adhesive. Ensure that the wound edges are easily approximated. Wounds under tension should be secured with sutures, Steri-strips™ or staples prior to adhesive application. Pat the wound dry with sterile gauze (dry) to assure direct tissue contact for adherence of the derma+flex® topical skin adhesive to the skin (Pic 1)

APPLICATION:

1. Open the sterile package.
2. Holding the applicator tip between thumb and forefinger, and the tube by the crimped end, gently screw the tube into the applicator. Do not apply pressure to the tube at this stage. (Pic 2)
3. Hold the device in the upright position and away from the patient. (Pic 3) Gently apply pressure from the bottom of the tube until the foam-tip turns slightly purple. Release the pressure. Hold the wound edges together with gloved fingers or forceps. Apply a thin film of adhesive over the wound. (Pic 4) Maintain approximation for 60–90 seconds, or until the adhesive has polymerised and become dry to the touch. (Pic 5)
4. A visible purple colouration at the wound site indicates that too much adhesive has been applied. This may prolong polymerisation time. If desired, excess adhesive can be spread over the wound site using the applicator tip.

PATIENT AFTERCARE:

Patients should keep the wound dry; however, they may briefly wet or lightly shower at the direction of their physician. Patients should not swim, soak or scrub the area and they should not apply lotions, oils, emollients or detergents. After showering, patients should gently blot the wound dry with a soft towel. They should not rub, scratch or pick at the wound. Patients should avoid prolonged exposure to sunlight and should be advised to contact their physician in the event of wound dehiscence, or in the event of unresolved swelling, redness or pain.

REMOVAL:

derma+flex® gel adhesive will slough off naturally as the dermal layer continues to grow, usually in 5 to 10 days. If desired or necessary, the adhesive can be removed by applying a petroleum or mineral oil product to the area covered by derma+flex® topical skin adhesive. Allow the area to remain undisturbed for 1-2 minutes and then the derma+flex® topical skin adhesive can be peeled off.

SAFETY PRECAUTIONS:

If placed in an undesirable area, derma+flex® topical skin adhesive can be wiped off with gauze and reapplied if necessary. If unintended bonding of intact skin occurs, peel, but do not pull the skin apart. Petroleum jelly or acetone may help loosen the bond. Other agents such as water, saline, Betadine® antiseptics, HIBICLENS® (chlorhexidene gluconate), or soap, are not expected to immediately loosen the bond.

Avoid contact with the eyes. If using in the vicinity of the eye, place the patient in a horizontal position and apply a layer of petroleum gel and/or a gauze pad to protect the eye. If the eye is bonded closed, release eyelashes with warm water by covering with a wet pad. Keep the eye covered until debonding is complete, usually 1-3 days. Seek medical advice as particles of polymerised cyanoacrylate trapped in the eye may cause abrasive damage.

Polymerised adhesive can be removed from metal instruments with acetone.

HOW SUPPLIED:

derma+flex® topical skin adhesive is supplied in a sterile package containing a pre-filled, single-use, 0.7 g aluminium tube of gel adhesive with one applicator. Each box contains 10 or 6 devices.

STORAGE:

Store below 30 °C away from moisture and direct heat. Do not use after the expiry date.

STERILITY:

derma+flex® gel adhesive is sterilised by dry heat and the pouched device is sterilised with ethylene oxide gas. Do not re-sterilise. Do not use if the blister pack is opened or damaged. Discard any unused material following completion of the medical procedure.

STERILE, SINGLE USE ONLY.

REPORTING:

Serious incidents occurring in relation to derma+flex® topical skin adhesive should be reported to Chemence Medical (+1-844-633-4583) and the competent authority of your country.

Formulated Medical Cyanoacrylate Manufactured under U.S. Patents 6155265, 6386203 and others pending.

Betadine® Trademark of Purdue Fredericks, HIBICLENS® Registered Trademark of Molnlycke Health Care Group of Companies, Tyvek® Registered Trademark of DuPont.

ES

DERMA+FLEX® ADHESIVO CUTÁNEO DE USO TÓPICO (CIANOACRILATO MÉDICO DE GRAN VISCOSIDAD)

ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA INFORMACIÓN SIGUIENTE

DESCRIPCIÓN:

derma+flex® es un adhesivo cutáneo de uso tópico muy viscoso y estéril diseñado para aplicarse con facilidad. Se suministra en un tubo plegable de aluminio de un solo uso de 0.7 g y aplicador …

…se preparen de forma adecuada y se tenga cuidado de que el vello no quede atrapado en la herida.

- derma+flex® no debe utilizarse en heridas que vayan a estar sujetas a condiciones húmedas o a fricción repetida o prolongada.
- No debe utilizarse en pacientes con alergias conocidas al cianoacrilato o al formaldehído ni en pacientes con infecciones generales, diabetes no controlada u otras enfermedades o afecciones que puedan interferir en la cicatrización de la herida.

…zonas de tensión deben fijarse con sutura, Steri-strips™ o grapas antes de aplicar el adhesivo. Seque la herida dando golpecitos con una gasa estéril (seca) para garantizar el contacto directo del adhesivo cutáneo de uso tópico derma+flex® con la piel. (Dibujo 1)

APLICACIÓN:

1. Abra el envase estéril.
2. Sujete la punta del aplicador con los dedos pulgar e índice, coloque el tubo sobre el borde ondulado e introduzca el tubo en el aplicador con cuidado. No ejerza presión sobre el tubo. (Dibujo 2)

El gel adhesivo derma+flex® se desprende de manera natural con el crecimiento de la capa dérmica, normalmente tras un periodo de entre 5 y 10 días. Si se desea o es necesario, el adhesivo puede retirarse aplicando vaselina o aceite mineral en la zona cubierta por el adhesivo cutáneo de uso tópico derma+flex®. No toque la zona durante 1-2 minutos y, a continuación, retire el adhesivo cutáneo de uso tópico derma+flex®.

PRECAUCIÓN:

Si se aplica sobre una zona no deseada, el adhesivo cutáneo de uso tópico derma+flex® puede retirarse con una gasa y volver a aplicarse si es necesario. Si se produce una unión accidental entre zonas de la piel no deseadas, exfolie la piel, pero no tire de ella. …

…abierta o dañada. Deseche los materiales empleados tras completar la intervención.

ESTÉRIL, DE UN SOLO USO.

NOTIFICACIÓN:

Si se producen reacciones adversas derivadas del uso del adhesivo cutáneo de uso tópico derma+flex®, los médicos deben llamar por teléfono a Chemence Medical (+ 1-844-633-4583) para notificarlas.

Cianoacrilato médico formulado y fabricado de acuerdo con las patentes 6155265 y 6386203 de EE. UU. (otras patentes pendientes).

PT

…derma+flex® destina-se ao uso por profissionais de saúde para fecho de incisões cirúrgicas e feridas resultantes de traumatismos ligeiros com bordos de pele facilmente oponíveis em zonas de reduzida tensão cutânea. Pode ser utilizado em conjunto com, mas não em substituição de, suturas dérmicas profundas.

ALERTAS:

- O adesivo cutâneo tópico derma+flex® não deve ser utilizado internamente, ou junto à mucosa, ou em feridas de etiologia das úlceras de pressão, em mordidas de animais ou de humanos ou em feridas infetadas.
- Devese ter cuidado para evitar o contacto com os olhos.

DE

FR

IT

NL

SV

huden. Vaseline eller aceton kan till hjälp för att lösa upp limningen. Andra ämnen, som vatten, koksaltlösning, HIBICLENS® (klorhexidinglukonat) eller tvål förväntas inte omedelbart kunna lösa upp limningen. Undvik kontakt med ögonen. Om limmet används i närheten av ögat ska patienten placeras i horisontalläge och ett lager vaselin och/eller en gasväv placeras för att skydda ögat. Om ögat limmas ihop ska ögonfransarna lösgöras med varmt vatten och en våt kompress fuktad med varmt vatten som placeras över ögat. Håll ögat täckt tills limningen helt har gått upp, vilket vanligen tar 1–3 dagar. Kontakta läkare eftersom partiklar av polymeriserat cyanoakrylat som fastnat i ögat kan orsaka skador på grund av skavning.

Polymeriserat lim kan avlägsnas från metallinstrument med hjälp av aceton.

LEVERANS:
derma+flex® hudlim levereras i en steril förpackning innehållande en förfylld engångstub av aluminium med 0,7 g hudlim med en applikator. Varje kartong innehåller 10 eller 6 påsar.

FÖRVARING:
Förvaras vid temperatur under 30 °C, skyddad mot fukt och direkta värmekällor. Får ej användas efter utgångsdatumet.

STERILITET:
derma+flex® hudlim har steriliserats med torr värme och produkten förpackad i påsen har steriliserats med etylenoxid. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad sedan tidigare eller skadad. Kassera allt oanvänt material efter avslutad procedur.

STERIL, ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.

RAPPORTERING:
Läkare bör ringa till Chemence Medical på tel + 1-844-633-4583 vid rapportering av biverkningar som rör derma+flex® hudlim.

Sammansatt medicinskt cyanoakrylat tillverkas under amerikanska patent nr 6155265, 6386203. Fler patent sökta.

Betadine® varumärke för Purdue Fredericks HIBICLENS® varumärke för Molnlycke Health Care Group of Companies, Tyvek® Trademark of DuPont.

NO

DERMA+FLEX® HEFTEMIDDEL FOR HUDOVERFLATEN (HØY VISKOSITET MEDISINSK CYANOAKRYLAT)

LES DEN FØLGENDE INFORMASJONEN NØYE FØR BRUK AV PRODUKTET

BESKRIVELSE:
derma+flex® er et sterilt, topisk hudlim med høy viskositet, formulert for enkel påføring. Det leveres i et 0,7 g aluminiums sammenleggbart rør og applikator pakket i en stiv PETG-blemme med et Tyvek® lokk. Påføringsapparatet består av en selvpunktert hette og en myk, vinklet spiss.Etter påføring på huden, tørker derma+flex®-gellimet hurtig uten svie eller ubehag for pasienten. Den gellignende viskositeten gjør limet lett å påføre og hindrer at det renner fra eller inn i såret. derma+flex® topisk hudlim danner en fleksibel, vanntett mikrobebarriere over sårkanter som lett kan approksimeres for å fremme sårheling.

Røret kan brukes til ett eller flere indikerte sår på samme pasient.

INDIKASJONER:
derma+flex® topisk hudlim med høy viskositet skal brukes av medisinsk personell for å lukke operasjonssnitt og mindre traumatiske sår med hudkanter som lett kan holdes sammen i områder med lav hudspenning. Det kan brukes sammen med, men ikke i stedet for, dype hudsuturer.

ADVARSLER:
- derma+flex® topisk hudlim skal ikke brukes innvortes, på eller nær slimhinner, på liggesår, på dyre- eller menneskebitt, eller på infiserte sår.
- Kontakt med øynene må unngås.
- derma+flex® topisk hudlim skal ikke påføres i operasjonssnitt eller laserasjoner, og skal ikke brukes som primær sårlukkingsmetode i områder med høy hudspenning eller i områder med mye bevegelse, for eksempel over leddene.
- derma+flex® kan brukes I områder med tett naturlig hår, forutsatt at slike områder klargjøres korrekt og man passer på at hår ikke setter seg fast i såret.
- derma+flex® skal ikke brukes på sårsteder som er utsatt for gjentatt eller langvarig fuktighet eller friksjon.
- Det skal ikke brukes på pasienter med kjente allergier overfor cyanoakrylat eller formaldehyd, eller på pasienter med preoperative systemiske infeksjoner, ukontrollert diabetes eller andre sykdommer eller tilstander som er påvist å forstyrre sårhelingen.
- Det kan oppstå lokal sensibilisering.
- For hardt trykk på applikatortuppen mot sårkantene eller omkringliggende hud kan tvinge sårkantene fra hverandre og la limet komme inn i såret. Lim i såret kan forsinke heling av såret og/eller resultere i uønsket kosmetisk resultat.
- Ikke plasser derma+flex® topisk hudlim i en prosedyrepakke/ brett som må steriliseres før bruk. Eksponering av derma+flex® topisk hudlim, etter sluttbehandling, for overdreven varme (som ved autoklaver) eller stråling (som gamma eller elektronstråle), er påvist å øke viskositeten og kan gjøre produktet ustabilt.
- Produktets potensielle systemiske toksisitet er ukjent.
- Produktet er kun til bruk på én pasient.

KLARGJØRING:
Rengjør sårstedet grundig, oppnå hemostase og fjern overflødig blod. Ikke påfør salve eller krem før eller etter påføring av limet. Påse at sårkantene lett kan approksimeres. Sår med høy spenning skal festes med suturer, Steri-remser™ eller stifter før limet påføres. Tørk såret tørt med sterilt gasbind (tørt) for å sikre direkte vevskontakt for hefting av derma+flex® topisk hudlim til huden. (bilde 1)

PÅFØRING:
1. Åpne den sterile pakningen.
2. Hold applikatortuppen mellom tommel og pekefinger, og skru forsiktig røret inn i applikatoren. Ikke trykk på røret på dette stadiet. (bilde 2)
3. Hold enheten i loddrett stilling og på avstand fra pasienten. (bilde 3) Påfør trykk varsomt fra bunnen av røret til skumtuppen blir svakt fiolett. Slipp opp trykket. Hold sammen sårkantene med hanskekledde fingre eller pinsett. Påfør et tynt lag med lim over såret. (bilde 4) Hold sammen i 60–90 sekunder, eller til limet er polymerisert og tørt ved berøring. (bilde 5)
4. En synlig fiolett farge på sårstedet indikerer at det er påført for mye lim, noe som kan forlenge polymeriseringstiden. Ved behov kan overflødig lim spres over sårstedet ved bruk av applikatortuppen.

ETTERBEHANDLING AV PASIENT:
Pasientene må holde såret tørt, men kan vaske seg eller dusje lett etter legens skjønn. Pasienter skal ikke svømme, være under vann eller skrubbe området, og de skal ikke påføre kremer, oljer, mykgjøringsmidler eller rengjøringsmidler. Etter dusjing skal pasientene klappe såret tørt med et mykt håndkle. De skal ikke gni, klø eller plukke på såret. Pasientene skal unngå langvarig eksponering for sollys og rådes til å kontakte lege hvis såret åpnes eller ved vedvarende opphovning, rødhet eller smerter.

FJERNING:
derma+flex® gellim vil flasse av naturlig når hudlaget fortsetter å vokse, som regel i løpet av 5 til 10 dager. Hvis det er ønskelig eller nødvendig, kan limet fjernes ved å påføre vaselin eller mineralolje på området som er dekt av derma+flex® topisk hudlim. La området være uforstyrret i 1–2 minutter, og riv deretter av derma+flex® topisk hudlim.

SIKKERHETSFORANSTALTNINGER:
Hvis derma+flex® topisk hudlim påføres på et uønsket sted, kan det tørkes av med gasbind og påføres på nytt ved behov. Hvis intakt hud festes ved et uhell, skal man rive limet uten å trekke av huden. Vaselin eller aceton kan gjøre at limet løsner. Andre midler som vann, saltløsning, Betadine®-antiseptika, HIBICLENS® (klorheksidenglukonat) eller såpe forventes ikke å løsne limet. Unngå kontakt med øynene. Ved bruk i nærheten av øyet skal pasienten plasseres i vannrett stilling, og et lag med vaselin og/eller et gasbind skal påføres for å beskytte øyet. Hvis øyet er gjenlimt, må øyevippene løsnes med varmt vann ved å påføre et vått gasbind. Hold øyet tildekt til limet har løsnet, som regel 1–3 dager. Oppsøk medisinsk rådgivning, siden polymerisert cyanoakrylat i øyet kan forårsake friksjonsskade.

Polymerisert lim kan fjernes fra metallinstrumenter med aceton.

LEVERING:
derma+flex® topisk hudlim leveres i en steril pakning som inneholder et ferdigblandet, 0,7 g aluminiumsrør til engangsbruk gellim med en applikator. Hver eske inneholder 10 eller 6 enheter.

OPPBEVARING:
Oppbevares ved høyst 30 °C på avstand fra fuktighet og direkte varme. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

STERILITET:
derma+flex® gellim steriliseres med tørr varme, og enheten i posen steriliseres med etylenoksidgass Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes dersom posen er åpnet eller skadet. Kast ubrukt materiale når den medisinske prosedyren er fullført.

STERIL, KUN TIL ENGANGSBRUK

RAPPORTERING:
Leger skal ringe Chemence Medical på +1-844-633-4583 ved rapportering av bivirkninger som involverer derma+flex® topisk hudlim.

Formulert medisinsk cyanoakrylat som produseres under de amerikanske patentene 6155265, 6386203 og andre omsøkte patenter.

Betadine® varemerke for Purdue Fredericks, HIBICLENS® Registrert varemerke for Molnlycke Health Care Group of Companies, Tyvek® Registrert varemerke for DuPont.

DK

DERMA+FLEX® TOPISK KLÆBEMIDDEL TILL HUD (HØJ VISKOSITET MEDICINSK CYANOACRYLAT)

LÆS FØLGENDE INFORMATIONER GRUNDIGT INDEN BRUG AF PRODUKTET

BESKRIVELSE:
derma+flex® er et sterilt, topisk klæbemiddel med høj viskositet til hud, der er formuleret til at gøre påføring nem. Det leveres i et 0,7 g aluminiums sammenfoldeligt rør og applikator pakket i en stiv PETG-blister med et Tyvek® låg. Applikatoren er sammensat af en selv-punkterende hætte og en blød, vinklet spids.Ved påføring på huden hærder derma+flex® gelklæbemidlet hurtigt, uden at patienten føler en brændende eller sviende fornemmelse. Den gellignende viskositet gør det nemt at påføre klæbemidlet og hjælper med til at forhindre det i at løbe fra eller ind i såret. derma+flex® topisk klæbemiddel til hud danner en fleksibel, vandtæt mikrobiel barriere over nemt approksimerede sårkanter for at fremme sårheling. Røret kan bruges til et eller flere angivne sår på den samme patient.

INDIKATIONER:
derma+flex® topisk klæbemiddel med høj viskositet til hud er beregnet til at blive anvendt af læger og plejepersonale til at lukke kirurgiske incisioner og mindre traumatiske sår med sårkanter, der nemt kan føres sammen, på steder, hvor huden ikke er alt for stram. Det kan bruges sammen med, men ikke i stedet for, dybe hudsuturer.

ADVARSLER:
- derma+flex® topisk klæbemiddel til hud må ikke bruges internt, på eller i nærheden af slimhinder, på tryksår, på dyre- eller menneskebid eller på inficerede sår.
- Vær omhyggelig med at undgå kontakt med øjnene.
- derma+flex® topisk klæbemiddel til hud må ikke placeres i incisioner eller flænger og må ikke bruges som en primær sårlukningsmetode på steder, hvor huden er meget stram, eller på steder, der udsættes for bevægelse, som f.eks. over led.
- derma+flex® kan bruges på steder med tykt, naturligt hår så længe sådanne områder klargøres korrekt, og der udvises forsigtighed, så hår ikke kommer i klemme i såret.
- derma+flex® må ikke bruges på sårområder, der vil blive udsat for gentagen eller længerevarende fugtighed eller friktion.
- Det må ikke bruges til patienter med kendte allergier overfor cyanoacrylat eller formaldehyd, eller til patienter med præoperative, systemiske infektioner, ukontrolleret diabetes eller andre sygdomme eller lidelser, der vides at gribe ind i sårheling.
- Der kan forekomme lokaliseret sensibilisering.
- Hvis applikatorspidsen trykkes for hårdt mod sårkanterne eller huden omkring såret, kan det tvinge sårkanterne fra hinanden og lade klæbemiddel løbe ind i såret. Klæbemiddel i såret kan forsinke sårheling og/eller resultere i et ugunstigt kosmetisk resultat.
- derma+flex® topisk klæbemiddel til hud må ikke placers i en procedurepakke/-bakke, som skal steriliseres inden brug. Det er et kendt faktum, at hvis derma+flex® topisk klæbemiddel til hud, efter endelig fremstilling, eksponeres for overdreven varme (som f.eks. i autoklaver) eller stråling (som f.eks. gamma- eller elektronstråling), øges dets viskositet, og det kan gøre produktet ustabilt.
- Potentiel systemisk toksicitet for dette produkt er ukendt.
- Produktet er kun beregnet til brug på en enkelt patient.

KLARGØRING:
Rens sårområdet grundigt, opnå hæmostase, og fjern størknet/flydende blod. Undlad påføring af sårsalve, creme eller lotion inden eller efter påføring af klæbemidlet. Sørg for, at sårkanterne er nemt approksimerede. Stramme sår skal lukkes med suturer, Steri-strips™ eller kirurgiske hæfteklammer inden påføring af klæbemidlet. Dup såret tørt med steril gaze (tør) for at sikre direkte vævskontakt for at få derma+flex® topisk klæbemiddel til hud til at klæbe til huden. (billede 1)

PÅFØRING:
1. Åbn den sterile emballage.
2. Hold applikatorspidsen mellem tommel- og pegefinger og i den foldede ende af tuben, og skru forsigtigt tuben ind i applikatoren. Undlad at trykke på tuben i denne fase. (billede 2)
3. Hold enheden lodret og væk fra patienten. (billede 3) Tryk let på tuben fra bunden og op, til skumspidsen bliver lidt lilla. Stop med at trykke. Hold sårkanterne sammen med behandskede fingre eller en tang. Påfør en tynd film klæbemiddel over såret. (billede 4) Oprethold approksimering i 60 - 90 sekunder, eller til klæbemidlet er polymeriseret og føles tørt. (billede 5)
4. En synlig lilla farvning ved sårområdet angiver, at der er påført for meget klæbemiddel, og det kan forlænge polymeriseringstiden. For meget klæbemiddel kan, hvis det ønskes, spredes over sårområdet vha. applikatorspidsen.

EFTERBEHANDLING AF PATIENTER:
Patienter skal holde såret tørt, men de kan gøre det vådt i kort tid eller tage et hurtigt brusebad, efter lægens anvisning. Patienter bør ikke svømme, gennembløde eller skrubbe området, og de bør ikke påføre cremer, olier, blødgøringsmidler eller vaskemidler. Efter et brusebad skal patienter forsigtigt duppe såret tørt med et blødt håndklæde. De må ikke gnide, kradse eller pille i såret. Patienter skal undgå længerevarende eksponering for sollys og skal rådes til at kontakte deres læge, hvis såret

springer op eller i tilfælde af ufaklaret hævelse, rødme eller smerter.

FJERNELSE:
derma+flex® gel-klæbemiddel falder af på naturlig vis, som hudlaget fortsætter med at vokse, som regel I løbet af 7 - 10 dage. Klæbemidlet kan, hvis det ønskes eller er nødvendigt, fjernes ved at påføre et petroleumseller mineralolieprodukt på området, der er dækket af derma+flex® topisk klæbemiddel til hud. Lad området være i fred i 1-2 minutter, og så kan derma+flex® topisk klæbemiddel til hud pilles af.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER:
Hvis det placeres på et uønsket sted, kan derma+flex® topisk klæbemiddel til hud tørres af med gaze og påføres igen efter behov. Hvis der opstår utilsigtet limning af intakt hud, skal huden pilles, ikke trækkes, fra hinanden. Vaseline eller acetone kan hjælpe med at opløse limningen. Andre stoffer, som f.eks. vand, saltopløsning, Betadine® antiseptika, HIBICLENS® (klorhexidenglukonat) eller sæbe, forventes ikke at opløse limningen med det samme. Undgå kontakt med øjnene. Ved brug i nærheden af øjet skal patienten anbringes i en vandret stilling, og et lag vaseline skal påføres, og/ eller en gazepude skal placeres for at beskytte øjet. Hvis øjet bliver lukket med lim. skal øjenvipperne frigøres med varmt vand ved at dække dem med en våd pude. Hold øjet tildækket, til limningen er helt opløst, som regel 1-3 dage. Søg lægehjælp, da polymeriserede cyanoacrylat-partikler, der sidder fast i øjet, kan forårsage slibeskader.

Polymeriseret klæbemiddel kan fjernes fra metalinstrumenter med acetone.

LEVERING:
derma+flex® topisk klæbemiddel til hud leveres i en steril emballage, der indeholder en forfyldt aluminiumstube til engangsbrug med 0,7 g gel klæbemiddel og en applikator spid. Hver æske indeholder 10 eller 6 anordinger.

OPBEVARING:
Opbevares under 30 °C, væk fra fugt og direkte varme. Må ikke bruges efter udløbsdatoen

STERILITET:
derma+flex® gelklæbemiddel er steriliseret vha. tør varme, og enheden i posen er steriliseret vha. ethylenoxidgas. Må ikke re-steriliseres. Må ikke anvendes, hvis posen er åbnet eller beskadiget. Bortskaf alt ubrugt materiale, når den medicinske procedure er fuldført.

STERIL, KUN TIL ENGANGSBRUG.

RAPPORTERING:
Læger skal ringe til Chemence Medical på +1-844-633-4583 ved rapportering af uønskede reaktioner, der involverer derma+flex® topisk klæbemiddel til hud.

Formuleret medicinsk cyanoacrylat fremstillet under de amerikanske patentnumre 6155265 og 6386203, og andre patenter er anmeldt.

Betadine®-varemærke tilhørende Purdue Fredericks, HIBICLENS®-registreret varemærke for Molnlycke Health Care Group of Companies, Tyvek®-registreret varemærke tilhørende DuPont.

PL

DERMA+FLEX® KLEJ DO SKÓRY DO STOSOWANIAMIEJSCOWEGO (CYJANOAKRYLAN MEDYCZNY O WYSOKIEJ LEPKOŚCI)

PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PODANE NIŻEJ INFORMACJE

OPIS:
derma+flex® to sterylny klej tkankowy o wysokiej lepkości, do stosowania miejscowego, opracowany z myślą o łatwej aplikacji. Jest on dostarczany w jednorazowej aluminiowej tubce z aplikatorem, o gramaturze 0,7 g, w sztywnym blistrze PETG z pokrywką Tyvek®. Po nałożeniu na skórę żelowy klej derma+flex® szybko zasycha nie wywołując u pacjenta uczucia pieczenia i parzenia. Żelowa konsystencja kleju sprawia, że łatwo się go nakłada. Zapobiega też dostaniu się produktu do rany i spływaniu z miejsca aplikacji. Klej tkankowy do miejscowego stosowania derma+flex® tworzy elastyczną, wodoodporną barierę mikrobiologiczną na złączonych brzegach rany, co ułatwia gojenie. derma+flex® można zastosować do jednej lub kilku ran u tego samego pacjenta.

ZASTOSOWANIE:
Klej tkankowy o wysokiej lepkości derma+flex® jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny do zamykania nacięć chirurgicznych i niewielkich ran pourazowych o brzegach, które łatwo zbliżyć w miejscach niskiego napięcia skóry. Może być stosowany w połączeniu ze szwami podskórnymi, ale nie może ich zastąpić.

OSTRZEŻENIA:
- Klej tkankowy do stosowania miejscowego derma+flex® nie może być stosowany wewnętrznie, na błonach śluzowych lub w ich pobliżu, na ranach odleżynowych, w miejscach ugryzień lub na ranach zainfekowanych.
- Należy unikać kontaktu z oczami.
- Kleju tkankowego do stosowania miejscowego derma+flex® nie należy nakładać wewnątrz nacięć i ran, a także nie należy go stosować jako podstawowego sposobu zamykania ran w miejscach dużego napięcia skóry lub na obszarach narażonych na ruch, np. nad stawami.
- Klej derma+flex® może być stosowany na mocno owłosionych partiach skóry pod warunkiem, że miejsca te zostały odpowiednio przygotowane, a włosy zabezpieczono przed dostaniem się do rany.
- Kleju derma+flex® nie należy stosować w miejscach ran narażonych na dużą wilgoć lub tarcie.
- Nie należy go stosować u pacjentów z rozpoznaną alergią na cyjanoakrylan lub formaldehyd ani u pacjentów z przedoperacyjnym zakażeniem ogólnoustrojowym, niewyrównaną cukrzycą lub innymi chorobami i stanami, o których wiadomo, że mogą zakłócić proces gojenia ran.
- Możliwe jest wystąpienie uczulenia miejscowego.
- Zbyt mocne dociśnięcie końcówki aplikatora do brzegów rany lub skóry w ich pobliżu może doprowadzić do rozchylenia brzegów rany i dostania się kleju do wewnątrz. Klej w ranie może opóźnić proces gojenia i/lub doprowadzić do niepożądanego efektu kosmetycznego.
- Nie wolno umieszczać kleju tkankowego derma+flex® w zestawach zabiegowych/na tackach na narzędzia, które przed użyciem będą sterylizowane. Nadmierna ekspozycja gotowego kleju tkankowego derma+flex® na ciepło (np. w autoklawie) lub promieniowanie (np. gamma lub wiązki elektronów) może zwiększyć lepkość produktu i doprowadzić do jego niestabilności.
- Potencjalna toksyczność ogólnoustrojowa produktu nie jest znana.
- Produkt jest przeznaczony do zastosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

SPOSÓB PRZYGOTOWANIA:
Dokładnie oczyścić miejsce rany, uzyskać hemostazę i usunąć nadmiar krwi. Przed lub po nałożeniu kleju nie stosować maści, kremów ani balsamów. Sprawdzić, czy brzegi rany łatwo się łączą. Przed zastosowaniem kleju na ranach w miejscach napięcia skóry, rany te należy zabezpieczyć szwami, paskami do zamykania ran steristrips™ lub klamrami. Osuszyć dokładnie ranę jałową gazą (suchą), aby zapewnić bezpośrednie przyleganie kleju tkankowego derma+flex® do skóry. (Rys. 1)

SPOSÓB UŻYCIA:
1. Otworzyć sterylne opakowanie.
2. Trzymając końcówkę aplikatora między kciukiem i palcem wskazującym, a tubkę za szyjkę, delikatnie wkręcić tubkę w aplikator. Podczas tej czynności nie naciskać tubki. (Rys. 2)
3. Trzymać produkt w pozycji pionowej, z dala od pacjenta. (Rys. 3) Lekko ścisnąć dolną część tubki do momentu aż piankowa końcówka nabierze delikatnie fioletowego koloru. Zwolnić nacisk. Przytrzymać brzegi rany pęsetą lub palcami w rękawiczkach. Nałożyć na ranę cienką warstwę kleju. (Rys. 4) Przytrzymać przez 60–90 sekund lub do momentu polimeryzacji i całkowitego wyschnięcia kleju. (Rys. 5)
4. Fioletowe zabarwienie widoczne na ranie wskazuje na użycie nadmiernej ilości kleju, co może wydłużyć czas polimeryzacji. W razie potrzeby, nadmiar kleju można rozprowadzić w miejscu rany końcówką aplikatora. g. Nakładanie kolejnych warstw kleju nie jest wymagane ani zalecane.

OPIEKA POOPERACYJNA:
Rana powinna pozostawać sucha, jednak dopuszcza się jej krótkotrwałe zamoczenie zgodnie z zaleceniami lekarza. Pacjenci nie powinni pływać, moczyć ani szorować okolic rany. Nie powinni też stosować balsamów, olejków, emolientów ani detergentów. Po umyciu ranę należy delikatnie osuszyć miękkim ręcznikiem. Nie należy trzeć, drapać ani skubać okolic rany. Pacjenci powinni unikać długotrwałej ekspozycji na działanie promieni słonecznych. W przypadku rozejścia się rany lub utrzymującego się obrzęku, zaczerwienienia I bólu, należy skonsultować się z lekarzem.

USUWANIE:
Żelowy klej derma+flex® oderwie się samoistnie podczas regeneracji warstwy skóry, zazwyczaj w ciągu 5-10 dni. W razie potrzeby, klej można usunąć nakładając na miejsce aplikacji derma+flex® produkt na bazie ropy naftowej lub oleju mineralnego. Zostawić wybrany produkt na skórze przez 1-2 minuty, a następnie ściągnąć klej tkankowy derma+flex®.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
W przypadku nałożenia kleju tkankowego do stosowania miejscowego derma+flex® w niewłaściwym miejscu można go zetrzeć gazą i ewentualnie ponowić aplikację. W przypadku niezamierzonego sklejenia nieuszkodzonej skóry, ściągnąć klej, ale nie rozrywać skóry. W rozklejeniu może pomóc wazelina lub aceton. Inne środki, takie jak woda, sól fizjologiczna, środek antyseptyczny Betadine®, HIBICLENS® (glukonian chlorheksydyny) lub mydło nie powodują szybkiego rozklejenia. Unikać kontaktu z oczami. Jeśli produkt jest używany w pobliżu oczu, pacjent powinien znajdować się w pozycji poziomej. W celu ochrony oka nałożyć warstwę wazeliny i/lub gazik. Jeśli powieki zostaną sklejone, należy rozpuścić klej na rzęsach ciepłą wodą przykrywając oko mokrym wacikiem. Opatrunek trzymać na oku do czasu rozklejenia, zazwyczaj 1-3 dni. Należy zasięgnąć porady lekarskiej, gdyż cząsteczki polimeryzowanego cyjanoakrylanu w oku mogą wywołać podrażnienie.

Spolimeryzowany klej na metalowych narzędziach można usunąć acetonem.

SPOSÓB DOSTARCZENIA:
Klej tkankowy do stosowania miejscowego derma+flex® jest dostarczany w sterylnym opakowaniu zawierającym aluminiową tubkę 0,7g wypełnioną żelowym klejem z jedną końcówką aplikatora; wyrób przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera 10 lub 6 blistrów.

PRZECHOWYWANIE:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C z dala od źródła wilgoci i bezpośredniego ciepła. Nie używać po upływie terminu ważności.

STERYLNOŚĆ:
Żelowy klej derma+flex® jest sterylizowany suchym gorącym powietrzem, a zapakowany product jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie. Nie używać w przypadku otwartego lub uszkodzonego blistra. Po zakończeniu procedury medycznej niewykorzystany materiał wyrzucić.

JAŁOWE, WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

ZGŁASZANIE:
W celu zgłoszenia działań niepożądanych wywołanych użyciem kleju tkankowego do stosowania miejscowego derma+flex®, lekarze są proszeni o kontakt telefoniczny z Chemence Medical pod numer +1-844-633-4583.

Cyjanoakrylan do zastosowań medycznych wyprodukowany w oparciu o amerykańskie patenty nr US6155265, US6386203 i inne zgłoszone wnioski patentowe.

Betadine® to zarejestrowany znak towarowy firmy Purdue Fredericks,HIBICLENS®® to zarejestrowany znak towarowy firmy Molnlycke Healthcare Group of Companies, Tyvek® to zarejestrowany znak handlowy firmy DuPont.

TR

DERMA+FLEX® TOPİKAL CİLT YAPIŞTIRICISI (YÜKSEK VISKOZITELI TIBBI SIYANOAKRILAT)

BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUN

AÇIKLAMA:
derma+flex®, kolay uygulama için formüle edilmiş olan steril ve yüksek viskoziteli bir topikal cilt yapıştırıcısıdır. 0.7 g tek kullanımlık alüminyum katlanabilir tüp ve Tyvek® kapaklı sert bir PETG blister içinde paketlenmiş aplikatörde sağlanır. Aplikatör, kendi kendine delen bir kapak ve yumuşak, açılı bir uçtan oluşur. derma+flex® jel yapıştırıcı cilde uygulandığında hastada yanma veya karıncalanmaya neden olmaksızın hızlı şekilde kurumaktadır. Jel benzeri viskozitesi, yapıştırıcının kolay şekilde uygulanmasını sağlamakta ve yaranın içine akmasını veya yaradan kopmasını önlemeye yardımcı olmaktadır. derma+flex® topikal cilt yapıştırıcısı, kenarları kolayca yakınlaştırılabilen yaralar üzerinde esnek ve su geçirmez bir mikrobiyal bariyer oluşturarak yara iyileşmesini kolaylaştırır. Tüp aynı hastada bir veya birkaç belirtilen yara için kullanılabilir.

ENDIKASYONLAR:
derma+flex® yüksek viskoziteli cilt yapıştırıcısı, cilt geriliminin düşük olduğu bölgelerde yara kenarlarının kolayca yakınlaştırılabildiği minör travmatik yaraların ve cerrahi insizyonların tıp profesyonelleri tarafından kapatılmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün derin dermal dikişlerle birlikte kullanılabilir ancak bunların yerine kullanılamaz.

UYARILAR:
- derma+flex® topikal cilt yapıştırıcısı vücut içinde, mukoza üzerinde veya etrafında, dekübitus etiyolojisine sahip yaralarda, hayvan veya insan ısırıklarında ya da enfekte yaralarda kullanılamaz.
- Gözlerle temas ettirmemeye dikkat edilmelidir.
- derma+flex® topical cilt yapıştırıcısı insizyonların veya laserasyonların içine uygulanmamalıdır veya cilt gerilimin yüksek olduğu ya da eklemlerin üzerindeki cilt bölgeleri gibi harekete maruz kalan bölgelerde primer yara kapatma yöntemi olarak kullanılmamalıdır.
- derma+flex®, uygun şekilde hazırlık uygulandığı ve yara içine kıl kaçmasının önlenmesine dikkat edildiği takdirde vücut kıllarının yoğun olduğu bölgelerde kullanılabilir.
- derma+flex®, yineleyen veya uzun süreli şekilde neme ya da sürtünmeye maruz kalacak yara bölgelerinde kullanılmamalıdır.
- Bu ürün siyanoakrilata veya formaldehite alerjisi olduğu bilinen veya pre-operatif sistemik enfeksiyonları, kontrol altına alınamamış diyabeti ya da yara iyileşmesini olumsuz etkileyen başka hastalıkları veya tıbbi durumları olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Lokal hassasiyet meydana gelebilir.
- Uygulama ucuyla yara kenarlarına ve etrafındaki cilde aşırı basınç uygulanması yara kenarlarını birbirinden ayrılmaya zorlayarak yapıştırıcının yara içine kaçmasına olanak verebilir. Yapıştırıcının yara içine kaçması iyileşmenin gecikmesine ve/veya advers kozmetik bir sonuca neden olabilir.
- derma+flex® topical cilt yapıştırıcısını, kullanılmadan önce sterilize edilmesi gereken bir prosedür paketine/tepsisine yerleştirmeyin. Üretim süreci sonlandıktan sonra derma+flex® topical cilt yapıştırıcısının ısıya (otoklavlarda olduğu gibi) veya radyasyona (gama veya elektron ışını gibi) maruz kalmasının ürünün viskozitesini arttırdığı bilinmektedir ve bu maruziyetler ürünü instabil hale getirebilir.
- Bu ürüne ilişkin bilinen herhangi bir potansiyel sistemik toksisite mevcut değildir.
- Ürün tek hastalık kullanım içindir.

HAZIRLIK:
Yara bölgesini iyice temizleyin, hemostaz sağlayın ve fazla kanı temizleyin. Yapıştırıcıyı uygulamadan önce veya sonra merhem, krem yada losyon uygulamayın. Yara kenarlarının kolayca yakınlaştırılabildiğinden emin olun. Gerilim altındaki yaralar yapıştırıcı uygulanmadan önce dikişler, Steri-strips™ ya da staplerle sabitlenmelidir. derma+flex® topikal cilt yapıştırıcısının cilde yapışması için gerekli olan direkt doku temasını sağlamak için tekrarlayan hafif dokunuşlarla steril gazlı bezle (kuru)yarayı kurulayın. (resim 1)

UYGULAMA:
5. Steril ambalajı açın.
6. Uygulama ucunu baş ve işaret parmağınız arasında, tüpü ise kıvrımlı ucundan tutun ve tüpü nazikçe çevirerek uygulama ucuna takın. Bu aşamada tüpe basınç uygulamayın. (resim 2)
7. Cihazı dik şekilde ve hastadan uzakta tutun. (resim 3) Köpük uçta hafif bir mor renk görülene kadar tüpü dibinden nazikçe sıkın. Ardından sıkmayı bırakın. Eldivenli parmaklar ya da forsepsle yara kenarlarını bir arada tutun. Yara üzerine ince bir tabaka halinde yapıştırıcı uygulayın. (resim 4) Yapıştırıcı polimerize olup, dokunulduğunda kuru hale gelene dek, 60–90 saniye boyunca yara kenarlarını bir arada tutun. (resim 5)
8. Yara bölgesinde mor renk görülmesi aşırı miktarda yapıştırıcı uygulanmış olduğunu gösterir ve bu durum polimerizasyon süresinin uzamasına yol açabilir. Arzu edilmesi halinde fazla yapıştırıcı, uygulama ucuyla yara bölgesi üzerine yayılabilir.

TEDAVI SONRASI BAKIM:
Hastalar yarayı kuru tutmalıdır; bununla birlikte, doktorlarının talimatına göre yara kısa süreli olarak ıslanabilir veya duşta hafif şekilde suya maruz kalabilir. Hastalar yüzmemelidir, yara bölgesini suya batırmamalı ya da ovuşturmamalıdır ve yara bölgesine losyonlar, yağlar, merhemler veya deterjanlar sürmemelidir. Hastalar duştan sonra yara bölgesini yumuşak bir havlu ile nazikçe kurulamalıdır. Hastalar yarayı ovuşturmamalı, kazımamalı veya çekiştirmemelidir. Hastalar güneşe uzun süre maruz kalmaktan kaçınmalıdır ve hastalara yaranın açılması veya şişliğin, kızarıklığın ya da ağrının geçmemesi durumunda doktorlarıyla temasa geçmeleri tavsiye edilmelidir.

ÜRÜNÜN ÇIKARILMASI:
derma+flex® jel yapıştırıcı, genellikle 5 ila 10 gün içinde, dermal tabaka büyümeye devam ettikçe kendiliğinden çıkacaktır. Arzu edilmesi veya gerekli olması halinde, derma+flex® topikal cilt yapıştırıcısı ile kaplı olan alana bir petrol veya mineral yağı ürünü uygulanarak yapıştırıcı çıkarılabilir. Uygulamadan sonra yara bölgesine müdahale edilmeden 1-2 dakika beklenmesinin ardından derma+flex® topikal cilt yapıştırıcısı soyularak çıkarılabilir.

GÜVENLIK ÖNLEMLERI:
Arzu edilmeyen bir bölgeye uygulanmış olması durumunda, derma+flex® topikal cilt yapıştırıcısı

gazlı bezle silinerek temizlenebilir ve gerekli olması halinde yeniden uygulanabilir. İstenmeyen şekilde sağlam cilde yapışması halinde, yapıştırıcıyı cilde zarar vermeden soyarak çıkarın. Vazelin ya da aseton, yapışıklığı gevşetmeye yardımcı olabilir. Yapışıklığın su, salin solüsyonu, Betadine® Antiseptics, HIBICLENS® (klorheksidin glukonat) veya sabunla hemen gevşemesi beklenmez. Gözlere temas ettirmekten kaçının. Göz çevresine uygulanması halinde, hastayı yatay pozisyona getirin ve gözü korumak için bir vazelin tabakası ve/veya gazlı ped uygulayın. Göz yapışarak kapandığı takdirde, gözü bir gazlı pedle kapatarak ılık su ile kirpikleri ayırın. Yapışıklık tamamen giderilene kadar gözü kapalı tutun; bu genellikle 1-3 gün sürecektir. Polimerize siyanoakrilat partiküllerinin göze kaçması abrazif hasara yol açabileceğinden, bu gibi bir durumda doktora başvurun.

Polimerize olmuş yapıştırıcı, metal aletlerden asetonla çıkarılabilir.

SUNUM ŞEKLI:
derma+flex® topikal cilt yapıştırıcısı önceden doldurulmuş, tek kullanımlık, 0,7 gram jel yapıştırıcı içeren bir alüminyum tüp ve bir uygulama ucuyla kullanıma sunulmaktadır. Her kutu 10 veya 6 paket içermektedir.

SAKLAMA:
30 °C'nin altındaki sıcaklıklarda, nemden ve direkt ısıdan koruyarak saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

STERILITE:
derma+flex® jel yapıştırıcı kuru ısıyla ve paketlenmiş cihaz etilen oksit gazıyla sterilize edilmektedir. Yeniden sterilize etmeyin. Paket açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın. Tıbbi işlemin tamamlanmasının ardından kullanılmamış malzemelerin tümünü atın.

STERİLDİR VE TEK KULLANIMLIKTIR.

BILDIRIM:
derma+flex® topikal cilt yapıştırıcısı hakkındaki advers reaksiyonları bildirmek için doktorlar + 1-844-633-4583 numaralı telefondan Chemence Medical ile temasa geçmelidir.

Formüle Edilmiş Medikal Siyanoakrilat 6155265 ve 6386203 numaralı ABD Patentleri ve beklemede olan diğer patentler altında üretilmektedir.

Betadine® Purdue Fredericks'in Markası, HIBICLENS® Molnlycke Health Care Şirketler Grubu'nun Tescilli Markası, Tyvek® DuPont'un Tescilli Markası.

RU

derma+flex® КОЖНЫЙ КЛЕЙ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (Высоковязкий медицинский цианоакрилат)

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО ПРОДУКТА, ПРОЧТИТЕ Тщательно СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ

ОПИСАНИЕ
Клей derma+flex® — это стерильный высоковязкий кожный клей. Его состав подобран для легкого нанесения. Он поставляется в виде одноразовой алюминиевой складной трубки по 0,7 г и аппликатора, упакованных в жесткий блистер PETG с крышкой Tyvek®. Аппликатор состоит из самопротекающего колпачка и мягкого углового наконечника. При нанесении на кожу клей-гель derma+flex® быстро высыхает, не вызывая у пациента ощущения жжения или покалывания. Гелеобразная консистенция клея обеспечивает легкое нанесение и предотвращает растекание и попадание в рану. Кожный клей derma+flex® образует эластичный водонепроницаемый микробный барьер над легко совмещаемыми краями раны, облегчая ее заживление. Трубка может использоваться для одной или нескольких указанных ран у одного и того же пациента.

Применение
Высоковязкий кожный клей derma+flex® предназначен для использования медицинскими работниками с целью закрытия операционных ран и небольших травматических ран с легко совмещаемыми краями на участках со слабым натяжением кожи. Клей-гель можно использовать в сочетании с глубокими кожными швами, но не вместо них.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Кожный клей derma+flex® не предназначен для применения внутрь, для нанесения на слизистые оболочки и прилегающие к ним участки, на раны, образовавшиеся в результате пролежней, на места укусов животных или человека, а также на инфицированные раны.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить попадания клея в глаза.
- Кожный клей derma+flex® не следует наносить на операционные и рваные раны, а также использовать в качестве основного средства для закрытия ран на участках с сильным натяжением кожи и там, где кожа может смещаться, например в области суставов.
- Клей derma+flex® можно наносить на участки с большим количеством волос, но только после соответствующей подготовки кожи; при этом нужно следить, чтобы волоски не попадали в рану.
- Не следует применять клей derma+flex® для закрытия ран, которые будут подвергаться многократному или длительному воздействию влаги или трению.
- Клей-гель не следует применять для пациентов с подтвержденной аллергической реакцией на цианоакрилат или формальдегид, с предоперационными системными инфекциями, неконтролируемым диабетом, другими заболеваниями или состояниями, которые препятствуютзаживлению ран.
- Могут наблюдаться местные реакции сенсибилизации.
- Чрезмерное давление наконечника аппликатора на края раны или прилегающую кожу может привести к расхождению краев раны и попаданию клея в рану. Клей, попавший в рану, может препятствовать ее заживлению и/ или приводить к появлению косметического дефекта.
- Не следует помещать кожный клей derma+flex® в предназначенную для выполнения процедуры емкость или лоток, если они подлежат стерилизации перед использованием. Известно, что воздействие высоких температур (например, в паровых стерилизаторах) и излучения (например, гамма-излучения или пучка электронов) на готовый кожный клей derma+flex® увеличивает его вязкость и может привести
- к потере стабильности. Сведения о потенциальной системной токсичности данного продукта отсутствуют.
- Данный продукт предназначен для применения только для одного пациента.

Подготовка
Следует тщательно очистить область раны, выполнить гемостаз и удалить следы крови. Не следует наносить мази, кремы или лосьоны до или после использования клея. Необходимо следить за тем, чтобы края раны легко сходились. При натяжении краев раны перед нанесением клея их необходимо стянуть швами, полосками Steri-strips™ или скобками. Следует насухо протереть рану сухой стерильной салфеткой, чтобы обеспечить непосредственный контакт ткани и кожного клея derma+flex®. (Рисунок 1)

Применение
1. Вскрыть стерильную упаковку.
2. Удерживая наконечник аппликатора между большим и указательным пальцами, а тубу — за обжатый конец, осторожно ввинтить тубу в аппликатор. На этом этапе тубу сдавливать не следует. (Рисунок 2)
3. Изделие следует удерживать в вертикальном положении и на расстоянии от пациента (Рисунок 3). Осторожно надавливать на конец тубы до тех пор, пока наконечник из вспененного материала не приобретет светло-фиолетовое окрашивание. Прекратить сдавливание. Соединить и удерживать края раны пальцами в перчатках или щипцами. Нанести онкую пленку клея на рану (Рисунок 4). Подождать приблизительно 60–90 секунд или до того времени, пока не закончится процесс полимеризации и клей не станет сухим на ощупь. (Рисунок 5)
4. Видимое фиолетовое окрашивание области раны свидетельствует об избытке клея, что может увеличить время полимеризации. При необходимости избыток клея может быть распределен по области раны с помощью наконечника аппликатора.

Последующий уход
Пациент должен поддерживать рану сухой; однако допускается кратковременное воздействие воды и принятие душа в соответствии с указаниями врача. Пациенту не следует плавать, мочить или тереть эту область. Кроме того, не следует применять лосьоны, масла, смягчающие или моющие средства. После принятия душа пациенту следует осторожно промокнуть рану досуха мягким полотенцем. Нельзя тереть, царапать или чесать рану. Пациенту следует избегать продолжительного воздействия солнечного света. Пациенту следует сообщить о необходимости обращения к врачу в случае расхождения краев раны, непроходящего отека, покраснения или боли.

Удаление
По мере роста кожного слоя клей-гель derma+flex® будет отшелушиваться естественным образом. Этот процесс продолжается, как правило, 5–10 дней. При необходимости кожный клей derma+flex® можно удалить путем нанесения на обработанный участок вазелинового или минерального масла. Нанесенное средство оставляют на обработанном участке на 1–2 минуты, после чего удаляют остатки кожного клея derma+flex®.

Комплект поставки:
кожный клей derma+flex® поставляется в стерильной упаковке, содержащей предварительно наполненную клеем алюминиевую тубу вместимостью 0,7 г для одноразового применения и один наконечника аппликатора. В каждой коробке содержится 10 или 6 пакетов.

Хранение:
хранить при температуре ниже 30 °C в сухом прохладном месте. Не использовать после окончания срока годности.

Стерильность:
клей-гель derma+flex® стерилизуют сухим жаром, находящееся в пакете изделие стерилизуют этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Изделие не следует использовать, если пакет открыт или поврежден. После выполнения медицинской процедуры неиспользованный материал утилизируют.

СТЕРИЛЬНО, ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Сообщения:
для сообщения о нежелательных реакциях, связанных с применением кожного клея derma+flex®, следует обратиться в компанию Chemence Medical по телефону +1-844-633-4583.

Цианоакрилат для медицинского применения произведен в соответствии с патентами США 6155265, 6386203 и другими патентами,

Betadine®, зарегистрированная торговая марка Purdue Fredericks, HIBICLENS®, зарегистрированная торговая марка группы компаний Molnlycke Healthcare, Tyvek®, зарегистрированная торговая марка DuPont.

KR

derma+flex® 국소 피부 접합제 (고점도, 의료용 시아노아크릴레이트)

이 제품을 사용하기 전에 다음 정보를 주의 깊게 읽으십시오

설명 :
derma+flex® 는 멸균 고점성 국소 피부 접합제로, 쉽게 도포할 수 있도록 제형되었습니다. Tyvek® 뚜껑이있는 견고한 PETG 블리스 터에 포장 된 0.7 g 일회용 알루미늄 접을 수있는 튜브와 애플리케이터로 제공됩니다. 애플리케이터는 자체 천공 캡과 부드러운 각진 팁으로 구성되어 있습니다. derma+flex® 젤 접합제는 피부에 도포했을 때 환자에게 작열감이나 따끔거림을 주지 않고 신속하게 굳습니다. 젤 같은 점성으로 인해 접합제를 도포하는 것이 용이하고 상처에서 흘러나오거나 상처로 흘러들어가는 것을 방지합니다. derma+flex® 국소 피부 접합제는 용이하게 접근한 상처 가장자리 위로 유연한 방수 미생물 장벽을 형성해 상처 치유를 촉진합니다. 이 튜브는 동일한 환자에게 하나 또는 여러 개의 표시된 상처에 사용될 수 있습니다.

적응증 :
derma+flex® 고점성 국소 피부 접합제는 의료 전문가가 피부 긴장이 적은 부위의 피부 가장자리가 쉽게 마주볼 수 있는 외과적 절개 및 경미한 외상 창상을 봉합하는 데 사용됩니다. 이 제품은 심부진피 봉합과 함께 사용할 수 있지만 이를 대신할 수는 없습니다.

경고:
- derma+flex® 국소 피부 접합제는 내과적으로, 또는 점막 위나 근처, 욕창 병인 창상 위, 동물이나 사람에게 물린 상처나 감염된 상처에 사용해서는 안 됩니다.
- 눈에 접촉하지 않도록 주의해야 합니다.
- derma+flex® 국소 피부 접합제가 절개나 열상 안으로 들어가지 않아야 하며, 관절과 같이 피부 긴장이 크거나 움직임이 많은 부위에 일차적인 상처 봉합 방법으로 사용해서는 안 됩니다.
- 해당 부위를 적절하게 준비하고 체모가 상처 안에 갇히지 않도록 주의하는 경우에 한해, derma+flex® 를 체모가 밀집해 있는 부위에 사용할 수 있습니다.
- derma+flex®를 수분이나 마찰에 반복적으로 또는 장기간 노출되는 창상 부위에 사용해서는 안 됩니다.
- 시아노아크릴레이트나 포름알데히드에 대해 알려진 알레르기가 있거나 시술전 전신 감염, 조절되지 않는 당뇨병, 상처 치유를 방해하는 것으로 알려진 기타 질병이나 병태가 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
- 국소 감작이 발생할 수 있습니다.
- 도포구 팁으로 창상 가장자리 또는 주위 피부에 과도한 압력을 가하면 창상 가장자리가 벌어지고 접합제가 창상 안으로 들어갈 수 있습니다. 접합제가 창상 안으로 들어가면 상처 치유가 지연되고/되거나 미용적 결과에 악영향을 미칠 수 있습니다.
- derma+flex® 국소 피부 접합제를 사용 전에 멸균처리되는 시술 팩/트레이에 배치하지 마십시오. derma+flex® 국소 피부 접합제가 최종 제조 후 과도한 열(예: 고압 멸균기)이나 방사선(예: 감마 또는 전자 빔)에 노출되면점도가 증가되는 것으로 알려져 있으며 제품이 불안정해질 수 있습니다.
- 이 제품에서 발생 가능한 전신 독성은 알려져 있지 않습니다.
- 이 제품은 단일 환자용입니다.

준비:
창상 부위를 철저하게 세척하고, 지혈하고, 과도한 혈액을 제거합니다. 접합제를 바르기 전이나 바른 후, 연고나 크림, 또는 로션을 바르지 마십시오. 창상 가장자리가 쉽게 근접될 수 있어야 합니다. 장력이 가해지는 상처는 접합제 도포 전에 봉합사, Steri-strips™ 또는 스테이플로 고정해야 합니다. derma+flex® 국소 피부 접합제가 피부에 접착될 수 있도록 조직의 직접적인 접촉을 위해서 멸균 거즈(건식)로 상처를 두드려 건조시킵니다. (그림 1)

적용:
1. 멸균 포장을 개봉합니다.
2. 엄지손가락과 검지손가락으로 도포구 팁을 잡고 튜브의 주름진 끝부분을 잡아 도포구에 튜브를 조심스럽게 돌려 끼웁니다. 이 단계에서 튜브에 압력을 가하지 마십시오 (그림 2)
3. 전에 폼을 흠뻑 적셔야 합니다. 환자에게서 떨어진 위치에서 장치를 똑바로 세워 듭니다. (그림 3) 폼 팁이 약간 자주색으로 변할 때까지 튜브 맨 아랫부분에서 부드럽게 압력을 가합니다. 압력을 완화합니다. 장갑을 낀 손가락이나 겸자를 사용해 창상 가장자리를 함께 잡습니다. 창상 위에 얇은 접합제 막을 도포합니다. (그림 4) 60~90초, 또는 접합제가 중합되고 건드렸을 때 건조할 때까지 근접 상태를 유지합니다. (그림 5)
4. 상처 부위가 자주색으로 착색된 것이 보이면 접합제가 너무 많이 도포되었음을 나타내며 이는 중합 시간을 연장시킬 수 있습니다. 원하는 경우, 도포구 팁을 사용해 과도한 합제를 상처 부위 위로 펴서 바를 수 있습니다.

처치 후 환자 관리:
환자는 상처를 건조한 상태로 유지해야 합니다. 하지만 담당 의사의 지시에 따라 짧은 시간 동안 젖게 되거나 가벼운 샤워를 할 수도 있습니다. 환자는 수영을 하거나 해당 부위를 흠뻑 적시거나 문질러 씻어서는 안 되며 로션, 오일, 화장수, 또는 세제를 발라서는 안 됩니다. 환자는 샤워 후 부드러운 타월을 상처에 가볍게 대는 방식으로 건조시켜야 합니다. 상처를 문지르거나 긁거나 뜯지 말아야 합니다. 환자는 장시간 직사 광선에 노출되는 것을 피해야 하며 창상 열개가 발생하거나 부기, 발적, 또는 통증이 해결되지 않는 경우 담당 의사에게 연락하도록 안내해야 합니다.

제거:
derma+flex® 젤 접합제는 진피층이 계속 자라면서 보통 5~10일 후 자연적으로 벗겨집니다. 원하거나 필요한 경우, derma+flex® 국소 피부 접합제가 덮혀져 있는 부위에 바셀린이나 미네랄 오일 제품을 발라 접합제를 제거할 수 있습니다. 해당 부위를 1~2분 동안 그대로 둔 다음, derma+flex® 국소 피부 접합제를 벗겨낼 수 있습니다.

안전 유의사항:
derma+flex® 국소 피부 접합제가 원하지 않는 부위에 도포된 경우, 거즈로 닦아내고 필요할 경우 다시 도포할 수 있습니다. 상처가 없는 피부가 의도치 않게 접착한 경우, 벗겨내되 피부를 잡아떼지 마십시오. 바셀린이나 아세톤이 접착을 느슨하게 하는 데 도움이 될 수 있습니다. 물, 식염수, Betadine® 소독제, HIBICLENS®(클로르헥시딘글루코네이트), 또는 비누와 같은 기타 물질은 접착을 즉시 느슨하게 할 것으로 예상되지 않습니다. 눈에 접촉하는 것을 피하십시오. 눈 근처에서 사용하는 경우, 환자가 수평 자세를 취하게 하고 바셀린 젤 층 및/또는 거즈 패드를 사용해 눈을 보호하십시오. 눈이 감은 상태로 접착되는 경우, 젖은 패드로 덮어따뜻한 물로 속눈썹에서 주십시오. 접착이 완전히 분리될 때까지 눈을 덮어 보호하십시오. 이는 보통 1~3일이 요됩니다. 눈 안에 갇힌 중합된 시아노아크릴레이트 입자가 연마손상을 유발할 수 있으므로 학적 자문을 구하십시오. 아세톤을 사용해 중합된 접합제를 금속 기구에서 제거할 수 있습니다.

제품 제공 형태:
derma+flex® 국소 피부 접합제는 젤 접합제가 미리 충전된 1 회용 0.7g 알루미늄 튜브와 도포구 팁 1 개가 들어 있는 멸균 포장 상태로 제공됩니다. 각 상자에는 10 또는6 개의 파우치가 들어 습니다.

보관:
30°C 미만의 온도에서 습기와 직사열을 피해 보관하십시오. 유효일이 지난 후에는 사용하지 십시오.

멸균성:
derma+flex® 젤 접합제는 건열을 사용해 멸균 처리되며 파우치에 포장된 장치는 산화 에틸렌 가스로 멸균됩니다. 재멸균하지 마십시오. 파우치가 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 의료 시술을 마친 후 사용하지 않은 물질은 모두 폐기하십시오

멸균 상태, 1회용.

보고:
derma+flex® 국소 피부 접합제 관련 이상 반응 보고 시 의사는 + 1-844-633-4583으로 Chemence Medical에 전화해야 합니다.

미국 특허 제6155265호, 제6386203호 및 기타 출원 중인 특허 하에 제조된 제형화된 의료용 시아노아크릴레이트.

Betadine® Purdue Fredericks의 등록 상표, HIBICLENS® Molnlycke Health Care Group Group의 등록 상표, Tyvek® DuPont의 등록 상표.

CN

derma+flex® 外用皮肤粘合剂 (高粘度医用氰基丙烯酸酯)

在使用本产品之前，请仔细阅读以下信息

描述：
derma+flex® 是一种无菌高粘度外用皮肤粘合 剂，配方易于使用。当应用于皮肤时，derma+flex® 凝胶粘合剂可快速凝结，不会使患者产生 烧灼感或刺痛感。粘合剂的粘度类似于凝胶，使得其易于涂抹并有助于防止其从伤口脱落或进入 伤口。derma+flex® 外用皮肤粘合剂在易于对齐

的伤口边缘上形成柔韧、防水的微生物屏障，以 促进伤口的愈合。

描述：
derma+flex® 是一种无菌高粘度外用皮肤粘合 剂，配方易于使用 。它采用0.7 g一次性铝制可折叠管提供，撒药器包装在带特卫强®盖的硬PETG泡罩中。涂抹器由一个自动穿刺帽和一个柔软的倾斜尖端组成。当应用于皮肤时，derma+flex® 凝胶粘合剂可快速凝结，不会使患者产生 烧灼感或刺痛感。粘合剂的粘度类似于凝胶，使 得其易于涂抹并有助于防止其从伤口脱落或进入 伤口。derma+flex® 外用皮肤粘合剂在易于对齐 的伤口边缘上形成柔韧、防水的微生物屏障，以促进伤口的愈合。该管可用于同一位患者的一个或多个指定伤口。

适应症：
- derma +flex® 高粘度外用皮肤粘合剂供医疗专 业人员用于闭合位于低皮肤张力区域内并且皮肤 边缘易于对齐的手术切口和轻微创伤性伤口。
- 它 可与深层真 皮缝线结合使用，但不能代替深层真 皮缝线。
- derma +flex® 外用皮肤粘合剂不能内用，不 能用于黏膜或黏膜附近，不能用于褥疮、动物 或人类咬伤或感染伤口。应注意避免接触眼 睛。
- derma+flex® 外用皮肤粘合剂不应涂于切口 内部或撕裂伤口内部，也不应用作高皮肤张力部 位或易于活动部位（如关节上方）的主要的伤口 闭合方法。
- derma+flex® 可用于人体毛发稠密的 部位，前提是这些部位已适当备皮，并在使用时 应注意避免毛发进入伤口。
- derma+flex® 不应用 于反复或长时间经受潮湿或摩擦的伤口部位。
- 不 应用于已知对氰基丙烯酸酯或甲醛过敏的患者或 患有术前全身感染、未控制的糖尿病或患有已知 会干扰伤口愈合的其他疾病或病症的患者。
- 可能 会发生局部致敏。
- 涂药器端头对伤口边缘或周围 皮肤施加过大的压力可使伤口边缘裂开并导致粘 合剂进入伤口。伤口内的粘合剂可延迟伤口愈合 和/或导致不良的伤口愈合后外观。
- 请勿将 derma+flex® 外用皮肤粘合剂放入要在使用前进行灭菌 的手术包/托盘中。derma+flex® 外用皮肤粘合 剂成品暴露于过热（如高压灭菌器中）环境或辐 射（如 zγ 或电子束）时，已知会增加其粘度并可 导致产品不稳定。
- 尚不清楚该产品的潜在全身毒 性。
- 该产品仅供单个患者使用。

准备工作：
彻底清洁伤口部位，止血并清除多余的血液。在 应用粘合剂之前或之后，切勿应用软膏、乳霜或 乳液。确保伤口边缘易于对齐。在应用粘合剂之 前，应使用缝合线、Steri-strips™ 或 U 形钉固 定张力性伤口。用无菌纱布（干燥）擦干伤口，以确保 derma+flex® 外用皮肤粘合剂可直接接触

组织并粘附到皮肤上。(图片1)

应用：
1. 打开无菌包装。
2. 用拇指和食指握住涂药器端头和药管的卷曲端，轻轻将药管拧入涂药器。在此阶段不要对药 管施加压力。(图片 2)
3. 保持装置直立朝上并远离患者。(图片 3)轻 轻地从药管底部施加压力，直到泡棉端头变成淡 紫色。释放压力。用戴手套的手指或镊子合拢伤 口边缘。在伤口上涂抹一薄层的粘合剂。(图片 4)固定约 60 - 90 秒，或者直到粘合剂聚合并在触摸后感觉 变干为止。(图片 5)
4. 如在伤口处出现明显的紫色着色，这表明应用 了过多的粘合剂并可能会延长聚合时间。如果需 要，可使用涂药器端头将过量的粘合剂铺展在伤

病人的应用后护理：
病人的伤口应保持干燥；但是，他们可以在医生 的指导下短暂地接触水或淋浴。患者不应游泳，

不应浸泡或擦洗应用粘合剂的区域，不应涂抹乳 液、油脂、润肤剂或洗涤剂。淋浴后，患者应该

用柔软的毛巾轻轻擦干伤口。患者不应摩擦、搔 抓或抠弄伤口。患者应避免长时间暴露在阳光

下，建议在伤口开裂或在肿胀、发红或疼痛未缓 解时与医生联系。

安全须知：
如果涂抹在不当的区域，可以用纱布擦去 derma+flex® 外用皮肤粘合剂，必要时可重新涂

抹。如果完好的皮肤被意外粘合，请剥离粘合 剂，但不要扯裂皮肤。凡士林或丙酮可能会促

进粘合剂松脱。预计其他药剂，如水、生理盐水、Betadine® 杀菌剂、HIBICLENS®（葡萄糖酸氯己定）或肥皂均不能立即使粘合剂松脱。避免 接触眼睛。如果在眼睛附近使用，请让患者平躺

并涂上一层石油凝胶和/或用纱布垫来保护眼睛。如果眼睛粘合在一起，则用温水湿敷垫覆盖以松

开睫毛。在松脱前一直覆盖眼睛，通常需要 1-3 天。寻求医疗建议，因为留在眼睛中的聚合氰基

丙烯酸酯颗粒可能会造成磨损伤。金属仪器上的聚合粘合剂可以用丙酮来清除。

如何使用：
derma+flex® 外用皮肤粘合剂以无菌 包装供应，内含一个预填充的、单次使用的 0.7 g铝胶管，带一个涂胶器。每个药盒包含 10 或 6 个小袋。

储存：
储存在 30°C 以下，避免潮湿并远离直接热源。过期后请勿使用。

无菌性：
derma+flex® 凝胶粘合剂通过干热灭菌，袋装器 件应用环氧乙烷气体灭菌。切勿重新灭菌。如果

包装袋已打开或损坏，请勿使用。完成医疗操作 后应丢弃任何未使用的材料。

无菌，仅限单次使用。

报告：
当报告有关 derma+flex® 外用皮肤粘 合剂的不良反应时，医生应致电 Chemence

Medical，电话：+ 1-844-633-4583。

配方医用氰基丙烯酸酯根据美国专利 6

Betadine®為Purdue Fredericks的註冊商標，HIBICLENS®為Molnlycke衛生保健集團公司的註冊商標，Tyvek®的杜邦註冊商標。

JP

derma+flex®局所皮膚用接着剤（高粘性医療用シアノアクリレート）

本製品を使用する前に、次の情報をよくお読みください

製品説明：
derma+flex®は、簡単な塗布を実現した滅菌高粘性局所皮膚用接着剤です。本品は、シングルユースの0.7 gアルミニウム製押出しチューブに封入され、アプリケーターと共にTyvek®製の上蓋付き硬質PETGブリスターに包装されています。アプリケーター本体は、

開封針付キャップと軟性アングルチップで構成されています。derma+flex®ジェルは、皮膚への塗布直後より速やかに硬化し、患者に熱感や刺激を与えることはありません。ジェル状の接着剤は塗布しやすく、創部からの流出または創部への流入を回避しやすい仕様です。derma+flex®局所皮膚用接着剤は、寄せ合わせた創縁上に塗布するだけで、柔軟性と

防水性を備えた対微生物バリアを形成し、創傷治癒を促進します。1本のチューブは、

同一患者の適応する単一および複数の創に使用できます。

適応：
derma+flex®高粘性局所皮膚用接着剤は、皮膚に高い張力がかからない部位に接合可能な創縁を有する、外科的切開で生じた術創や軽微な外傷性創部の閉創のため医療従事者によって使用されます。本品は皮膚深部の縫合と併用することは可能ですが、代用としての使用はできません。In vitro試験により、derma+flex®はその接着フィルムが損なわれない限り微生物侵入を防ぐバリアとして作用することが示されています。なお、微生物に抵抗するバリア特性を証明する臨床試験は行われていません。

警告：
- derma+flex®局所皮膚用接着剤は、体内、粘膜付近、褥瘡性の創傷、動物や人による咬傷、感染創には使用できません。
- 眼内に入らないように注意してください。
- derma+flex®局所皮膚用接着剤は、 切開創または裂傷の内部に流入させないようにしてください。また、関節など皮膚に高い張力がかかる部位や可動部位の創の主な閉創方法として用いるべきではありません。
- 天然毛の密集部位へのderma+flex®の使用は、事前に適切な処理がなされ、 創部に体毛が絡まないように注意する限り可能です。
- 水分や摩擦に繰り返し曝されたり、長時間曝される創傷部位には、derma+flex® を使用しないでください。
- derma+flex®は、シアノアクリレートまたはホルムアルデヒドにアレルギーのある患者、または全身性感染症、コントロール不良の糖尿病、創傷治癒過程を妨げることが知られている他の疾患・状態が術前に観察される患者には使用できません。
- 局所的に過敏になることがあります。
- アプリケーターチップで創縁または周囲皮膚に過剰な圧を加えると、創縁が離れ、創傷内に接着剤が流入します。創傷内の接着剤は、創傷治癒を遅延させたり、外観を悪くする可能性があります。
- derma+flex®局所皮膚用接着剤は、使用前に滅菌予定の手術パック/トレイ内 に置かないでください。最終製品としてのderma+flex®局所皮膚用接着剤を過剰な熱（例えばオートクレーブ内）または放射線（例えばガンマ線または電子線）に曝露すると、粘度の上昇によって製品が使用できなくなる恐れのあることがわかってい ます。
- 本品の全身毒性の可能性については不明です。
- 本品は患者1人に対してのみの使用が意図されています。異なる患者へのデバイスの複数回の使用は、感染病原体移行の可能性を高めます。

準備：
創とその周辺をまんべんなく清浄します。止血を確認し、余分な血液を除去します。接着剤の塗布前または後に、軟膏・クリーム・ローションを塗布しないでください。創縁が容易に寄せ合わせられる状態であることを確認します。張力が加わるような創は、接着剤を塗布する前に、縫合、ステリストリップTM、外科用ホチキス等で固定してください。創部に滅菌ガーゼ（乾燥したもの）をやさしく当てて湿気を吸い取り、derma+flex®局所皮膚用接着剤が直に皮膚と接するようにします（写真1）

塗布：
1. 滅菌包装を開封します。
2. アプリケーターチップを親指と人差し指で保持した状態で、チューブの圧着端を持って、 チューブを回しながらアプリケーター内に静かに挿入します。この段階ではチューブに圧をか けないようにしてください。（写真2）
3. 本品を上方に向け、患者から離れた場所で保持します。（写真3）チューブ底より静か に加圧し始め、フォームチップが若干紫色に変化するまで続け、その後加圧を停止します。 手袋をはめた手または鉗子で創縁を寄せて固定します。創の上に接着剤を薄く塗布し ます。（写真4）創を接合させた状態で60〜90秒間、または接着剤に触れたとき重合・ 乾燥が確認されるまで固定します。（写真5）
4. 創部が紫色にみえる場合は、接着剤が過剰に塗布されていることを意味します。その 場合、重合時間は延長する可能性があります。余剰な接着剤は、適宜アプリケーターチ ップで創部に伸ばします。

患者によるアフターケア：
創部は乾燥させた状態に保つように指導します。短時間の湿潤、または医師の指導のもとでの軽いシャワーは許容されます。水泳、または創部を浸水させたり、ゴシゴシと洗うことはしないでください。ローション・オイル・皮膚軟化剤・洗剤の使用も禁止です。シャワー浴後は、創部に柔らかいタオルを軽く当てるようにして水分を除きます。創部を擦ったり、掻いたり、

つまんだりしてはいけません。長時間日光にあたることは避け、創が離開した、腫脹が軽減しない、発赤または疼痛が認められた場合には医師に連絡するよう指導してください。

除去：
derma+flex®ジェル状接着剤は、皮膚層の増殖に伴い通常5〜10日で自然に剥離し

ます。適宜または必要時、derma+flex®局所皮膚用接着剤で被覆されている部位に石

油系または鉱物油系の製品を塗布することで接着剤を除去できます。塗布後1〜2分間放置すると、derma+flex®局所皮膚用接着剤は剥がせるようになります。

安全上の注意：
derma+flex®局所皮膚用接着剤は、誤って違う部位に塗布した場合ガーゼで拭き取ることができます。その後必要に応じて再度塗布してください。誤って創のない皮膚を接着してしまった場合、皮膚に裂孔が生じないように剥がしてください。ワセリンまたはアセトンは接着力の低下に有用です。水・生理食塩水・Betadine®消毒薬・HIBICLENS®（グルコン酸クロルヘキシジン）・石鹸などの他の物質には、即効性のある接着低下作用を期待できません。

本品は眼内に入らないように注意してください。眼付近に使用する場合、患者の体位は水平にし、ワセリン塗布および / またはガーゼ貼用にて眼を保護してください。閉眼状態で接着してしまった場合、微温湯を浸したパッドで睫毛を覆って剥がします。剥離するまで被覆したままにします。これには通常1〜3日かかります。重合したシアノアクリレート片が眼内に残留していると、擦れて損傷の原因となる可能性があるため専門家の助言を仰いでください。

金属に付着した重合接着剤はアセトンで除去できます。

供給時の状態：
derma+flex®局所皮膚用接着剤は、シングルユースの0.7 gアルミニウム製チューブに封

入（プレフィルド）されたジェル状接着剤とアプリケーター1個が滅菌包装に同梱されて供給されます。1箱に10個または6個入りです。

保管：
湿気及び直射日光を避け、30 °C未満で保管してください。有効期限後は使用できません。

滅菌方法：
derma+flex®ジェル状接着剤は乾熱滅菌処理され、その後包装状態でエチレンオキサイ

ドガス滅菌されています。再滅菌はしないでください。ブリスター包装が開封されている、または破損している場合には使用しないでください。未使用の薬剤・構成品はすべて、術後・

処置後に廃棄してください。

滅菌済シングルユース（単回使用）製品です。

報告：
derma+flex®局所皮膚用接着剤に関連して発生した深刻なインシデントについては、

Chemence Medical（国番号1-844-633-4583）と国の所轄官庁への報告が必要です。

医療用シアノアクリレート処方品は米国特許（第6155265号および第6386203号）、その他出願済み特許の保護の下に製造されています。

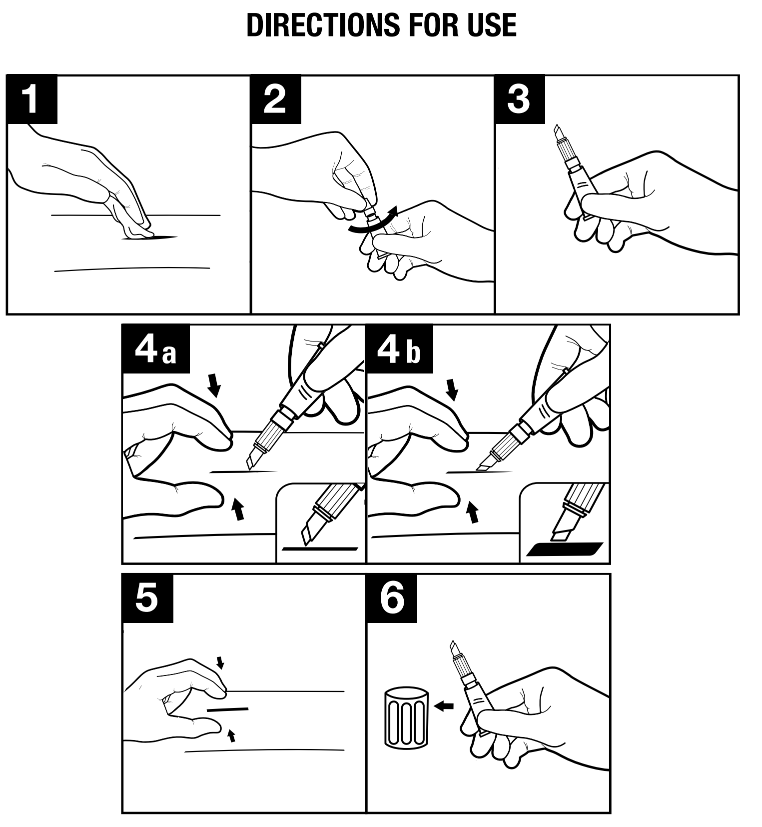
Betadine®はPurdue Fredericksの登録商標、HIBICLENS®はMolnlycke Health Careグループ会社の登録商標、Tyvek®はDuPontの登録商標です。

	⚠	STERILE EO	EC REP
EN	Caution, consult accompanying documents	Sterilised using ethylene oxide	European Authorized Representative
ES	Precaución, consultar los documentos adjuntos	Esterilizado mediante óxido de etileno	Representante autorizado en Europa
PT	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto	Esterilizado com óxido de etileno	Representante autorizado europeu
DE	Achtung, Begleitdokumente beachten	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Europäischer Bevollmächtigter
FR	Attention, consulter les documents d'accompagnement	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Représentant agréé européen
IT	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento	Sterilizzazione con ossido di etilene	Rappresentante europeo autorizzato
NL	Let op, raadpleeg de begeleidende documenten	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Europese erkende vertegenwoordiger
SV	Försiktighet, se bifogade dokument	Steriliserad med etylenoxid	Europeisk auktoriserad representant
NO	Forsiktig, se medfølgende dokumenter	Sterilisert med etylenoksid	Europeisk autorisert representant
TR	Dikkat, beraberindeki belgelere bakın	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Avrupa yetkili temsilcisi
KR	주의 사항, 첨부 문서 참조	산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨	유럽 공인 대리인
CN	注意，请参阅随附文件	经环氧乙烷灭菌	欧洲授权代表
JP	注意、添付文書を参照してください	エチレンオキシドを使用して滅菌	欧州認定代理人

	Do not use if package is damaged	CE	STERILE (dry heat)
EN	Do not use if package is damaged	CE mark of conformity with European Directive	Sterilised using dry heat
ES	No utilizar si el embalaje está dañado	Marcado CE de conformidad con la Directiva Europea	Esterilizado mediante calor seco
PT	Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada	Marcação CE de conformidade com a Diretiva Europeia	Esterilizado com calor seco
DE	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	CE-Konformitätszeichen mit der Europäischen Richtlinie	Sterilisiert mit trockener Hitze
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Marquage CE conforme à la directive européenne	Stérilisation par chaleur sèche
IT	Non usare se la confezione è danneggiata	Marchio CE di conformità con la direttiva europea	Sterilizzazione con calore secco
NL	Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd	CE-markering conform Europese richtlijn	Gesteriliseerd met droge hitte
SV	Ska inte användas om förpackningen är skadad	CE-märkning om överensstämmelse med EU-direktiv	Steriliserad med torr värme
NO	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	CE-merket i samsvar med EU-direktiv	Sterilisert med tørr varme
TR	Ambalajın hasarlı olması halinde kullanılmamalıdır	Avrupa Direktifi ile uygunluk CE işareti	Kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir
KR	케이스 포장이 손상된 경우 사용 금지	유럽 지침에 준거한 CE 마크	건열로 멸균됨
CN	包装损坏时请勿使用	标志 符合欧洲指令的 CE 标志	经干热灭菌
JP	パッケージが破損している場合は使用しないでください	欧州指令に適合したCEマーク	乾熱滅菌済み

	30°C	Do not re-use	REF	Use by date	LOT	Manufacturer	MD
EN	Upper temperature limit	Do not re-use	Catalog number	Use by date	Batch code	Manufacturer	Medical Device
ES	Límite superior de temperatura	No reutilizar	Número de catálogo	Fecha de caducidad	Número de lote	Fabricante	Producto sanitario
PT	Limite superior de temperatura	Não reutilize	Número de catálogo	Data de validade	Número do lote	Fabricante	Dispositivo médico
DE	Obere Temperaturgrenze	Nicht wiederverwenden	Katalognummer	Ablaufdatum	Chargennummer	Hersteller	Medizinprodukt
FR	Limite de température supérieure	Ne pas réutiliser	Numéro de référence	Date d'expiration	Numéro de lot	Fabricant	Dispositif médical
IT	Limite di temperatura superiore	Non riutilizzare	Numero di catalogo	Data di scadenza	Numero di lotto	Fabbricante	Dispositivo medico
NL	Bovenste temperatuurlimiet	Niet opnieuw gebruiken	Catalogusnummer	Vervaldatum	Batchnummer	Fabrikant	Medisch hulpmiddel
SV	Övre temperaturgräns	Får inte återanvändas	Katalognummer	Förfallodatum	Batchnummer	Tillverkare	Medicinteknisk produkt
NO	Øvre temperaturgrense	Ikke bruk igjen	Katalognummer	Utløpsdato	Batchnummer	Produsent	Medisinsk utstyr
TR	Üst sıcaklık sınırı	Tekrar kullanmayın	Katalog numarası	Son kullanma tarihi	Parti numarası	Üretici firma	Tıbbi cihaz
KR	상한 온도	재사용 금지	카탈로그 번호	유효일	배치 번호	제조사	의학 기기
CN	温度上限	切勿重复使用	目录编号	到期日	批号	生产厂家	医疗设备
JP	上限温度	再利用しないでください	カタログ番号	日付で使用	バッチコード	メーカー	医療機器

DIRECTIONS FOR USE



derma+flex®

TOPICAL SKIN ADHESIVE
High Viscosity Medical Cyanoacrylate

(EN) TOPICAL SKIN ADHESIVE, High Viscosity Medical Cyanoacrylate

(ES) ADHESIVO CUTÁNEO DE USO TÓPICO Cianoacrilato médico de gran viscosidad

(PT) ADESIVO DE PELE TÓPICO, Cianoacrilato Medicinal de Alta Viscosidade

(DE) TOPISCHER HAUTKLEBER, Medizinisches Cyanacrylat mit hoher Viskosität

(FR) ADHÉSIF CUTANÉ TOPIQUE, Cyanoacrylate médical à haute viscosité

(IT) ADESIVO TOPICO CUTANEO, Cianoacrilato medico ad alta viscosità

(NL) TOPISCHE HUIDLIJM, Medisch cyanoacrylaat met hoge viscositeit

(SV) HUDLIM, Medicinsk cyanoakrylat med hög viskositet

(NO) HEFTEMIDDEL FOR HUDOVERFLATEN, Høy viskositet medisinsk cyanoakrylat

(DK) TOPISK KLÆBEMIDDEL TILL HUD, Høj viskositet medicinsk cyanoacrylat

(PL) KLEJ DO SKÓRY DO STOSOWANIAMIEJSCOWEGO, Cyjanoakrylan medyczny o wysokiej lepkości

(TR) TOPİKAL CİLT YAPIŞTIRICISI, Yüksek Viskoziteli Tıbbi Siya-noakrilat

(RU) КОЖНЫЙ КЛЕЙ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, Высоковязкий медицинский цианоакрилат

(KR) 국소 피부 접합제, 고점도, 의료용 시아노아크릴레이트

(CN) 外用皮肤粘合剂, 高粘度医用氰基丙烯酸酯

(JP) 局所皮膚用接着剤 高粘性医療用シアノアクリレート

CHEMENCE® MEDICAL

Chemence Medical, Inc.
200 Technology Drive
Alpharetta, GA 30005, USA
Phone: +1 844 633 4583
chemencemedical.com

EC REP
Atlantico Systems
34 Oldfield, Kingston,
Galway, Ireland

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

CE 2797

44550024 REV9.0 V05012020