



High Viscosity

**DERMABOND\***

**TOPICAL SKIN ADHESIVE**

(2-Octyl Cyanoacrylate)

**TOPISK KLÆBEMIDDEL TIL HUD. HIGH VISCOSITY.**

(2-octylcyanoacrylat)

**LOKAAL HUIDHECHTMIDDEL. HIGH VISCOSITY.**

(2-Octylcyanoacrylaat)

**PAIKALLISKÄYTTÖINEN KUDOSLIIMA  
IHON LIIMAUKSEEN. HIGH VISCOSITY.**

(2-oktyylisanoakrylaatti)

**COLLE À USAGE CUTANÉ. HIGH VISCOSITY.**

(2-octyl cyanoacrylate)

**TOPISCHER HAUTKLEBER. HIGH VISCOSITY.**

(2-Octyl Cyanoacrylat)

**ADESIVO TOPICO CUTANEO. HIGH VISCOSITY.**

(2-octil cianoacrilato)

**ADESIVO DE USO TÓPICO PARA PELE. HIGH VISCOSITY.**

(2-octil cianoacrilato)

**ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL. HIGH VISCOSITY.**

(2-octil cianoacrilato)

**LOKALT VÄVNADSLIM FÖR HUD. HIGH VISCOSITY.**

(2-oktylcyanoakrylat)

**ΤΟΠΙΚΟ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ. HIGH VISCOSITY.**

(2-οκτύλιον κυανοακρυλικός εστέρας)

**ETHICON, INC.**

a *Johnson & Johnson* company

Somerville, New Jersey 08876-0151

Manufactured for ETHICON, INC. by Closure Medical Corp.

©ETHICON, INC. 2000

\*Trademark

389602

# High Viscosity **DERMABOND\***

ENGLISH

## Topical Skin Adhesive (2-Octyl Cyanoacrylate)

### DESCRIPTION

DERMABOND\* Topical Skin Adhesive is a sterile, liquid topical skin adhesive containing a monomeric (2-octyl cyanoacrylate) formulation and the colorant D & C Violet #2. It is provided in a single use applicator packaged in a blister pouch. The applicator is comprised of a crushable glass ampule contained within a plastic vial with attached applicator tip. As applied to the skin, the liquid is syrup-like in viscosity and polymerizes within minutes. Studies have shown that following application of DERMABOND, it acts as a barrier to prevent microbial infiltration into the healing wound. See DIRECTIONS FOR USE.

### INDICATIONS

DERMABOND Topical Skin Adhesive is intended for topical application only to hold closed easily approximated skin edges of wounds from surgical incisions, including punctures from minimally invasive surgery, and simple, thoroughly cleansed, trauma-induced lacerations. DERMABOND adhesive may be used in conjunction with, but not in place of, deep dermal stitches.

### CONTRAINDICATIONS

- Do not use on any wound with evidence of active infection, gangrene, or wounds of decubitus etiology.
- Do not use on mucosal surfaces or across mucocutaneous junctions (e.g., oral cavity, lips), or on skin which may be regularly exposed to body fluids or with dense natural hair.
- Do not use on patients with a known hypersensitivity to cyanoacrylate or formaldehyde.

### WARNINGS

- DERMABOND adhesive is a fast setting adhesive capable of adhering to most body tissue and many other materials, such as latex gloves and stainless steel. Inadvertent contact with any body tissue, and any surfaces or equipment that are not disposable or that cannot be readily cleaned with a solvent such as acetone should be avoided.
- Polymerization of DERMABOND adhesive may be accelerated by water or fluids containing alcohol: DERMABOND adhesive should not be applied to wet wounds.
- DERMABOND adhesive should not be applied to the eye. If contact with the eye occurs, flush the eye copiously with saline or water. If residual adhesive remains, apply topical ophthalmic ointment to help loosen the bond and contact an ophthalmologist.
- When closing facial wounds near the eye with DERMABOND adhesive, position the patient so that any run-off of adhesive is away from the eye. The eye should be closed and protected with gauze. Prophylactic placement of petroleum jelly around the eye, to act as a mechanical barrier or dam, can be effective in preventing inadvertent flow of adhesive into the eye. DERMABOND adhesive will not adhere to skin pre-coated with petroleum jelly. Therefore, avoid using petroleum jelly on any skin area where DERMABOND adhesive is intended to adhere. Use of DERMABOND adhesive near the eye has inadvertently caused some patient's eyelids to be sealed shut. In some of these cases, general anesthesia and surgical removal has been required to open the eyelid.
- DERMABOND adhesive should not be used below the skin because the polymerized material is not absorbed by tissue and can elicit a foreign body reaction.
- DERMABOND adhesive should not be used in high skin tension areas or across areas of increased skin tension, such as knuckles, elbows, or knees, unless the joint will be immobilized during the skin healing period.

- DERMABOND adhesive treated wounds should be monitored for signs of infection. Wounds with signs of infection, such as erythema, edema, warmth, pain and pus, should be evaluated and treated according to standard practice for infection.
- DERMABOND adhesive should not be used on wound sites that will be subjected to repeated or prolonged moisture or friction.
- DERMABOND adhesive should only be used after wounds have been cleaned and debrided in accordance with standard surgical practice. Local anesthetic should be used when necessary to assure adequate cleansing and debridement.
- 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. Therefore, DERMABOND adhesive should be applied with a very light brushing motion of the applicator tip over easily approximated wound edges.
- DERMABOND adhesive polymerizes through an exothermic reaction in which a small amount of heat is released. With the proper technique of applying DERMABOND adhesive in multiple thin layers (at least two) onto a dry wound and allowing time for polymerization between applications, heat is released slowly and the sensation of heat or pain experienced by the patient is minimized. However, if DERMABOND adhesive is applied so that large droplets of liquid are allowed to remain unspread, the patient may experience a sensation of heat or discomfort.
- DERMABOND adhesive is packaged for single patient use. Discard remaining opened material after each wound closure procedure.
- Do not resterilize DERMABOND adhesive.
- Do not place DERMABOND adhesive in a procedure pack/tray that is to be sterilized prior to use. Exposure of DERMABOND adhesive, after its final manufacture, to excessive heat (as in autoclaves or ethylene oxide sterilization) or radiation (such as gamma or electron beam), is known to increase its viscosity and may render the product unusable.

## **PRECAUTIONS**

- Do not apply liquid or ointment medications or other substances to the wound after closure with DERMABOND adhesive, as these substances can weaken the polymerized film and allow for wound dehiscence. DERMABOND adhesive permeability by topical medications has not been studied.
- DERMABOND adhesive permeability by fluids is not known and has not been studied.
- DERMABOND adhesive, as a liquid, is syrup-like in viscosity. To prevent inadvertent flow of liquid DERMABOND adhesive to unintended areas: (1) the wound should be held in a horizontal position, with DERMABOND adhesive applied from above, and (2) DERMABOND adhesive should be applied in multiple (at least 2), thin layers rather than in a few large droplets.
- Hold applicator away from yourself and the patient and break ampule close to its center one time only. Do not crush the contents of the applicator tube repeatedly as further manipulation of the applicator may cause glass shard penetration of the outer tube.
- DERMABOND adhesive should be used immediately after crushing the glass ampule as the liquid adhesive will not flow freely from the applicator tip after a few minutes.
- 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® Antibiotics, HIBICLENS® (chlorhexidine gluconate), or soap, are not expected to immediately loosen the bond.
- Safety and effectiveness of DERMABOND adhesive on wounds of patients with peripheral vascular disease, insulin dependent diabetes mellitus, blood clotting disorders, personal or family history of keloid formation or hypertrophy, or burst stellate lacerations, have not been studied.

- Safety and effectiveness of DERMABOND adhesive on the following wounds have not been studied: animal or human bites, puncture or stab wounds.
- Safety and effectiveness on wounds that have been treated with DERMABOND adhesive and then exposed for prolonged periods to direct sunlight or tanning lamps have not been studied.
- Safety and effectiveness of DERMABOND adhesive on wounds in vermilion surfaces has not been studied.

## ADVERSE REACTIONS

- Adverse reactions encountered during clinical study:

| <b><i>Clinical Study Outcomes</i></b>              | <b><i>No Subcuticular Sutures</i></b> |            | <b><i>With Subcuticular Sutures</i></b> |            |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|-----------------------------------------|------------|
|                                                    | DERMABOND                             | Control    | DERMABOND                               | Control    |
|                                                    | N (%)                                 | N (%)      | N (%)                                   | N (%)      |
| <b><i>Accounting</i></b>                           |                                       |            |                                         |            |
| N, patients enrolled                               | 240                                   | 243        | 167                                     | 168        |
| N, patients treated                                | 239                                   | 242        | 167                                     | 166        |
| Patients completed                                 | 228 (95%)                             | 215 (88%)  | 164 (98%)                               | 162 (96%)  |
|                                                    |                                       |            |                                         |            |
| <b><i>Adverse Reactions</i></b>                    |                                       |            |                                         |            |
| Suspected Infection*                               | 8 (3.6%)                              | 2 (0.9%)   | 6 (3.6%)                                | 2 (1.2%)   |
| Wound type                                         |                                       |            |                                         |            |
| # Lacerations                                      | 8                                     | 2          | 1                                       | 0          |
| # Incisions                                        | 0                                     | 0          | 5                                       | 2          |
| <b><i>Dehiscence with Need for Retreatment</i></b> | 6 (2.5%)                              | 5 (2.1%)   | 3 (1.8%)                                | 0          |
| <b><i>Acute Inflammation</i></b>                   |                                       |            |                                         |            |
| Erythema                                           | 26 (11.5%)                            | 74 (33.0%) | 52 (31.3%)                              | 75 (45.1%) |
| Edema                                              | 22 (9.7%)                             | 28 (12.5%) | 62 (37.3%)                              | 71 (42.8%) |
| Pain                                               | 14 (6.1%)                             | 13 (5.8%)  | 56 (33.7%)                              | 57 (34.3%) |
| Warmth                                             | 3 (1.3%)                              | 6 (2.6%)   | 3 (1.8%)                                | 4 (2.4%)   |

\*In the clinical study, presence of infection was to be identified by observation of redness more than 3–5 mm from the repaired wound, swelling, purulent discharge, pain, increased skin temperature, fever, or other systemic signs of infection. (See clinical study). Confirmatory culture was not routinely obtained. Among cases of suspected infection for DERMABOND adhesive, 7/14 (50%) were in patients less than 12 years old with traumatic lacerations; overall, 8 of the 14 (approximately 60%) DERMABOND adhesive wounds with suspected infections were associated with sub-optimal cosmetic outcome.

- Reactions may occur in patients who are hypersensitive to cyanoacrylate or formaldehyde. See CONTRAINDICATIONS.
- The polymerization of DERMABOND adhesive on the skin releases small amounts of heat which may cause a sensation of heat or discomfort in some patients.
- Adverse reactions may be experienced following DERMABOND adhesive contact with the eye.

## CLINICAL STUDY

**Description:** A prospective, randomized, controlled, unmasked study was conducted to evaluate the safety and effectiveness of closing the approximated skin edges of surgical incisions, including punctures from minimally invasive surgery, and trauma-induced lacerations using DERMABOND adhesive in comparison to U.S.P. size 5-0 or smaller suture, adhesive strips or staples, with or without dermal closure (subcuticular stitch) as per investigator judgment.

### Summary of Effectiveness Results Comparing Dermabond adhesive to Sutures (U.S.P. size 5-0 and smaller diameter), Staples, and Adhesive Strips

| <i>Clinical Study Outcomes</i>               | <i>NSS</i>  |             | <i>WSS</i>  |             |
|----------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                                              | DERMABOND   | Control     | DERMABOND   | Control     |
|                                              | N (%)       | N (%)       | N (%)       | N (%)       |
| <b><i>Accounting</i></b>                     |             |             |             |             |
| N, patients enrolled                         | 240         | 243         | 167         | 168         |
| N, patients treated                          | 239         | 242         | 167         | 166         |
| Patients completed                           | 228 (95%)   | 215 (88%)   | 164 (98%)   | 162 (96%)   |
| N, control:<br>suture/strips/staples/missing |             | 194/46/1/1  |             | 116/45/5/0  |
|                                              |             |             |             |             |
| <b><i>Wound Closure Assessment</i></b>       |             |             |             |             |
| Immediate: Additional Devices                | 18 (7.5%)   | 13 (5.4%)   | 2 (1.2%)    | 11 (6.6%)   |
|                                              |             |             |             |             |
| @ 5–10 days:                                 |             |             |             |             |
| 100% epidermal apposition                    | 169 (75.1%) | 199 (88.8%) | 140 (84.3%) | 160 (96.4%) |
| >50% epidermal apposition                    | 205 (91.1%) | 214 (95.5%) | 163 (98.2%) | 165 (99.4%) |
| @ 3 months:                                  |             |             |             |             |
| Cosmesis Score* = 0<br>(optimal)             | 188 (82.5%) | 180 (83.7%) | 128 (78.0%) | 128 (79.0%) |
| Median Time for<br>Treatment (Minutes)       | 1.5         | 6.0         | 1.3         | 2.9         |

\* Cosmesis: Modified Hollander Cosmesis Scale

The study population included patients at least one year of age, in good general health, who signed informed consent and agreed to follow-up visits. Patients were excluded if presenting with: significant multiple trauma, peripheral vascular disease, insulin dependent diabetes mellitus, blood clotting disorder, keloid formation or hypertrophy history (patient or family), cyanoacrylate or formaldehyde allergy, burst or stellate lacerations due to crush or hard blow, animal or human bite, and decubitus ulcer.

Follow-up was at 5–10 days and at 3 months. All wounds were assessed by visual inspection at 5–10 days after wound closure. The total kinds of wounds treated in the study were 46.1% lacerations and 53.9% incisions. The incisions were comprised of 47.8% excisions of skin lesions, 27.4% minimally invasive surgery punctures, and 24.8% general surgery incisions.

For wounds closed without subcuticular stitches, mean wound length was 1.5cm, mean wound width was 2.5mm, and mean wound depth was 5.8mm. For wounds closed with subcuticular stitches, mean wound length was 3.2cm, mean wound width was 5.3mm, and mean wound depth was 3.8mm.

If the primary method of closure was insufficient for closure, an additional securing device was placed. The time to perform treatment included the time required later to remove the closure device when applicable.

The Modified Hollander Cosmesis Scale (MHCS), a validated scale, was used to evaluate cosmesis at three months: step-off borders, edge inversion, contour irregularities, excess inflammation, wound margin separation, and overall appearance.

## **DIRECTIONS FOR USE**

1. The application of DERMABOND adhesive requires thorough wound cleansing. Follow standard surgical practice for wound preparation before application of DERMABOND adhesive (i.e., anesthetize, irrigate, debride, obtain hemostasis and close deep layers).
2. Pat the wound dry with dry, sterile gauze to assure direct tissue contact for adherence of the DERMABOND adhesive to the skin. Moisture accelerates DERMABOND adhesive's polymerization and may affect wound closure results.
3. To prevent inadvertent flow of liquid DERMABOND adhesive to unintended areas of the body, the wound should be held in a horizontal position and the DERMABOND adhesive should be applied from above the wound.
4. DERMABOND adhesive should be used immediately after crushing the glass ampule, since the liquid DERMABOND adhesive will flow freely from the tip for only a few minutes. Remove the applicator from the blister pouch. Hold the applicator with the thumb and a finger and away from the patient to prevent any unintentional placement of the liquid DERMABOND adhesive into the wound or on the patient. While holding the applicator, and with applicator tip pointed upward, apply pressure at the midpoint of the ampule to crush the inner glass ampule. Invert and gently squeeze the applicator just sufficiently to express the liquid DERMABOND adhesive to moisten the applicator tip.
5. Approximate wound edges with gloved fingers or sterile forceps. Slowly apply the liquid DERMABOND adhesive in multiple (at least 2) thin layers to the surface of the approximated wound edges using a gentle brushing motion. Wait approximately 30 seconds between applications or layers. Maintain manual approximation of the wound edges for approximately 60 seconds after the final layer.

**NOTE:** DERMABOND adhesive polymerizes through an exothermic reaction. If the liquid DERMABOND adhesive is applied so that large droplets are allowed to remain without being evenly spread, the patient may experience a sensation of heat or discomfort. The sensation may be higher on sensitive tissues. This can be minimized by applying DERMABOND adhesive in multiple thin layers (at least 2).

**NOTE:** Excessive pressure of the applicator tip against the wound edges or surrounding skin can result in forcing the wound edges apart and allowing DERMABOND adhesive into the wound. DERMABOND adhesive within the wound could delay wound healing and/or result in adverse cosmetic outcome.

**NOTE:** Full apposition strength is expected to be achieved about 2.5 minutes after the final layer is applied, although the top adhesive layer may remain tacky for up to approximately 5 minutes. Full polymerization is expected when the top DERMABOND adhesive layer is no longer sticky.

6. Do not apply liquid or ointment medications onto wounds closed with DERMABOND adhesive because these substances can weaken the polymerized film, leading to wound dehiscence.
7. Protective dry dressings such as gauze, may be applied only after DERMABOND adhesive film is completely solid/polymerized: not tacky to the touch (approximately five minutes after application). Allow the top layer to fully polymerize before applying a bandage.  
If a dressing, bandage, adhesive backing or tape is applied before complete polymerization, the dressing can adhere to the film. The film can be disrupted from the skin when the dressing is removed, and wound dehiscence can occur.
8. Patients should be instructed to not pick at the polymerized film of DERMABOND adhesive. Picking at the film can disrupt its adhesion to the skin and cause dehiscence of the wound. Picking at the film can be discouraged by an overlying dressing.
9. Apply a dry protective dressing for children or other patients who may not be able to follow instructions for proper wound care.
10. Patients treated with DERMABOND adhesive should be provided the printed instruction sheet entitled, How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive. This instruction sheet should be reviewed with each patient or guardian to assure understanding of the proper care for the treatment site.
11. Patients should be instructed that until the polymerized film of DERMABOND adhesive has sloughed naturally (usually in 5–10 days), there should be only transient wetting of the treatment site. Patients may shower and bathe the site gently. The site should not be scrubbed, soaked, or exposed to prolonged wetness until after the film has sloughed naturally and the wound has healed closed. Patients should be instructed not to go swimming during this period.
12. If removal of DERMABOND adhesive is necessary for any reason, carefully apply petroleum jelly or acetone to the DERMABOND film to help loosen the bond. Peel off the film, do not pull the skin apart.

## HOW SUPPLIED

DERMABOND adhesive is supplied sterile, in a pre-filled, single-use applicator. The applicator is comprised of a crushable glass ampule contained within a plastic vial with attached applicator tip. The applicator contains ≈0.5ml of liquid adhesive. The applicator is packaged in a blister pouch to maintain the device sterile until opened or damaged.

DERMABOND adhesive may be available in boxes of 6 or 12 applicators.

## STORAGE

Recommended storage conditions: below 30°C, 86°F, away from moisture, direct heat, and direct light. Do not use after expiry date.

## STERILITY

DERMABOND adhesive is originally sterilized by dry heat and ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard any unused material following completion of medical procedure.

## STERILE SINGLE USE ONLY

## REPORTING

Physicians should use the following toll free number 1-800-255-2500 (valid in U.S.A. only), when reporting adverse reactions or potentially threatening complications involving DERMABOND adhesive.

## CAUTION

Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Manufactured for ETHICON, INC.

by Closure Medical Corp.

© ETHICON, INC. 1998

®Trademark of Purdue Fredericks

†Registered Trademark of Zeneca Pharmaceuticals

**CE** 0086

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



Use by — year & month



Light Sensitive

**STERILE** !

Method of Sterilization — Dry Heat

**STERILE** **EO**

Method of Sterilization — Ethylene Oxide



30°C  
86°F max

Store at room temperature. (Below 30°C, 86°F)



See instructions for use



≈0.5ml

Contents: Vial Contains ≈0.5ml

**LOT**

Batch number



Crush Vial After Opening the Package



Do not reuse/sterilize



# High Viscosity **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. 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 let approximerede sårkanter fra kirurgiske incisioner lukkede, herunder punkturer fra mini-invasiv kirurgi og enkle, grundigt rensede traumatiske lacerationer. Spænding på sårkanterne kan lettes ved at anvende suturer i de dybe dermale lag og/eller det subkutane væv før topisk lukning med DERMABOND klæbemiddel. DERMABOND klæbemiddel er ikke en substitution for dybe dermale eller subkutane suturer.

## **KONTRAINDIKATIONER**

- Må ikke anvendes på sår med tegn på aktiv infektion, gangrænøse sår og tryksår.
- Må ikke anvendes på slimhinder og ved overgang 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 kropsvævet og mange andre materialer, såsom latexhandsker eller 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 vaselenen 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 åben 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 bør ikke anvendes på hud med stor spænding eller områder med øget hudspænding, såsom knoer, albuer og knæ, medmindre leddet bliver immobiliseret under hudens helingsperiode.
- 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 débrideret i henhold til almindelig kirurgisk sædvane. Lokal anæstesi skal anvendes, når det er nødvendigt for at sikre, at såret bliver renset og débrideret 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 tre) 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) DERMABOND bør påføres i flere (mindst 3) 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 glassykker 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® (chlorhexiden) 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 på sår på pigmenterede (vermillion) flader er ikke klarlagt.

## BIVIRKNINGER

- Rapporterede bivirkninger under klinisk afprøvning:

| <b>Resultater af kliniske afprøvninger</b> | <b>Uden intradermal sutur</b> |            | <b>Med intradermal sutur</b> |            |
|--------------------------------------------|-------------------------------|------------|------------------------------|------------|
|                                            | DERMABOND                     | Kontrol    | DERMABOND                    | Kontrol    |
|                                            | N (%)                         | N (%)      | N (%)                        | N (%)      |
| <b>Patientantal</b>                        |                               |            |                              |            |
| Antal indgåede patienter                   | 240                           | 243        | 167                          | 168        |
| Antal behandlede patienter                 | 239                           | 242        | 167                          | 166        |
| Patienter der gennemførte                  | 228 (95%)                     | 215 (88%)  | 164 (98%)                    | 162 (96%)  |
|                                            |                               |            |                              |            |
| <b>Bivirkninger</b>                        |                               |            |                              |            |
| Formodet infektion*                        | 8 (3,6%)                      | 2 (0,9%)   | 6 (3,6%)                     | 2 (1,2%)   |
| Sårtype                                    |                               |            |                              |            |
| antal lacerationer                         | 8                             | 2          | 1                            | 0          |
| antal incisioner                           | 0                             | 0          | 5                            | 2          |
| <b>Sårruptur med behov for behandling</b>  | 6 (2,5%)                      | 5 (2,1%)   | 3 (1,8%)                     | 0          |
|                                            |                               |            |                              |            |
| <b>Akut inflammation</b>                   |                               |            |                              |            |
| Erytem                                     | 26 (11,5%)                    | 74 (33,0%) | 52 (31,3%)                   | 75 (45,1%) |
| Ødem                                       | 22 (9,7%)                     | 28 (12,5%) | 62 (37,3%)                   | 71 (42,8%) |
| Smerter                                    | 14 (6,1%)                     | 13 (5,8%)  | 56 (33,7%)                   | 57 (34,3%) |
| Varme                                      | 3 (1,3%)                      | 6 (2,6%)   | 3 (1,8%)                     | 4 (2,4%)   |

\*I den kliniske afprøvning blev tilstedeværelse af infektion bestemt ved konstatering af rødmen mere end 3–5 mm fra det reparerende sår, hævelse, pusudflåd, smerter, øget hudtemperatur, feber eller andre systemiske tegn på infektion. (Jf. klinisk afprøvning). Der blev ikke rutinemæssigt opnået bekræftende kultur. 7/14 (50%) af de formodede infektionstilfælde var hos patienter under 12 år, som blev behandlet for traumatiske lacerationer. 8 af de 14 (ca. 60%) sår, der blev behandlet med DERMABOND klæbemiddel, med formodet infektion blev sat i forbindelse med suboptimalt kosmetisk resultat.

- 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 få patienter.
- Der kan opstå bivirkninger hvis DERMABOND kommer i kontakt med øjnene.

## KLINISK AFPRØVNING

**Beskrivelse:** Der blev udført en prospektiv, randomiseret, kontrolleret, åben afprøvning til vurdering af sikkerhed og effektivitet ved lukning af approximerede sårkanter på kirurgiske incisioner, herunder punkturner fra mini-invasiv kirurgi og traumatiske lacerationer, med DERMABOND sammenlignet med suturer, USP (USA's farmakope) størrelse 5-0 og derunder, klæbestrimler og clips, med eller uden dermal lukning (intradermal suture) i henhold til undersøgelseslederens skøn.

### Opsummering af effektivitetsresultater ved sammenligning mellem DERMABOND og suturer (USP størrelse 5-0 og derunder), clips og klæbestrimler

| <i>Resultater af kliniske afprøvninger</i>                  | <i>UIS</i>  |             | <i>MIS</i>  |             |
|-------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                                                             | DERMABOND   | Kontrol     | DERMABOND   | Kontrol     |
|                                                             | N (%)       | N (%)       | N (%)       | N (%)       |
| <b><i>Patientantal</i></b>                                  |             |             |             |             |
| Antal indgåede patienter                                    | 240         | 243         | 167         | 168         |
| Antal behandlede patienter                                  | 239         | 242         | 167         | 166         |
| Patienter der gennemførte                                   | 228 (95%)   | 215 (88%)   | 164 (98%)   | 162 (96%)   |
| Antal kontrolpatienter:<br>suture/klæbestrimler/clips/intet |             | 194/46/1/1  |             | 116/45/5/0  |
|                                                             |             |             |             |             |
| <b><i>Bedømmelse af sårlukning</i></b>                      |             |             |             |             |
| Umiddelbart: Yderligere anordninger                         | 18 (7,5%)   | 13 (5,4%)   | 2 (1,2%)    | 11 (6,6%)   |
|                                                             |             |             |             |             |
| Efter 5–10 dage:                                            |             |             |             |             |
| 100% epidermal apposition                                   | 169 (75,1%) | 199 (88,8%) | 140 (84,3%) | 160 (96,4%) |
| >50% epidermal apposition                                   | 205 (91,1%) | 214 (95,5%) | 163 (98,2%) | 165 (99,4%) |
| Efter 3 måneder:<br>Cosmesis score* = 0<br>(optimal)        | 188 (82,5%) | 180 (83,7%) | 128 (78,0%) | 128 (79,0%) |
| Mediantid for<br>behandling (minutter)                      | 1,5         | 6,0         | 1,3         | 2,9         |

\* Cosmesis: Modificeret Hollander Cosmesis-skala

Undersøgelsesdeltagerne omfattede patienter på mindst 1 år med god almindelig helbredstilstand som underskrev informeret samtykke og erklærede sig indforstået med efterundersøgelsesbesøg. Patienter med følgende diagnoser blev udelukket: Signifikant multitrauma, perifer vaskulær sygdom, insulinafhængig diabetes, blodkoagulations sygdomme, personlig eller slægtsanamnese med hensyn til dannelse af keloid eller hypertrofi, overfølsomhed over for cyanoacrylat eller formaldehyd, sprængte stjerneformede lacerationer som følge af knusning eller hårdt slag, dyre- eller menneskebid samt tryksår.

Efterundersøgelse skete efter 5–10 dage og efter 3 måneder. Alle sår blev bedømt ved visuel inspektion 5–10 dage efter sårlukningen. Af sårtyperne, der blev behandlet i undersøgelsen, var 46,1% lacerationer og 53,9% incisioner. Af incisionerne var 47,8% ekscision af hudlæsioner, 27,4% punkturer fra mini-invasiv kirurgi og 24,8% almindelige kirurgiske incisioner.

Ved sår, der blev lukket uden intradermal sutur, var den gennemsnitlige sår længde 1,5 cm, den gennemsnitlige sår bredde 2,5 mm, og den gennemsnitlige sår dybde 5,8 mm. Ved sår, der blev lukket med intradermal sutur, var den gennemsnitlige sår længde 3,2 cm, den gennemsnitlige sår bredde 5,3 mm, og den gennemsnitlige sår dybde 3,8 mm.

Hvis den primære lukningsmetode ikke var tilstrækkelig til at lukke såret, blev der anvendt en ekstra lukningsanordning. Behandlingstiden omfatter den tid, det senere tog at fjerne lukningsanordningen, hvor det var relevant.

MHCS (Modifieret Hollander Cosmesis-skala), der er en godkendt skala, blev benyttet til at vurdere det kosmetiske resultat efter tre måneder: trinvise grænser, kant inversion, uregelmæssig kontur, kraftig inflammation, sår randssparation og generelt udseende.

## 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 steril gaze således, at der bliver direkte vævskontakt og DERMABOND klæbemiddel kan klæbe til huden. Fugt accelererer polymerisering af DERMABOND og kan påvirke sår lukningsresultatet.
3. For at forhindre at det flydende DERMABOND klæbemiddel utilsigtet flyder til tilfældige områder af kroppen bør såret holdes vandret, og DERMABOND klæbemiddel bør påføres ovenfra.
4. DERMABOND bør anvendes straks efter, at glasampullen er knust, da det flydende klæbemiddel kun vil flyde frit fra spidsen i et par minutter. Tag applikatoren ud af blisterpakningen. Hold applikatoren med spidsen opad med tommel- og pegefinger og væk fra patienten for at forhindre, at det flydende DERMABOND utilsigtet anbringes i såret eller på patienten, og tryk midt på ampullen, så den indre glasampul knuses. Vend applikatoren nedad, og klem den forsigtigt og kun nok til at trykke det flydende DERMABOND ud, således applikatorspidsen lige netop fugtes.
5. Hold sårkanterne sammen med behandskede fingre eller en steril pincet, og påfør langsomt det flydende DERMABOND i flere (mindst 3) 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 3).

**BEMÆRK:** Overdrevent tryk med applikatorspidsen mod sårkanterne eller den omgivende hud kan bevirke at sårkanterne tvinges fra hinanden, og at der kommer klæbemiddel ind i såret. Klæbemiddel inde i såret kan forsinke sårheling og/eller føre til et uønsket kosmetisk resultat.

**BEMÆRK:** Fuld appositionsstyrke 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 den ikke er klæbrig 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 adhærens 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 adhærens til huden og forårsage sårruptur. Pillen i filmen kan modvirkes ved at lægge af 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 løse 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 steril i en fyldt engangsapplikator. Applikatoren består af en knusbar glasampul i en plasticflaske med påsat applikatorspids. Applikatoren indeholder ≈0,5 ml flydende klæbemiddel. Applikatoren 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. applikatorer.

## 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 indgrebs 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.

Fremstillet for ETHICON, INC.

af Closure Medical Corp.

© ETHICON, INC. 1998

®Varemærke der tilhører Purdue Fredericks

†Registreret varemærke der tilhører Zeneca Pharmaceuticals

**CE** 0086

CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i EU-direktiv om medicinske anordninger 93/42/EØF.

⌚ Anvendes senest —  
år og måned



Lysfølsom

**STERILE** ↓

Steriliseringsmetode —  
Tør varme

**STERILE** **EO**

Steriliseringsmetode —  
Ethylenoxid

30 °C  
86 °F max

Opbevares ved  
stuetemperatur  
(under 30 °C)



Se  
brugsanvisningen



≈0,5ml

Indhold: Flasken  
indeholder ≈0,5 ml

**LOT**  
Batchkode



Knus flasken,  
inden denne  
pakning åbnes



Kun til engangsbrug/  
må ikke resteriliseres

# High Viscosity **DERMABOND\***

NEDERLANDS

Lokaal huidhechtmiddel  
(2-Octylcyaanacrylaat)

## BESCHRIJVING

DERMABOND\* Lokaal huidhechtmiddel is een steriel, vloeibaar lokaal huidhechtmiddel dat een monomeer (2-octylcyaanacrylaat) formulering heeft en de kleurstof D & C violet nr. 2 bevat. Het is leverbaar in een voor eenmalig gebruik bestemde applicator in een blisterverpakking. De applicator bestaat uit een breekbare glazen ampul die zich in een plastic flesje met de bijbehorende applicatortip bevindt. Wanneer het vloeibare hechtmiddel op de huid wordt aangebracht, is het iets viskeuzer dan water en polymeriseert het binnen enkele minuten. Onderzoek heeft uitgewezen dat na applicatie van DERMABOND hechtmiddel, het product als een barrière werkt tegen bacteriologische infiltratie in de genezende wond. Zie GEBRUIKSAANWIJZING.

## INDICATIES

DERMABOND Lokaal huidhechtmiddel is uitsluitend bestemd om lokaal aangebracht te worden voor het bijeenhouden van gemakkelijk-bijeengebrachte wondranden die zijn ontstaan door chirurgische ingrepen, inclusief puncties van minimaal invasieve operaties en ongecompliceerde, grondig-schoongemaakte door trauma veroorzaakte laceraties. Om spanning op de wondranden te verminderen, kunnen hechtingen worden aangebracht in de diepere huidlagen en/of in het subcutane weefsel voordat het huidhechtmiddel lokaal wordt aangebracht. DERMABOND hechtmiddel mag worden gebruikt samen met, maar niet in plaats van, hechtingen in de diepere huidlagen of subcutane hechtingen.

## CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken op wonden die duiden op een actieve infectie, gangreen of wonden die door decubitus-zweten veroorzaakt worden.
- Niet gebruiken op slijmhuiddoppervlak of op de overgang van slijmvlies naar huid (b.v. de mondholte, lippen), of op huid die regelmatig blootgesteld wordt aan lichaamsvocht of huid die dik begroeid is met natuurlijk haar.
- Niet gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor cyaanacrylaat of formaldehyde.

## WAARSCHUWINGEN

- DERMABOND hechtmiddel is een snelhardend hechtmiddel dat zich aan de meeste lichaamsweefsels zowel als aan vele andere materialen, zoals latex handschoenen en roestvrij staal kan hechten. Vermijd derhalve onbedoelde aanraking met ander lichaamsweefsel en met oppervlakken of apparatuur die niet wegwerpbaar zijn of die niet gemakkelijk met een oplosmiddel zoals aceton schoongemaakt kunnen worden.
- De polymerisatie van DERMABOND hechtmiddel kan versneld worden door water of ander alcohol-bevattend vocht. DERMABOND hechtmiddel mag niet op natte wonden aangebracht worden.
- DERMABOND hechtmiddel mag niet aan het oog aangebracht worden. Mocht het hechtmiddel per ongeluk in aanraking met het oog komen, spoel het oog dan zorgvuldig met veel water of zout-oplossing. Als er nog hechtmiddel aan het oog blijft vastplakken, smeer er dan een oogzalf op om de hechtstof los te maken en haal er een oogarts bij.
- Wanneer DERMABOND huidlijm gebruikt wordt om een aangezichtswond te sluiten die zich vlakbij één van de ogen bevindt, dient de patiënt zo geplaatst worden dat eventueel overtollig hechtmiddel van het oog weg drupt. De patiënt dient het oog dicht te houden en het oog dient met een gaas afgeschermd te worden. Profylactische aanbrenging van petrolatum rond het oog kan een effectieve wijze vormen om te voorkomen dat er per ongeluk hechtmiddel in het oog drupt, omdat dit als een mechanische barrière of dam werkt. DERMABOND huidlijm kan zich niet hechten aan huid waarop van te voren een laagje petrolatum is aangebracht. Het gebruik van petrolatum moet daarom vermeden worden op alle plekken van de huid waarop DERMABOND huidlijm zich zal moeten hechten. Het gebruik van DERMABOND huidlijm vlakbij één van de ogen heeft bij sommige



patiënten per ongeluk veroorzaakt dat hun oogleden dichtgeplakt werden. In enkele van die gevallen is een algehele verdoving en chirurgische verwijdering nodig geweest om de oogleden te openen.

- DERMABOND hechtmiddel mag niet onder de huid aangebracht worden omdat het gepolymeriseerde materiaal nog niet door het weefsel geresorbeerd is en aldus een afstoot reactie tegen het vreemdlichaam kan veroorzaken.
- DERMABOND hechtmiddel mag niet gebruikt worden op huid waar veel spanning op staat of op huid waar verhoogde spanning op kan staan, zoals knokkels, ellebogen, knieën, tenzij het gewricht stilgelegd gaat worden gedurende de tijd die de huid nodig heeft om te genezen.
- Wonden die behandeld zijn met DERMABOND hechtmiddel dienen in de gaten gehouden te worden voor eventuele tekens van infectie. Wonden die op een infectie duiden, door rood te worden, op te zwellen, warm te voelen, pijn te veroorzaken of te etteren moeten beoordeeld en behandeld worden volgens de gangbare methoden tegen infectie.
- DERMABOND hechtmiddel mag niet worden gebruikt op wonden die herhaaldelijk of langdurig aan vocht of wrijving blootstaan.
- DERMABOND hechtmiddel mag uitsluitend worden gebruikt op schoongemaakte wonden waarbij tevens wondexcisie heeft plaatsgevonden overeenkomstig standaard chirurgisch gebruik. Een lokaal verdovingsmiddel mag gebruikt worden om dit te bewerkstelligen.
- Bij te hoge druk van de tip van de applicator op de wondranden of de omringende huid is het mogelijk dat de wondranden uit elkaar getrokken worden en het hechtmiddel in de wond terechtkomt. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat de wond minder snel en/of minder mooi (kosmetisch) heelt. Breng daarom DERMABOND hechtmiddel met een heel lichte, borstelende beweging van de applicator tip aan op de makkelijk bijéén gebrachte wondranden.
- DERMABOND hechtmiddel polymeriseert door exothermische reactie waarbij een kleine hoeveelheid warmte vrijkomt. Wordt DERMABOND volgens met de juiste techniek aangebracht, d.w.z. in meerdere dunne laagjes (minstens drie) op een droge wond waarbij men voldoende tijd voor polymerisatie tussen het aanbrengen van de laagjes laat, komt de warmte langzaam vrij en wordt de hitte of pijn sensatie bij de patiënt tot een minimum beperkt. Wordt echter DERMABOND dusdanig aangebracht dat grote druppels vocht niet uitgesmeerd worden, is het mogelijk dat de patiënt een gevoel van hitte of ongerief ondervindt.
- DERMABOND wordt voor gebruik bij één patiënt verpakt. Werp na het sluiten van elke wond de rest van reeds geopend materiaal weg.
- DERMABOND hechtmiddel niet opnieuw steriliseren.
- Plaats DERMABOND hechtmiddel niet in het sterilisatiepakket of op het sterilisatieblad dat voor het aanbrengen gesteriliseerd gaat worden. Indien DERMABOND hechtmiddel na fabricage aan overmatige warmte (zoals bij autoclaf of ethyleen oxide sterilisatie) wordt blootgesteld of aan bestraling (zoals gamma of elektronenstraal) wordt de viscositeit van het product groter en het product mogelijkwerwijs onbruikbaar.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Breng geen vloeibare of zalfachtige medicatie of andere substanties aan op de wond nadat deze met DERMABOND hechtmiddel gesloten is. Dergelijke substanties kunnen de gepolymeriseerde laag verzwakken en de wond weer open splitsen. In hoeverre DERMABOND hechtmiddel plaatselijk aangebrachte geneesmiddelen doorlaat is nog niet bestudeerd.
- DERMABOND hechtmiddel doorlaatbaarheid van vloeistoffen is niet bekend en daar zijn ook nog geen studies over.
- DERMABOND is een vrij stromende vloeistof iets viskeuser dan water. Om te voorkomen dat het vloeibare hechtmiddel per ongeluk op ongewenste plekken terechtkomt dient men: (1) de wond horizontaal te houden en het DERMABOND hechtmiddel van boven af aan te brengen en (2) het DERMABOND hechtmiddel in meerdere dunne laagjes (minstens 3) aan te brengen in plaats van met slechts een paar grote druppels.
- Houd de applicator op een afstand van uzelf en de patiënt en breek de ampul slechts één keer vlakbij het midden ervan. Breek de inhoud van het applicatorbuisje niet meerdere malen, aangezien door verdere manipulatie van de applicator glasscherven in het buitenste buisje kunnen doordringen.

- DERMABOND hechtmiddel dient onmiddellijk na opening van de glazen ampul gebruikt te worden omdat het vloeibare hechtmiddel na een paar minuten niet meer makkelijk van de tip van de applicator zal stromen.
- Pel, bij het per ongeluk samenkleven van gezonde huid, het hechtmiddel van de huid af zonder deze los te trekken. Vaseline of aceton kunnen helpen de hechting los te maken. Andere stoffen zoals water, fysiologisch-zoutoplossing, Betadine® antisepticumantibioticum, HIBICLENS<sup>1</sup> (chloorhexidinegluconaat) of zeep zullen het samenkleven niet onmiddellijk verhelpen.
- Er bestaan nog geen studies over de veiligheid en doeltreffendheid van DERMABOND hechtmiddel op wonden van patiënten met perifere vaatandoening, insuline-afhankelijke suikerziekte, bloedstolselvormende aandoeningen of een persoonlijke of familievoorgeschiedenis van hard littekenweefselvorming of hypertrofie of opengesprongen stervormige laceraties.
- Er bestaan nog geen studies over de veiligheid en doeltreffendheid van DERMABOND hechtmiddel op de volgende wonden: dieren- of mensenbeten, prik- of steekwonden.
- Er bestaan nog geen studies over de veiligheid en doeltreffendheid op wonden die behandeld zijn met DERMABOND hechtmiddel en dan langere tijd zijn blootgesteld aan direct zonlicht of zonlampen.
- Er bestaan nog geen studies over de veiligheid en doeltreffendheid van DERMABOND hechtmiddel op wonden op vermiljoen-kleurige oppervlakten.

## ONGEWENSTE REACTIES

- Ongewenste reacties bij klinische studie:

| <b>Resultaat van klinische studie</b>             | <b>Geen onderhuidse hechtingen</b> |            | <b>met onderhuidse hechtingen</b> |            |
|---------------------------------------------------|------------------------------------|------------|-----------------------------------|------------|
|                                                   | DERMABOND                          | controle   | DERMABOND                         | controle   |
|                                                   | N (%)                              | N (%)      | N (%)                             | N (%)      |
| <b>Berekening</b>                                 |                                    |            |                                   |            |
| n patiënten die aan de studie meegedaan hebben    | 240                                | 243        | 167                               | 168        |
| n patiënten die behandeld zijn                    | 239                                | 242        | 167                               | 166        |
| patiënten die tot het eind meegedaan hebben       | 228 (95%)                          | 215 (88%)  | 164 (98%)                         | 162 (96%)  |
|                                                   |                                    |            |                                   |            |
| <b>Ongewenste Reacties</b>                        |                                    |            |                                   |            |
| verdacht op infectie*                             | 8 (3,6%)                           | 2 (0,9%)   | 6 (3,6%)                          | 2 (1,2%)   |
| soort wond                                        |                                    |            |                                   |            |
| aantal laceraties                                 | 8                                  | 2          | 1                                 | 0          |
| aantal incisies                                   | 0                                  | 0          | 5                                 | 2          |
| <b>Opspijting met noodzaak voor herbehandelen</b> | 6 (2,5%)                           | 5 (2,1%)   | 3 (1,8%)                          | 0          |
|                                                   |                                    |            |                                   |            |
| <b>Acute ontsteking</b>                           |                                    |            |                                   |            |
| erytheem                                          | 26 (11,5%)                         | 74 (33,0%) | 52 (31,3%)                        | 75 (45,1%) |
| Oedeem                                            | 22 (9,7%)                          | 28 (12,5%) | 62 (37,3%)                        | 71 (42,8%) |
| pijn                                              | 14 (6,1%)                          | 13 (5,8%)  | 56 (33,7%)                        | 57 (34,3%) |
| warmte-gevoel                                     | 3 (1,3%)                           | 6 (2,6%)   | 3 (1,8%)                          | 4 (2,4%)   |

\*In de klinische studie moest de aanwezigheid van infectie geïdentificeerd worden door het observeren van rood worden van meer dan 3-5mm van de gehechte wond, zwellen, ettervorming, pijn, verhoogde huidtemperatuur, korts of andere systemische tekens die op infectie wijzen (Zie klinische studie). Een bevestigingskweek werd niet routinematig verkregen. Bij de gevallen van vermoede infectie voor DERMABOND hechtmiddel betrof het bij 7 van de 14 (50%) patiënten die jonger dan 12 jaar oud waren en traumatische laceraties hadden; over het geheel toonden 8 van de 14 (circa 60%) wonden met DERMABOND hechtmiddel en verdenking op infectie tevens suboptimale cosmetische resultaten.

- Reacties kunnen ontstaan bij patiënten die overgevoelig zijn voor cyaanacrylaat of formaldehyde. Zie CONTRA-INDICATIES.
- De polymerisatie van DERMABOND hechtmiddel op de huid maakt kleine hoeveelheden warmte vrij die een gevoel van hitte of ongerief bij sommige patiënten kunnen veroorzaken.
- Ongewenste reacties kunnen optreden wanneer DERMABOND hechtmiddel in aanraking komt met het oog.

## KLINISCHE STUDIE

**Beschrijving:** Een verwachte, willekeurige, gecontroleerde, ongemaskeerde studie is uitgevoerd om de veiligheid en doeltreffendheid van het sluiten van de bijeengebrachte huidranden van chirurgische incisies, inclusief puncties van minimaal invasieve operaties en door trauma ontstane wonden te evalueren met het gebruik van DERMABOND hechtmiddel in vergelijking tot U.S.P. maat 5-0 of kleinere hechtingen, hecht strippen of nieten met of zonder huidsluiting (subcuticulaire hechting) in het oordeel van de onderzoeker.

### Conclusie van doeltreffendheidsresultaten bij het vergelijken van DERMABOND hechtmiddel met hechtingen (U.S.P. maat 5-0 en kleiner in diameter) Niet en Hechtstrippen.

| <i>Resultaat van klinische Studie</i>             | <i>GOH</i>  |             | <i>MOH</i>  |             |
|---------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                                                   | DERMABOND   | controle    | DERMABOND   | controle    |
|                                                   | N (%)       | N (%)       | N (%)       | N (%)       |
| <b><i>Berekening</i></b>                          |             |             |             |             |
| N patiënten die hebben meegedaan                  | 240         | 243         | 167         | 168         |
| N patiënten die zijn behandeld                    | 239         | 242         | 167         | 166         |
| Patiënten die de studie hebben afgemaakt          | 228 (95%)   | 215 (88%)   | 164 (98%)   | 162 (96%)   |
| N controle<br>hechtingen/strippen/nieten/missend  |             | 194/46/1/1  |             | 116/45/5/0  |
|                                                   |             |             |             |             |
| <b><i>Wondsluiting evaluering</i></b>             |             |             |             |             |
| Onmiddellijk: Additonele Middelen                 | 18 (7,5%)   | 13 (5,4%)   | 2 (1,2%)    | 11 (6,6%)   |
|                                                   |             |             |             |             |
| @ 5-10 dagen:<br>100% epidermale appositie        | 169 (75,1%) | 199 (88,8%) | 140 (84,3%) | 160 (96,4%) |
| >50% epidermale appositie                         | 205 (91,1%) | 214 (95,5%) | 163 (98,2%) | 165 (99,4%) |
| @ 3 maanden:<br>Cosmesis score* = 0<br>(Optimaal) | 188 (82,5%) | 180 (83,7%) | 128 (78,0%) | 128 (79,0%) |
| Gemiddelde tijd voor<br>Behandeling (Minuten)     | 1,5         | 6,0         | 1,3         | 2,9         |

\* Cosmetisch: Modified Hollander Cosmesis Score

De studiepopulatie betrof patiënten die ten minste een jaar oud waren en in goede algemene gezondheid verkeren, die formulieren ondertekend hebben dat zij vrijwillig en geïnformeerd meedoen en hun toezegging gegeven hebben voor controlebezoeken. Patiënten met perifere vaatandoening, insuline-afhankelijke suikerziekte, bloedstolselvormende aandoeningen of een persoonlijke of familievoorgeschiedenis van keloidvorming of hypertrofie of opengesprongen stervormige laceraties door kneuzing of harde klap, en dieren- of mensenbeten en decubitus zweer mochten niet meedoen.

Follow-up was na 5–10 dagen en na 3 maanden. Alle wonden werden met het oog geïnspecteerd 5–10 dagen na het sluiten van de wond. De wondtypen die in de studie behandeld werden betroffen 46,1% laceraties en 53,9% incisies. De incisies bestonden voor 47,8% uit excisies van huidletsels, voor 27,4% uit minimaal invasieve chirurgische puncties en voor 24,8% uit algemene chirurgische incisies.

Voor wonden die gesloten waren zonder onderhuidse hechtingen was de gemiddelde lengte van de wond 1,5 cm, gemiddelde breedte van de wond was 2,5 mm en gemiddelde diepte van de wond was 5,8 mm. Voor wonden die gesloten waren met onderhuidse hechtingen, was de gemiddelde wond lengte 3,2 cm, de gemiddelde breedte van de wond was 5,3 mm en de gemiddelde diepte van de wond was 3,8 mm.

Als de primaire methode van sluiting onvoldoende bleek, werd een verder sluitingsmiddel gebruikt. De tijd die nodig was voor de behandeling omvatte de tijd die later nodig was om het sluitingsmiddel te verwijderen, als dat van toepassing was.

De Modified Hollander Cosmesis Score (MHCS), een gevalideerde score, werd gebruikt om het cosmetische resultaat te beoordelen na 3 maanden: opstaande randen, naar binnen gekeerde randen, onregelmatige omtrek, buitenmatige ontsteking, wondrand marge separatie, en algemene verschijning.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. De toepassing van DERMABOND hechtmiddel vereist grondig schoonmaken van de wond. Volg het standaard chirurgisch gebruik voor het voorbereiden van de wonden voor het aanbrengen van DERMABOND hechtmiddel (d.w.z. verdoven, irrigeren, schoonmaken, verkrijgen van hemostase en sluiten van diepe lagen).
2. Dep de wond droog met droog steriel gaas om zeker te zijn dat er direct weefsel contact is zodat DERMABOND hechtmiddel aan de huid kan hechten. Vocht versnelt het polymerisatie proces van DERMABOND hechtmiddel en kan het resultaat van de wondsluiting beïnvloeden.
3. Om te voorkomen dat het vloeibare hechtmiddel per ongeluk naar onbeoogde delen van het lichaam vloeit, dient de wond in een horizontale stand te worden gehouden en moet het DERMABOND hechtmiddel van boven de wond aangebracht worden.
4. DERMABOND hechtmiddel dient onmiddellijk na het breken van de glazen ampul gebruikt worden, daar het vloeibare DERMABOND hechtmiddel slechts enkele minuten makkelijk van de tip zal vloeien. Verwijder de applicator van blister verpakking. Houd de applicator tussen duim en wijsvinger en houd deze weg van de patiënt om te vermijden dat het vloeibare DERMABOND hechtmiddel per ongeluk in de wond of op de patiënt terecht komt. Terwijl de applicator vastgehouden wordt en de tip naar boven wijst, dient druk op het middenpunt van de ampul uitgeoefend te worden om de binnenste glazen ampul te breken. Dan behoedzaam op de applicator drukken om net voldoende van het vloeibare DERMABOND hechtmiddel eruit te persen om de applicator tip te bevochtigen.
5. Benader de wondranden met behandschoende handen of steriele tang. Breng langzaam het vloeibare DERMABOND hechtmiddel aan in meerdere (minstens 3) dunne laagjes op de oppervlakte van de bijeengebrachte wondrandjes met een zachte borstelende beweging. Wacht ongeveer 30 seconden tussen het aanbrengen van de laagjes. Houd de wondranden ongeveer 60 seconden na het aanbrengen van de laatste laag met de hand bij elkaar.

**N.B.** DERMABOND hechtmiddel polymeriseert door een exothermische reactie. Als het vloeibare DERMABOND hechtmiddel zo aangebracht wordt dat grote druppels ontstaan, die niet glad uitgesmeerd worden kan de patiënt last krijgen van een warmte sensatie of ongerief. Dit gevoel kan sterker zijn op de meer gevoelige weefsels. Dit kan tot een minimum beperkt worden door DERMABOND hechtmiddel in verscheidene dunne laagjes aan te brengen (minstens 3).

**N.B.** Te sterke druk van de applicator tip tegen de wondranden of omringende huid kan ertoe leiden dat de wondranden uit elkaar getrokken worden en dat het DERMABOND hechtmiddel in de wond geraakt. Het DERMABOND hechtmiddel in de wond zou het helen van de wond kunnen vertragen en/of een ongunstige uitwerking op het cosmetische resultaat kunnen hebben.

**N.B.** De volle appositie kracht wordt ongeveer 2,5 minuten nadat de laatste laag is aangebracht verwacht, hoewel de top hechtlaag ongeveer 5 minuten lang kleverig kan blijven. Men verwacht dat het polymerisatie voltooid is wanneer de bovenste DERMABOND hechtmiddel laag niet meer kleverig is.

6. Breng geen vloeibare of zalfachtige medicaties aan op wonden die met DERMABOND hechtmiddel gesloten zijn, omdat deze substanties de gepolymeriseerde laag kunnen verzwakken, hetgeen op zijn beurt tot het opnieuw openspleten van de wond kan leiden.
7. Beschermende droge verbandmiddelen zoals gaas mogen pas aangebracht worden nadat de DERMABOND hechtmiddel laag volledig is gehard en gepolymeriseerd: niet kleverig bij aanraking (ongeveer 5 minuten na het aanbrengen). Sta toe dat de bovenste laag volledig gepolymeriseerd is voor het aanbrengen van verband.  
Als verband, pleister of hechttape aangebracht wordt, voordat de polymerisering volledig heeft plaatsgevonden, kan het verband aan de laag gaan plakken. De laag kan losgetrokken worden van de huid wanneer het verband verwijderd wordt, hetgeen wonddehiscentie kan veroorzaken.
8. Patiënten moeten geïnstrueerd worden niet aan de gepolymeriseerde laag van het DERMABOND hechtmiddel te komen. Als er aan de laag gepuikt wordt, kan deze van de huid loslaten en ertoe leiden dat de wond weer openspleijt. Door middel van verband over het laagje kan het pulken eraan vermeden worden.
9. Breng een droog beschermverband aan bij kinderen en andere patiënten die niet in staat zijn zich aan de instructies voor de juiste wondbehandeling te houden.
10. Patiënten die met DERMABOND hechtmiddel behandeld zijn moeten het gedrukte instructieblad "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Hoe u voor uw wond moet zorgen nadat deze met DERMABOND plaatselijk huidhechtmiddel is behandeld). Dit instructieblad moet met elke patiënt of voogd doorgenomen worden om er zeker van te zijn dat deze begrijpt hoe de behandelde plek verzorgd moet worden.
11. Patiënten moeten er attent op gemaakt worden dat de behandelde plek slechts vluchtig nat mag worden totdat de gepolymeriseerde laag van het DERMABOND hechtmiddel vanzelf loslaat. De patiënten mogen wel behoeftzaam douchen of baden. De behandelde plek mag echter niet gewreven, geweekt of voor langere perioden aan natheid blootgesteld worden totdat de laag er vanzelf afgaat en de wond gesloten en genezen is. Patiënten moeten ervan op de hoogte gesteld worden, dat ze gedurende deze periode niet mogen zwemmen.
12. Mocht het verwijderen van het DERMABOND hechtmiddel om een of andere reden noodzakelijk worden, breng dan voorzichtig vaseline of aceton op de DERMABOND laag aan om het hechtmiddel los te maken. Pel de laag eraf zonder de huid uit elkaar te trekken.

## HANDELSVORM

DERMABOND hechtmiddel wordt steriel geleverd in een voor eenmalig gebruik bestemde, voorgevulde applicator. De applicator bestaat uit een breekbare glazen ampul die zich in een plastic flesje met bijgeleverde applicator tip bevindt. De applicator bevat =0,5 ml vloeibaar hechtmiddel. De applicator is verpakt in een blisterverpakking om het hechtmiddel steriel te houden totdat het geopend of beschadigd wordt.

DERMABOND hechtmiddel kan geleverd worden in dozen met 6 of 12 applicators.

## OPSLAG

Aanbevolen condities voor bewaring: lager dan 30 °C, niet aan vocht, hitte of direct zonlicht blootstellen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

## STERILITEIT

DERMABOND hechtmiddel wordt bij fabricage gesteriliseerd met droge warmte en ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Ongebruikt product na beëindiging van de medische ingreep wegwerpen.

## UITSLUITEND VOOR EENMALIG STERIEL GEBRUIK

## MELDEN

Artsen dienen het gratis nummer 1-800-255-2500 (indien gebeld vanuit de V.S.) te bellen om bijwerkingen of mogelijke bedreigende complicaties bij het gebruik van DERMABOND hechtmiddel te melden.

## WAARSCHUWING

De Federale Wetgeving in de V.S. beperkt de verkoop van dit middel tot artsen of personen in het bezit van een dokter's recept.

Gefabriceerd voor ETHICON, INC.

door Closure Medical corp.

© ETHICON, INC. 1998

®Handelsmerk van Purdue Fredericks

†Gedeponieerd handelsmerk van Zeneca Pharmaceuticals

**CE** 0086

CE-markering en  
identificatienummer van  
de Aangemelde instantie.  
Product voldoet aan de  
essentiële eisen van de  
Richtlijn voor medische  
hulpmiddelen (93/42/EEG).

☞ Gebruiken vóór —  
jaar & maand



Lichtgevoelig

**STERILE** !

Sterilisatiemethode —

Droge warmte

**STERILE** | **EO**

Sterilisatiemethode —

Ethyleenoxide

**30 °C**  
**86 °F** max

30 °C max  
Bewaren bij  
kamertemperatuur.  
(Lager dan 30 °C)



Zie  
gebruiksaanwijzing



≈0,5ml

Inhoud: Flesje  
bevat ≈0,5 ml

**LOT**

Lotnummer  
(partij)



Flesje breken alvorens  
deze verpakking te  
openen



Niet opnieuw gebruiken  
of opnieuw steriliseren

# High Viscosity **DERMABOND\***

**SUOMI**

## Paikalliskäyttöinen kudosliima ihon liimaukseen (2-oktyyliisanoakrylaatti)

### KUVAUS

DERMABOND\*-kudosliima on steriili, nestemäinen kudosliima, joka sisältää monomeeristä (2-oktyyliisanoakrylaatti) yhdistettä sekä D & C Violet nro 2 -väriainetta. Liima toimitetaan kertakäyttöisessä kuplapakkaukseen pakatussa applikaattorissa. Applikaattori koostuu murskattavasta lasiampullista, joka on applikaattorikärjellä varustetun muovipullon sisällä. Nestemäinen liima on iholle sivellessä viskositeetiltaan hieman sakeampaa kuin vesi ja polymeroituu muutamassa minuutissa. Tutkimukset ovat osoittaneet, että DERMABOND-kudosliima toimii suojakerroksena, joka estää mikrobien pääsyn haavaan. Katso KÄYTTÖOHJEET.

### INDIKAATIOT

Paikalliskäyttöinen DERMABOND-kudosliima ihon liimaukseen on tarkoitettu ainoastaan paikalliseen käyttöön pitämään vaurioituneita lähennettävissä olevia haavan reunoja kiinni. Tällaisia haavoja ovat leikkaushaavat, mukaan lukien minimaalisesti invasiivisen kirurgian aiheuttamat pistohaavat, ja selkeät, perusteellisesti puhdistetut trauman aiheuttamat laseraatiot. Haavan reunoihin kohdistuvaa painetta voidaan helpottaa ompelemalla syviä ihokerroksia ja/tai ihonalaista kudosta ennen ihonpinnan liimausta DERMABOND-kudosliimalla. DERMABOND-kudosliimaa voidaan käyttää yhdessä syvällä ihossa olevien tai ihonalaisen ommelten kanssa, mutta ei niiden sijasta.

### KONTRAIINDIKAATIOT

- Ei saa käyttää haavoissa, joissa on aktiivinen infektio tai gangreeni tai painehaavoissa.
- Ei saa käyttää limakalvoilla tai mukokutaanisissa liitoskohdissa (esim. suu, huulet) tai iholle, joka säännöllisesti altistuu kehon nesteille tai jossa on runsaasti karvoitusta.
- Ei saa käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä syanoakrylaatille tai formaldehydille.

### VAROITUKSET

- DERMABOND-kudosliima kovettuu nopeasti ja tarttuu useimpiin kudoksiin ja muihin materiaaleihin kuten lateksikäsineisiin ja ruostumattomaan teräkseen. On varottava liiman joutumista sellaisiin kudoksiin, pinnoille tai välineisiin, joita ei voi hävittää tai vaivatta puhdistaa luottimilla kuten asetonilla.
- DERMABOND-kudosliiman polymerisaatiota voidaan nopeuttaa veden tai alkoholipitoisten nesteiden avulla. DERMABOND-kudosliimaa ei pidä käyttää kosteissa haavoissa.
- DERMABOND-kudosliimaa ei pidä käyttää silmiin. Jos liimaa joutuu silmään, silmää on huuhdeltava runsaalla keittosuolaliuoksella tai vedellä. Jos silmään jää liimaa, liiman irrottamiseen on käytettävä oftalmista voidetta ja otettava yhteyttä silmälääkäriin.
- Käytettäessä DERMABOND-kudosliimaa kasvojen sulkemiseen lähellä silmiä, potilas on asetettava sellaiseen asentoon, että ylimääräinen liima pääsee valumaan silmästä pois. Silmä on pidettävä suljettuna ja suojattuna harsotaitoksella. Silmän ympärille voidaan sivelä vaseliinia muodostamaan »valli» mekaaniseksi esteeksi mahdollisesti valumaan pääseväle liimalle. DERMABOND-liima ei tartu vaseliinilla käsiteltyyn ihoon. Sen vuoksi on välttävää käyttämästä vaseliinia ihoalueilla, joilla on tarkoitus käyttää DERMABOND-liimaa. DERMABOND-liimaa käyttö lähellä silmää on aiheuttanut muutamina tapauksissa silmäluomien liimautumisen kiinni toisiinsa. Joissakin tapauksissa on tarvittu silmäluomien avaamiseen yleisanestesiassa suoritettu liiman kirurginen poisto.
- DERMABOND-kudosliimaa ei pidä käyttää ihonalaisesti, sillä kudokset eivät absorboi polymeroitunutta materiaalia, mistä voi aiheutua hylkimisreaktio.

- DERMABOND-kudosliimaa ei pidä käyttää alueilla, joilla iho on kireä tai kiristynyt, kuten rystysissä, kyynärpäissä tai polvilla, ellei niveltä immobilisoida ihon paranemisen ajaksi.
- DERMABOND-kudosliimalla käsiteltäviä haavoja on tarkkailtava tulehduksen merkkien varalta. Haavat, joissa esiintyy tulehduksen merkkejä kuten punoitusta, turvotusta, kuumoitusta, kipua ja märkimistä, on arvioitava ja hoidettava hyväksyttyjen hoitomenetelmien mukaisesti.
- DERMABOND-kudosliimaa ei pidä käyttää haavoihin, jotka altistuvat toistuvasti kosteudelle tai hankaukselle.
- DERMABOND-kudosliimaa saa käyttää vasta sen jälkeen, kun haavat on puhdistettu ja kuollut kudos ja vierasaineet poistettu hyväksyttyjen kirurgisten menetelmien mukaisesti. Tarvittaessa on käytettävä paikallispuudutetta riittävän puhdistuksen varmistamiseksi.
- Applikaattorin kärjen liiallinen painaminen haavan reunoja vasten tai haavaa ympäröivälle iholle voi avata haavan ja päästää liimaa haavan sisään. Haavan sisään joutunut liima voi hidastaa paranemista ja/tai johtaa kosmeettisesti heikoon lopputulokseen. Tästä syystä DERMABOND-kudosliimaa on siveltävä applikaattorin kärjellä hyvin kevyin edestakaisin liikkein haavan lähennetyille reunoille.
- DERMABOND-kudosliima polymeroituu eksotermisen reaktion avulla, jossa vapautuu pieni määrä lämpöenergiaa. Kun DERMABOND-kudosliimaa sivellään asianmukaisella tekniikalla ohuina kerroksina (vähintään kolme) kuivan haavan päälle ja kunkin kerroksen annetaan polymeroitua, lämpöä vapautuu hitaasti ja potilaan tuntema kuumoitusta tai kipu on mahdollisimman vähäistä. Jos DERMABOND-kudosliimaa sivellään siten, että iholle jää suuria pisaroita, joita ei levitetä välittömästi, potilas voi tuntea iholla kuumoitusta tai epämukavuuden tunnetta.
- DERMABOND-kudosliima on yksittäispakattu potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitä avattuun pakkaukseen jäänyt ylimääräinen liima jokaisen haavansulkemistoimenpiteen jälkeen.
- Älä steriloï DERMABOND-kudosliimaa uudelleen.
- Älä aseta DERMABOND-kudosliimaa toimenpidepakkaukseen tai -tarjottimelle, joka on steriloitava ennen käyttöä. DERMABOND-kudosliiman altistumisen liialliselle kuumuudelle (esim. autoklaavissa tai etyleenioksidisteriloinnissa) tai säteilylle (esim. gamma- tai elektronisäteily) lopullisen valmistuksen jälkeen tiedetään lisäävän liiman viskositeettia, ja liimasta voi tulla käyttökelvotonta.

## **VAROTOIMET**

- Älä sivele haavaan nestemäisiä tai voidemaisia lääkkeitä tai muita aineita sen jälkeen, kun haava on suljettu DERMABOND-kudosliimalla, sillä nämä aineet voivat heikentää polymeroitunutta kalvoa ja avata haavan. Topikaalisten lääkeaineiden mahdollista pääsyä DERMABOND-kudosliimakalvon läpi ei ole tutkittu.
- Ei tiedetä, läpäiseekö DERMABOND-kudosliimakalvo nesteitä, eikä sitä ole tutkittu.
- DERMABOND-kudosliima on vapaasti juoksevaa nestettä, jonka viskositeetti on hieman suurempi kuin veden. Jotta estetään DERMABOND-kudosliiman valuminen vahingossa alueille, joille sitä ei ole tarkoitettu sivellä, (1) haava on pidettävä vaakatasossa ja DERMABOND-kudosliimaa on siveltävä ylhäältäpäin, ja (2) DERMABOND-kudosliimaa on siveltävä useina ohuina kerroksina (vähintään kolme) pikemminkin kuin suurina pisaroina.
- Suuntaa applikaattori pois päin itsestäsi ja potilaasta ja murra ampulli keskiosan läheltä vain kerran. Älä murra applikaattorin sisältöä useita kertoja, sillä applikaattorin toistuva käsittely voi aiheuttaa lasinsirpaleiden tunkeutumisen ulomman pullon läpi.
- DERMABOND-kudosliima on käytettävä välittömästi lasiampullin murskaamisen jälkeen, sillä nestemäinen liima lakkaa valumasta kunnolla applikaattorin kärjestä muutaman minuutin kuluessa.
- Jos liimaa pääsee vahingossa tarttumaan vaurioitumattomalle iholle, älä vedä ihoa irti vaan irrota se kuorien ihoa rikkomatta. Liiman irrottamisessa voidaan käyttää apuna vaseliinia tai asetonia. Muiden aineiden, kuten veden, keittosuolaliuoksen, antiseptisen Betadine®-antibiootin, HIBICLENSin® (klooriheksideeniglukonaatti) tai saippuan, ei ole todettu irrottavan liimaa välittömästi.



- DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla on perifeerinen verisuonisairaus, insuliinilla hoidettava diabetes mellitus tai veren hyytymishäiriö tai joilla itsellään tai joiden suvussa esiintyy keloidimuodostusta tai hypertrofiaa tai joilla on tähtimäisiä repeämähaavoja.
- DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehokkuutta seuraavissa haavoissa ei ole tutkittu: eläimen tai ihmisen puremat, lävistys- tai pistohaavat.
- DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu haavoissa, jotka on käsitelty DERMABOND-kudosliimalla ja sen jälkeen altistettu pitkäaikaisesti suoralle auringonvalolle tai solariumille.
- DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehoa punapigmenttialueiden haavoissa ei ole tutkittu.

## HAITTAVAIKUTUKSET

- Kliinisessä tutkimuksessa havaitut haittavaikutukset:

| <i>Kliinisen tutkimuksen tulokset</i>     | <i>Ei ihonalaisia ompeleita</i> |                  | <i>Ihonalaiset ompeleet</i> |                  |
|-------------------------------------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------|------------------|
|                                           | <b>DERMABOND</b>                | <b>Kontrolli</b> | <b>DERMABOND</b>            | <b>Kontrolli</b> |
|                                           | N (%)                           | N (%)            | N (%)                       | N (%)            |
| <b>Osallistujat</b>                       |                                 |                  |                             |                  |
| N, rekisteröidyt potilaat                 | 240                             | 243              | 167                         | 168              |
| N, hoidetut potilaat                      | 239                             | 242              | 167                         | 166              |
| Potilaat tutkimuksen lopussa              | 228 (95 %)                      | 215 (88 %)       | 164 (98 %)                  | 162 (96 %)       |
|                                           |                                 |                  |                             |                  |
| <b>Haittavaikutukset</b>                  |                                 |                  |                             |                  |
| Epäilty infektio*                         | 8 (3,6 %)                       | 2 (0,9 %)        | 6 (3,6 %)                   | 2 (1,2 %)        |
| Haavan tyyppi                             |                                 |                  |                             |                  |
| laseraatio                                | 8                               | 2                | 1                           | 0                |
| viiltohaava                               | 0                               | 0                | 5                           | 2                |
| <b>Hoitoa vaatinut haavan avautuminen</b> | 6 (2,5 %)                       | 5 (2,1 %)        | 3 (1,8 %)                   | 0                |
| <b>Akuutti inflammatio</b>                |                                 |                  |                             |                  |
| Punoitus                                  | 26 (11,5 %)                     | 74 (33,0 %)      | 52 (31,3 %)                 | 75 (45,1 %)      |
| Turvotus                                  | 22 (9,7 %)                      | 28 (12,5 %)      | 62 (37,3 %)                 | 71 (42,8 %)      |
| Kipu                                      | 14 (6,1 %)                      | 13 (5,8 %)       | 56 (33,7 %)                 | 57 (34,3 %)      |
| Kuumeitus                                 | 3 (1,3 %)                       | 6 (2,6 %)        | 3 (1,8 %)                   | 4 (2,4 %)        |

\*Kliinisessä tutkimuksessa tarkkailtavia infektion merkkejä olivat punoitus yli 3–5 mm:n etäisyydellä liimatusta haavasta, turvotus, märkiminen, kipu, ihon lämpötilan nousu, kuume tai muut systeemiset infektion merkit. (Ks. Kliininen tutkimus.) Havaintoa vahvistavaa viljelystä ei suoritettu rutiinomaisesti. Tapauksista, joissa epäiltiin DERMABOND-kudosliiman käyttöön liittyvän infektion, 7/14 (50 %) esiintyi alle potilailla, joilla oli traumaattinen laseraatio; kaiken kaikkiaan 8 tapauksessa 14 (60 %) DERMABOND-kudosliimalla hoidettujen haavojen, joihin epäiltiin liittyvän infektion, kosmeettinen lopputulos ei ollut paras mahdollinen. Kuudessakymmenessä prosentissa DERMABOND-kudosliimalla käsitellyistä haavoista, joissa epäiltiin infektiota, kosmeettinen lopputulos oli odotettua heikompi.

- Haittavaikutuksia voi esiintyä potilailla, jotka ovat yliherkkiä syanoakrylaatille tai formaldehydille. Ks. KONTRAINDIKAATIOT.
- DERMABOND-kudosliiman polymeroituminen iholla vapauttaa pienen määrän lämpöenergiaa, joka voi joillakin potilailla aiheuttaa ihon kuumoitusta tai epämukavuuden tunnetta.
- Haittavaikutuksia voi esiintyä, jos DERMABOND-kudosliimaa pääsee silmään.

## KLIININEN TUTKIMUS

**Kuvaus:** Prospektiivisessa, satunnaistetussa, kontrolloidussa avoimessa tutkimuksessa arvioitiin DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehokkuutta lähennettyjen haavan reunojen sulkemisessa (leikkaushaavat, mini-invasiivisen kirurgian aiheuttamat pistohaavat ja trauman aiheuttamat laseraatiot) verrattuna USP-kokoa (United States Pharmacopeia) 5-0 tai sitä pienempiin ompeleisiin, laastareihin tai hakasiin, joko ihonalaisen ompeleiden kanssa tai ilman niitä tutkijan harkinnan mukaan.

### **Yhteenveto tutkimuksesta, jossa verrattiin DERMABOND-kudosliimaa ompeleisiin (USP-koko 5-0 tai pienempi), hakasiin ja laastareihin**

| <i><b>Kliinisen tutkimuksen tulokset</b></i>                    | <i><b>EO</b></i> |              | <i><b>IO</b></i> |              |
|-----------------------------------------------------------------|------------------|--------------|------------------|--------------|
|                                                                 | DERMABOND        | Kontrolli    | DERMABOND        | Kontrolli    |
|                                                                 | N (%)            | N (%)        | N (%)            | N (%)        |
| <i><b>Osallistujat</b></i>                                      |                  |              |                  |              |
| N, rekisteröidyt potilaat                                       | 240              | 243          | 167              | 168          |
| N, hoidetut potilaat                                            | 239              | 242          | 167              | 166          |
| Potilaat tutkimuksen lopussa                                    | 228 (95 %)       | 215 (88 %)   | 164 (98 %)       | 162 (96 %)   |
| N, kontrolli:<br>ommel/laastari/hakaset/ei mitään               |                  | 194/46/1/1   |                  | 116/45/5/0   |
|                                                                 |                  |              |                  |              |
| <i><b>Haavan sulkeutumisen arviointi</b></i>                    |                  |              |                  |              |
| Välittömästi: lisätarvikkeet                                    | 18 (7,5 %)       | 13 (5,4 %)   | 2 (1,2 %)        | 11 (6,6 %)   |
|                                                                 |                  |              |                  |              |
| 5–10 päivää:<br>100 % epidermiksi kerroskasvu                   | 169 (75,1 %)     | 199 (88,8 %) | 140 (84,3 %)     | 160 (96,4 %) |
| >50 % epidermiksi kerroskasvu                                   | 205 (91,1 %)     | 214 (95,5 %) | 163 (98,2 %)     | 165 (99,4 %) |
| 3 kk:<br>Kosmeettisen ulkoasun pisteytys* = 0<br>(optimaalinen) | 188 (82,5 %)     | 180 (83,7 %) | 128 (78,0 %)     | 128 (79,0 %) |
| Käsittelyajan<br>mediaani (minuuttia)                           | 1,5              | 6,0          | 1,3              | 2,9          |

\* Kosmeettinen ulkoasu: Modifioitu Hollander-asteikko (Modified Hollander Cosmesis Scale, MHCS)

Tutkittava ryhmä koostui potilaista, jotka olivat vähintään yhden vuoden ikäisiä ja joiden terveys oli hyvä. Potilaat antoivat suostumuksensa tutkimuksen suorittamiseen ja sopivat seurantakäyntien tekemisestä. Tutkimukseen ei otettu potilaita, joilla oli vakava kudosaurio, perifeerinen verisuonisairaus, insuliinilla hoidettava diabetes mellitus, veren hytyymishäiriö tai joilla itsellään tai joiden suvussa esiintyi keloidimuodostusta tai hypertrofiaa tai joilla oli syanoakrylaatti- tai formaldehydiallergia, puristumisesta tai kovasta iskusta aiheutuneita repeytyneitä tai tähtimäisiä laseraatioita, eläimen tai ihmisen puremia tai painehaavoja.

Seuranta suoritettiin 5–10 päivän ja 3 kuukauden kuluttua. Kaikki haavat arvioitiin visuaalisesti 5–10 päivää haavan sulkemisen jälkeen. Tutkimuksessa käsitellyt haavat olivat laseraatioita (46,1 %) ja viiltohaavoja (53,9 %). Viiltohaavat olivat ihovammojen poistoleikkauksia (47,8 %), mini-invasiivisen kirurgian aiheuttamia pistohaavoja (27,4 %) ja yleiskirurgisia viiltohaavoja (24,8 %).

Ilman ihonalaisia ompeleita suljettujen haavojen keskimääräinen pituus oli 1,5 cm, keskimääräinen leveys 2,5 mm ja keskimääräinen syvyys 5,8 mm. Ihonalaisten ompeleiden kanssa suljettujen haavojen keskimääräinen pituus oli 3,2 cm, leveys 5,3 mm ja syvyys 3,8 mm.

Jos primaarinen sulkemismenetelmä oli riittämätön, toimenpiteessä käytettiin apuna lisäksi toista menetelmää. Hoitoon kuluneeseen aikaan kuului myös sulkemiseen käytetyn välineen myöhempi poistaminen.

Validoitua, modifioitua Hollander-ulkoasuusteikkaa (MHCS) käytettiin haavan kosmeettisen ulkoasun arviointiin kolmen kuukauden seurannassa: reunojen sileys tai inversio, pintarakenteen epäsäännöllisyydet, liiallinen tulehtuminen, haavan reunojen irtoaminen toisistaan ja yleinen ulkoasu.

## KÄYTTÖOHJEET

1. DERMABOND-kudosliimaa käytettäessä haava on puhdistettava huolellisesti. Noudata haavan valmistelussa hyväksytyjä kirurgisia menetelmiä ennen DERMABOND-kudosliiman käyttöä (puudutus, huuhtelu, kuolleiden kudoksen ja vierasainesten poisto, verenvuodon tyrehtyttäminen ja syväkerroksien sulkeminen).
2. Painele haava kuivaksi kuivalla, steriilillä harsolla, jotta varmistetaan DERMABOND-kudosliiman tarttuminen suoraan ihoon. Kosteus nopeuttaa DERMABOND-kudosliiman polymerisaatiota ja voi vaikuttaa haavan sulkeutumiseen.
3. Jotta estetään DERMABOND-kudosliiman valuminen vahingossa alueille, joille sitä ei ole tarkoitus sivellä, haava on pidettävä vaakatasossa ja DERMABOND-kudosliimaa siveltävä ylhäältä päin.
4. DERMABOND-kudosliima on käytettävä välittömästi lasiampullin murskaamisen jälkeen, sillä nestemäinen liima lakkaa valumasta kunnolla applikaattorin kärjestä muutaman minuutin kuluessa. Ota applikaattori kuplapakkauksesta. Pidä applikaattoria peukalon ja sormen välissä potilaasta poispäin, jotta liimaa ei vahingossa valu haavaan tai potilaan päälle. Pidä applikaattoria kärtä ylöspäin ja purista ampullin keskiosan kohdalta, jolloin sisällä oleva lasiampulli murskautuu. Käännä applikaattori alassuun ja purista sitä kevyesti, niin että sen kärki kastuu DERMABOND-kudosliimalla.
5. Lähennä haavan reunat hansikoiduin sormin tai steriilien pientien avulla. Sivele DERMABOND-kudosliimaa hitaasti haavan lähennetyille reunoille kevyin edestakaisin liikkein useana ohuena kerroksena (vähintään kolme). Anna kunkin kerroksen kuivua noin 30 sekunnin ajan. Pidä haavan reunoja lähennettyinä käsin vielä noin 60 sekunnin ajan viimeisen liimakerroksen levittämisen jälkeen.

**HUOM:** DERMABOND-kudosliima polymeroituu eksotermisen reaktion avulla. Jos nestemäistä DERMABOND-kudosliimaa sivellään siten, että iholle jää suuria pisaroita, joita ei levitetä, potilas voi tuntea iholla kuumoitusta tai epämukavuuden tunnetta. Tunne voi olla selkeämpi herkissä kudoksissa, ja sitä voidaan vähentää levittämällä DERMABOND-kudosliimaa useana ohuena kerroksena (vähintään kolme).

**HUOM:** Applikaattorin kärjen liiallinen painaminen haavan reunoja vasten tai haavaa ympäröivälle iholle voi avata haavan ja päästää DERMABOND-kudosliimaa haavan sisään. Haavan sisään joutunut DERMABOND-kudosliima voi hidastaa paranemista ja/tai johtaa kosmeettisesti heikkoon lopputulokseen.

**HUOM:** Täysi appositiotieho saavutetaan noin 2,5 minuutin kuluessa viimeisen liimakerroksen sivelemisestä, vaikka päällimmäinen kerros voi olla tahmea noin 5 minuutin ajan. Polymerisaatio on täydellinen, kun DERMABOND-kudosliiman päällimmäinen kerros ei ole enää tahmea.

6. Älä sivele haavaan nestemäisiä tai voidemaisia lääkkeitä sen jälkeen, kun haava on suljettu DERMABOND-kudosliimalla, sillä nämä aineet voivat heikentää polymeroitunutta kalvoa ja avata haavan.
7. Suojaavia kuivia sidoksia kuten sideharsoa voidaan käyttää vasta kun DERMABOND-kudosliimakalvo on täysin kovettunut/polymeroitunut eikä tunnu sormiin tahmealta (noin viisi minuuttia sivelemisen jälkeen). Anna päällimmäisen kerroksen polymeroitua täysin ennen kääreen käyttöä.  
Jos sidos, kääre, liimatausta tai laastari asetetaan haavan päälle ennen kuin liima on kokonaan polymeroitunut, sidos voi tarttua liimakalvoon. Kun sidos poistetaan, liima voi irrota iholta ja haava avautua.
8. Potilaita on kehoitettava olemaan raapimatta DERMABOND-kudosliiman polymeroitunutta kalvoa. Kalvon raapiminen voi irrottaa liiman ihosta ja aiheuttaa haavan avautumisen. Kalvon raapimista voidaan ehkäistä peittämällä se kuivalla sidoksella.
9. Aseta haavan päälle suojasidos lapsilla ja muilla potilailla, jotka eivät kykene noudattamaan haavanhoito-ohjeita.
10. DERMABOND-kudosliimalla hoidetuille potilaille tulee antaa mukaan haavan hoitoa käsittelevä potilasohje "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (DERMABOND-kudosliimalla käsitellyn haavan hoito). Ohjelehtinen tulee käydä läpi jokaisen potilaan tai huoltajan kanssa, jotta varmistetaan, että tämä on ymmärtänyt haavanhoito-ohjeet.
11. Potilaille on kerrottava, että haava-alueetta saa kastella vain tilapäisesti, kunnes polymeroitunut DERMABOND-kudosliimakalvo on irronnut itsestään (tavallisesti 5–10 päivän kuluessa). Potilas voi kastella haava-alueetta varovasti suihkussa ja kylvyssä. Haava-alueetta ei saa hangata, liottaa eikä altistaa pitkäaikaiselle kosteudelle, ennen kuin kalvo on irronnut itsestään ja haava umpeutunut. Potilaita on kehoitettava välttämään uimista tänä aikana.
12. Jos DERMABOND-kudosliiman poistaminen on jostain syystä tarpeen, liimakalvolle levitetään varovasti vaseliinia tai asetonia irrottamisen helpottamiseksi. Älä vedä kalvoa irti vaan irrota se kuorien, repimättä haavaa auki.

## TOIMITUSTAPA

DERMABOND-kudosliima toimitetaan steriloituna valmiiksi täytetyissä kertakäyttöapplikaattoreissa. Applikaattori koostuu murskattavasta lasiampullista, joka on applikaattorikärjellä varustetun muovipullon sisällä. Applikaattori sisältää n. 0,5 ml nestemäistä liimaa. Se on pakattu kuplapakkaukseen, joka pitää sen steriilinä, mikäli pussi ei ole avattu tai vaurioitunut.

DERMABOND-kudosliimaa on saatavana 6 tai 12 applikaattorin pakkauksissa.

## SÄILYTYS

Suosittelavat säilytysolosuhteet: lämpötila alle 30 °C, suojattava kosteudelta, suoralta lämmöltä ja suoralta valolta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## STERIILISYYS

DERMABOND-kudosliima on steriloitu kuivalämmöllä ja etyleenioksidikaasulla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Hävitä käyttämättä jäänyt liima toimenpiteen jälkeen.

## STERIILI KERTAKÄYTTÖINEN

## HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN

Maksuton puhelinnumero 1-800-255-2500 (ainoastaan Yhdysvalloissa) on tarkoitettu lääkärien käyttöön DERMABOND-kudosliiman aiheuttamista haittavaikutuksista tai mahdollisesti uhkaavista komplikaatioista ilmoittamista varten.

## HUOMAA

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Valmistuttaja: ETHICON, INC.

Valmistaja: Closure Medical Corp.

© ETHICON, INC. 1998

®Purdue Fredericksin tavaramerkki

†Zeneca Pharmaceuticals:n rekisteröity tavaramerkki

**CE** 0086

CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Devices Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.



Käytettävä viimeistään (vuosi ja kuukausi):



Valolle arka

**STERILE** !

Sterilointimenetelmä —  
Kuivalämpö

**STERILE** **EO**

Sterilointimenetelmä —  
Etyleenoksiidi

**30 °C**  
**86 °F** max

Säilytettävä  
huoneenlämmössä  
(alle 30 °C)



Ks. käyttöohje



≈0,5ml

Sisältö: ampulli  
Sisältää ≈0,5 ml

**LOT**

Eränumero:



Murskaa ampulli  
ennen pakkauksen  
avaamista



Ei saa käyttää/  
steriloida uudelleen

# High Viscosity **DERMABOND\***

FRANÇAIS

Colle à usage cutané  
(2-octyl cyanoacrylate)

## DESCRIPTION

La colle à usage cutané DERMABOND\* est une colle cutanée stérile liquide, contenant une formule monomérique (2-octyl cyanoacrylate) et le colorant D & C violet no. 2. Le produit est présenté dans un tube applicateur à usage unique sous blister. L'applicateur se compose d'une ampoule en verre autocassable contenue dans un tube plastique avec un embout applicateur. La colle liquide, appliquée sur la peau, a une viscosité plus élevée que celle de l'eau et se polymérise en quelques minutes. Des études ont démontré qu'à la suite de son application, la colle DERMABOND joue le rôle de barrière protectrice empêchant l'infiltration de microbes dans la plaie en cours de cicatrisation. Se reporter au MODE D'EMPLOI.

## INDICATIONS

La colle à usage cutané DERMABOND est conçue pour une application locale uniquement dans le but de maintenir fermés les bords cutanés de plaies se rapprochant facilement et résultant d'incisions chirurgicales, y compris les perforations consécutives à une intervention mini-invasive, et des lacerations traumatiques préalablement correctement nettoyées. Pour soulager la tension des bords cutanés, on peut appliquer des sutures sur les couches dermiques profondes et/ou sur les tissus sous-cutanés avant de fermer la plaie à l'aide de la colle DERMABOND. La colle DERMABOND ne remplace pas les sutures dermiques profondes ou sous-cutanées.

## CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur des plaies présentant des signes d'infection ou sur des plaies gangreneuses ou provenant d'escarres de décubitus.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses ou au niveau des jonctions cutané-muqueuses (la cavité buccale ou les lèvres, par exemple) ou sur les zones cutanées pouvant être régulièrement exposées aux liquides corporels ou présentant une densité importante de cheveux ou poils naturels.
- Ne pas utiliser sur les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate ou au formaldéhyde.

## AVERTISSEMENTS

- La colle DERMABOND est un adhésif à polymérisation rapide, capable d'adhérer à la plupart des tissus corporels et à beaucoup d'autres matériaux, tels les gants en latex et l'acier inoxydable. Il faut éviter de mettre accidentellement le produit en contact avec tout tissu corporel ou toute surface ou tout équipement non jetable ou ne pouvant pas être facilement nettoyé à l'aide d'un dissolvant tel que l'acétone.
- La polymérisation de la colle DERMABOND peut être accélérée par l'eau ou les liquides contenant de l'alcool : la colle DERMABOND ne doit pas être appliquée sur les plaies humides.
- La colle DERMABOND ne doit pas être appliquée sur l'œil. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement et abondamment l'œil avec du sérum physiologique ou de l'eau. S'il reste de la colle, appliquer un onguent ophtalmique cutané pour faciliter l'élimination de la colle, et consulter un ophtalmologiste.
- En cas de fermeture de plaie de la face à proximité de l'œil avec la colle à usage cutané DERMABOND, positionnez le patient de manière à ce que la colle ne puisse pas couler dans l'œil. L'œil doit être fermé et protégé par une compresse de gaze. Pour prévenir l'écoulement par inadvertance de la colle dans l'œil, il peut être efficace de placer autour de l'œil, à titre préventif, un gel à base d'acétone destiné à faire office de barrière mécanique ou de barrage. La colle à usage cutané DERMABOND n'adhérera pas à de la peau préalablement enduite de gel à base d'acétone. Éviter par conséquent d'appliquer un gel à base d'acétone à un endroit de la peau où la colle à usage cutané DERMABOND est censée adhérer. L'utilisation de la colle à usage cutané DERMABOND à proximité de l'œil a causé, par mégarde, un scellement des paupières du patient en position fermée. Dans quelques-uns de ces cas, il a été nécessaire d'avoir recours à l'anesthésie générale et à une élimination par chirurgie pour ouvrir la paupière.
- Ne pas utiliser la colle DERMABOND en sous-cutané ; le matériau polymérisé n'étant pas résorbable, il peut provoquer une réaction à un corps étranger.

- Ne pas utiliser la colle DERMABOND au niveau ou à proximité des zones cutanées soumises à de fortes tensions, telles que les jointures de doigt, les coudes ou les genoux, sauf si l'articulation est immobilisée durant la période de cicatrisation de la peau.
- Surveiller les plaies traitées à l'aide de colle DERMABOND pour y relever tout signe d'infection. Les plaies présentant des signes d'infection, tels qu'un érythème, un œdème, un échauffement, une douleur et du pus, doivent être évaluées et traitées conformément à la pratique courante pour le traitement de l'infection.
- Ne pas utiliser la colle DERMABOND sur des plaies qui seront exposées à l'humidité ou à la friction, fréquemment ou pendant de longues périodes.
- N'utiliser la colle DERMABOND que lorsque les plaies ont été nettoyées et ont subi un parage conformément aux pratiques chirurgicales courantes. Un anesthésique local doit être utilisé, au besoin, pour assurer un nettoyage et un parage adéquats.
- Une pression excessive du bout de l'apporteur contre les bords de la plaie ou la peau environnante peut causer l'écartement des berges, permettant à la colle de pénétrer dans la plaie. Ceci peut retarder la cicatrisation ou causer des effets esthétiques indésirables. Il faut donc appliquer la colle DERMABOND en balayant plusieurs fois et légèrement, avec le bout de l'apporteur, la surface de la plaie.
- La colle DERMABOND se polymérise par le biais d'une réaction exothermique légère. En appliquant la colle DERMABOND en multiples couches minces (au moins trois) sur une plaie sèche en suivant la technique correcte d'application et en laissant la colle se polymériser entre les applications, la chaleur est libérée lentement, ce qui minimise la sensation d'échauffement ou de douleur subie par le patient. Cependant, le patient peut éprouver une sensation d'échauffement ou de malaise si l'adhésif liquide est appliqué en grosses gouttes qui ne sont pas étalées.
- La colle DERMABOND est disponible en tubes individuels. Jeter tout tube ouvert restant après chaque fermeture de plaie.
- Ne pas restériliser la colle DERMABOND.
- Ne pas placer la colle DERMABOND dans un emballage ou un plateau qui sera stérilisé avant d'être utilisé. Le fait d'exposer la colle DERMABOND, dans sa forme finale, à une température excessivement élevée (comme dans des autoclaves ou une stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ou à une source d'irradiation (par exemple des rayons gamma ou un faisceau d'électrons) peut augmenter la viscosité du produit et le rendre inutilisable.

## **PRECAUTIONS**

- Ne pas appliquer de médicaments sous forme liquide ou d'onguent ni d'autres substances sur la plaie après sa fermeture par la colle DERMABOND. Ces substances peuvent affaiblir la pellicule polymérisée et entraîner la réouverture de la plaie. La perméabilité de la colle DERMABOND aux médicaments à usage cutané n'a pas été étudiée.
- La perméabilité de la colle DERMABOND aux liquides n'est pas connue et n'a pas été étudiée.
- A l'application, la colle DERMABOND est sous forme liquide et légèrement plus visqueuse que l'eau. Pour empêcher que la colle ne se répande dans des endroits indésirables il faut : (1) maintenir la plaie à l'horizontal en appliquant la colle DERMABOND par dessus, et (2) appliquer la colle DERMABOND en plusieurs fines couches (au moins 3) plutôt qu'en quelques grosses gouttes.
- Tenir l'apporteur éloigné du patient et de vous-même et briser l'ampoule en son milieu en une seule fois. Ne pas écraser le contenu du tube de l'apporteur à plusieurs reprises, car ces manipulations supplémentaires sont susceptibles de faire pénétrer des éclats de verre en provenance du tube.
- La colle DERMABOND doit être utilisée immédiatement après avoir brisé l'ampoule de verre, car après quelques minutes le liquide cesse de couler librement du bout de l'apporteur.
- Si de la peau intacte est collée accidentellement, détacher sans tirer sur la peau. L'adhérence peut être affaiblie avec de la vaseline ou de l'acétone. Les autres agents tels que l'eau, le sérum physiologique, les antibiotiques Betadine®, l'HIBICLEN® (gluconate de chlorhexidine) ou le savon ne décollent pas de façon immédiate.
- L'innocuité et l'efficacité de la colle DERMABOND appliquée sur les plaies de patients souffrant de maladies vasculaires périphériques, de diabète sucré insulino-dépendant, de troubles de coagulation sanguine ou dont

l'anamnèse inclut la formation de chéloïdes ou l'hypertrophie, ou des lacérations stellaires éclatées, n'ont pas été établies.

- L'innocuité et l'efficacité de la colle DERMABOND sur les plaies suivantes n'ont pas été établies : morsures animales ou humaines, plaies par ponction ou par couteau.
- L'innocuité et l'efficacité de la colle DERMABOND sur les plaies traitées avec celle-ci puis ensuite exposées pendant de longues périodes à la lumière solaire directe ou à des lampes de bronzage ne sont pas connues.
- L'innocuité et l'efficacité de la colle DERMABOND sur des plaies dans des surfaces vermillons n'ont pas été établies.

## REACTIONS INDESIRABLES

- Réactions indésirables observées durant l'étude clinique :

| <b>Résultats de l'étude clinique</b>                                   | <b>Aucune suture sous-cutanée</b> |             | <b>Avec sutures sous-cutanées</b> |             |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|-----------------------------------|-------------|
|                                                                        | DERMABOND                         | Contrôle    | DERMABOND                         | Contrôle    |
|                                                                        | N (%)                             | N (%)       | N (%)                             | N (%)       |
| <b>Comptabilité</b>                                                    |                                   |             |                                   |             |
| N. patients inclus                                                     | 240                               | 243         | 167                               | 168         |
| N. patients traités                                                    | 239                               | 242         | 167                               | 166         |
| Patients ayant fini l'étude                                            | 228 (95 %)                        | 215 (88 %)  | 164 (98 %)                        | 162 (96 %)  |
|                                                                        |                                   |             |                                   |             |
| <b>Réactions défavorables</b>                                          |                                   |             |                                   |             |
| Infection soupçonnée *                                                 | 8 (3,6 %)                         | 2 (0,9 %)   | 6 (3,6 %)                         | 2 (1,2 %)   |
| Type de plaie                                                          |                                   |             |                                   |             |
| Nombre de lacérations                                                  | 8                                 | 2           | 1                                 | 0           |
| Nombre d'incisions                                                     | 0                                 | 0           | 5                                 | 2           |
| <b>Séparation des bords de la plaie avec nécessité de retraitement</b> | 6 (2,5 %)                         | 5 (2,1 %)   | 3 (1,8 %)                         | 0           |
|                                                                        |                                   |             |                                   |             |
| <b>Inflammation aiguë</b>                                              |                                   |             |                                   |             |
| Erythème                                                               | 26 (11,5 %)                       | 74 (33,0 %) | 52 (31,3 %)                       | 75 (45,1 %) |
| Œdème                                                                  | 22 (9,7 %)                        | 28 (12,5 %) | 62 (37,3 %)                       | 71 (42,8 %) |
| Douleur                                                                | 14 (6,1 %)                        | 13 (5,8 %)  | 56 (33,7 %)                       | 57 (34,3 %) |
| Echauffement                                                           | 3 (1,3 %)                         | 6 (2,6 %)   | 3 (1,8 %)                         | 4 (2,4 %)   |

\* Dans l'étude clinique, la présence d'infection devait être identifiée par l'observation d'une rougeur de plus de 3 à 5 mm depuis la plaie traitée, d'un œdème, d'un écoulement purulent, d'une douleur, d'un échauffement cutané, de fièvre ou d'autres signes systémiques d'infection. (Voir étude clinique.) La confirmation n'a pas été obtenue de façon systématique. Parmi les cas d'infection soupçonnée pour la colle DERMABOND, 7 sur 14 (50 %) se retrouvaient chez des patients âgés de moins de 12 ans et traités pour des lacérations traumatiques ; dans l'ensemble, 8 des 14 (environ 60 %) des plaies fermées à la colle DERMABOND avec infection soupçonnée présentaient un résultat esthétique moins optimal.



- Des réactions peuvent se manifester chez les patients qui sont hypersensibles au cyanoacrylate ou au formaldéhyde. Voir CONTRE-INDICATIONS.
- La polymérisation de la colle DERMABOND sur la peau libère un peu de chaleur pouvant donner une sensation d'échauffement ou de malaise à certains patients.
- Des réactions indésirables peuvent se manifester lors de contacts entre la colle DERMABOND et l'œil.

## ETUDE CLINIQUE

**Description :** une étude ouverte, prospective, randomisée, contrôlée a été menée dans le but d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la colle DERMABOND pour la fermeture de bords cutanés rapprochés d'incisions chirurgicales, y compris les perforations consécutives à une intervention mini-invasive, et les lacérations traumatiques par rapport à une suture de décimale 5-0 ou inférieure, d'agrafes ou de bandes adhésives, avec ou sans fermeture du derme (points de suture sous-cutanés), selon le choix de l'investigateur.

### Résumé des résultats d'efficacité comparant la colle DERMABOND aux sutures (décimale 5-0 et inférieure), aux agrafes et aux bandes adhésives

| <b>Résultats de l'étude clinique</b>                            | <b>PSS</b>   |              | <b>ASS</b>   |              |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                                                                 | DERMABOND    | Contrôle     | DERMABOND    | Contrôle     |
|                                                                 | N (%)        | N (%)        | N (%)        | N (%)        |
| <b>Comptabilité</b>                                             |              |              |              |              |
| N. patients inclus                                              | 240          | 243          | 167          | 168          |
| N. patients traités                                             | 239          | 242          | 167          | 166          |
| Patients ayant fini l'étude                                     | 228 (95 %)   | 215 (88 %)   | 164 (98 %)   | 162 (96 %)   |
| N. contrôle :<br>suture/bandes/agrafes/manquant                 |              | 194/46/1/1   |              | 116/45/5/0   |
|                                                                 |              |              |              |              |
| <b>Evaluation de la fermeture de plaies</b>                     |              |              |              |              |
| Immédiate : dispositifs supplémentaires                         | 18 (7,5 %)   | 13 (5,4 %)   | 2 (1,2 %)    | 11 (6,6 %)   |
|                                                                 |              |              |              |              |
| à 5 à 10 jours :<br>100 % d'apposition épidermique              | 169 (75,1 %) | 199 (88,8 %) | 140 (84,3 %) | 160 (96,4 %) |
| > 50 % d'apposition épidermique                                 | 205 (91,1 %) | 214 (95,5 %) | 163 (98,2 %) | 165 (99,4 %) |
| à 3 mois :<br>Echelle de résultat esthétique* = 0<br>(Optimale) | 188 (82,5 %) | 180 (83,7 %) | 128 (78,0 %) | 128 (79,0 %) |
| Temps moyen du<br>traitement (minutes)                          | 1,5          | 6,0          | 1,3          | 2,9          |

\* Echelle Hollander de résultat esthétique modifiée

Les patients inclus dans l'étude étaient âgés d'au moins un an et en bonne santé générale. Ils ont signé un consentement éclairé et ont accepté les visites de suivi. Les patients étaient exclus s'ils présentaient : des traumatismes multiples importants, des maladies vasculaires périphériques, un diabète sucré insulino dépendant, des troubles de la coagulation sanguine, des formations de chéloïdes ou antécédents d'hypertrophie (patient ou famille), une allergie au cyanoacrylate ou au formaldéhyde, des lacerations stellaires ou éclatées attribuables à un écrasement ou à un coup violent, des morsures animales ou humaines, ou des plaies provenant d'escarres de décubitus.

Les visites de suivi ont eu lieu à 5, à 10 jours et à 3 mois. L'évaluation de la cicatrisation a été réalisée par observation visuelle de 5 à 10 jours après la fermeture de la plaie. L'ensemble des types de plaies traitées dans l'étude étaient à 46,1 % des lacerations et à 53,9 % des incisions. Les incisions comprenaient 47,8 % d'excisions de lésions cutanées, 27,4 % de perforations suite à une intervention mini-invasive, et 24,8 % d'incisions de chirurgie générale.

La longueur, largeur et profondeur moyennes des plaies fermées sans avoir recourt aux points de suture sous-cutanées, était respectivement de 1,5 cm, de 2,5 mm et de 5,8 mm. La longueur, largeur et profondeur moyennes des plaies fermées en ayant recourt aux points de suture sous-cutanées, était respectivement de 3,2 cm, de 5,3 mm et de 3,8 mm.

Un dispositif supplémentaire a pu être utilisé si la première technique de fermeture s'avérait insuffisante. Le temps de traitement évalué comprend aussi le temps nécessaire à l'élimination du dispositif utilisé pour la fermeture de la plaie, le cas échéant.

Echelle Hollander de résultat esthétique modifiée, est une échelle validée, et a été utilisée pour évaluer le résultat esthétique à trois mois : bords décalés, inversion des bords, irrégularités du contour, inflammation excessive, séparation des bords de plaie, et aspect global.

## MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer et préparer soigneusement la plaie conformément aux pratiques chirurgicales courantes (à savoir, anesthésie, irrigation, parage, hémostase et fermeture des couches profondes), avant l'application de la colle DERMABOND.
2. Eponger la plaie à l'aide de gaze stérile et sèche afin d'assurer un contact direct avec la peau et une bonne adhérence de la colle DERMABOND. L'humidité accélère la polymérisation de la colle DERMABOND et peut influencer sur les résultats de fermeture de la plaie.
3. Pour empêcher que la colle liquide DERMABOND ne se répande dans des endroits indésirables, il faut maintenir la plaie à l'horizontale et appliquer la colle DERMABOND par dessus.
4. La colle DERMABOND doit être utilisée immédiatement après avoir brisé l'ampoule de verre, car après quelques minutes le liquide cesse de couler librement du bout de l'applicateur. Sortir l'applicateur du blister. Tenir l'applicateur entre le pouce et l'index éloigné du patient pour empêcher toute application accidentelle de la colle DERMABOND liquide dans la plaie ou sur le patient. En tenant l'applicateur, avec l'embout dirigé vers le haut, exercer une pression au milieu de l'ampoule pour briser l'ampoule de verre à l'intérieur. Retourner et presser doucement l'applicateur jusqu'à ce que la colle liquide en imbibé le bout.
5. Rapprocher les bords de la plaie avec des doigts gantés ou des pinces stériles. Appliquer lentement la colle DERMABOND liquide en plusieurs fines couches (au moins 3) sur la surface des bords de plaie rapprochés en réalisant un léger mouvement de balayage. Attendre environ 30 secondes entre applications. Maintenir manuellement les bords de plaie rapprochés pendant environ 60 secondes après la couche finale.

**REMARQUE :** la colle DERMABOND se polymérise par le biais d'une réaction exothermique. Le patient peut éprouver une sensation d'échauffement ou de malaise si la colle liquide est appliqué en grosses gouttes.

La sensation peut être plus forte sur les tissus sensibles. Ceci peut être minimisé en appliquant la colle DERMABOND en multiples couches minces (au moins 3).

**REMARQUE** : une pression excessive du bout de l'apPLICATEUR contre les bords de la plaie ou de la peau environnante peut causer la séparation des bords de la plaie, permettant à la colle de pénétrer dans celle-ci. Ceci peut retarder la cicatrisation de la plaie ou causer des effets esthétiques indésirables.

**REMARQUE** : la résistance maximale est obtenue après 2,5 minutes environ suivant l'application de la dernière couche, bien que la couche adhésive supérieure puisse demeurer adhésive pendant une période allant jusqu'à environ 5 minutes. La polymérisation complète est obtenue lorsque la couche supérieure de colle DERMABOND ne colle plus au toucher.

6. Ne pas appliquer de médicaments sous forme liquide ou d'onguent sur la plaie après sa fermeture par la colle DERMABOND. Ces substances peuvent affaiblir la pellicule polymérisée et entraîner la réouverture de la plaie.
7. Des pansements secs de protection, tels que de la gaze, ne peuvent être appliqués qu'après solidification/polymérisation complète de la pellicule adhésive DERMABOND : elle ne doit pas coller au toucher (environ 5 minutes après l'application). Laisser la couche supérieure se polymériser entièrement avant d'appliquer un bandage.  
Si un pansement, un bandage, ou un ruban adhésif est appliqué avant la polymérisation complète, le pansement risque d'adhérer à la pellicule. Lorsque le pansement est retiré, la pellicule peut être arrachée de la peau et causer la réouverture de la plaie.
8. Informer les patients de ne pas tirer sur la pellicule polymérisée de colle DERMABOND. La pellicule peut se décoller et causer la réouverture de la plaie. L'application d'un pansement ou bandage sec de protection décourage le patient de tirer sur la pellicule.
9. Appliquer un pansement sec de protection pour les enfants ou les autres patients pouvant avoir des difficultés à suivre les instructions de soins appropriés de la plaie.
10. La feuille d'instructions intitulée « How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive » (Comment soigner les plaies traitées avec la colle à usage cutané DERMABOND) doit être remise aux patients traités avec la colle DERMABOND. Il est important que chaque patient ou personne responsable lise cette feuille d'instructions pour assurer que le patient ait bien compris comment procéder correctement au traitement de sa plaie.
11. Il faut faire comprendre aux patients que, jusqu'à ce que la pellicule polymérisée de colle DERMABOND ait complètement disparu de façon naturelle (en général, après 5 à 10 jours), l'endroit traité ne doit pas rester de façon prolongée au contact de l'humidité. Les patients peuvent brièvement se doucher ou laver en douceur l'endroit traité. Ne pas frotter, tremper ni mouiller de façon prolongée l'endroit traité tant que la pellicule n'a pas disparu de façon naturelle et que la plaie n'est pas cicatrisée. Il faut recommander aux patients de ne pas nager durant cette période.
12. Si la colle DERMABOND doit être enlevée pour quelque motif que ce soit, appliquer soigneusement de la vaseline ou de l'acétone sur la pellicule DERMABOND afin d'aider à décoller. Détacher la pellicule, sans tirer sur la peau.

## PRÉSENTATION DU PRODUIT

La colle DERMABOND se présente sous forme d'un applicateur stérile, prédosé et jetable après usage. L'applicateur se compose d'une ampoule en verre autocassable contenue dans un flacon plastique à embout incorporé. L'applicateur contient ≈0,5 ml de colle liquide. Il est présenté sous blister, ce qui assure sa stérilité jusqu'à son ouverture.

La colle DERMABOND peut se trouver en boîtes de 6 ou 12 unités.

## STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : température inférieure à 30 °C, à l'abri de l'humidité, de la chaleur directe et de la lumière directe. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## STERILISATION

La colle DERMABOND est stérilisée par chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser le produit s'il est ouvert ou endommagé. Jeter tout produit déconditionné et non utilisé à la fin de la procédure médicale.

## PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

## SIGNALISATION DE PROBLEMES

Les médecins peuvent utiliser le numéro gratuit suivant : 1-800-255-2500 (valable aux Etats-Unis seulement) pour signaler des effets secondaires ou des complications pouvant poser des risques en relation avec l'adhésif DERMABOND.

## ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

Fabriqué pour ETHICON, INC.

par Closure Medical Corp.

© ETHICON, INC. 1998

®Marque de commerce de Purdue Fredericks

†Marque déposée de Zeneca Pharmaceuticals

**CE** 0086

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

➤ À utiliser avant :  
année et mois



Sensible à  
la lumière

**STERILE** !

Méthode de stérilisation —  
chaleur sèche

**STERILE** | **EO**

Méthode de stérilisation —  
oxyde d'éthylène

30 °C  
86 °F max

30 °C max.  
Ranger à température  
ambiante (à moins  
de 30 °C)



Lire attentivement la  
notice d'utilisation



≈0,5ml

Contenu :  
1 flacon de  
≈0,5 ml

**LOT**

Numéro de lot



Écraser l'ampoule  
avant d'ouvrir cet  
emballage



Ne pas réutiliser /  
restériliser

# High Viscosity **DERMABOND\***

Topischer Hautkleber  
(2-Octyl Cyanoacrylat)

DEUTSCH

## **BESCHREIBUNG**

DERMABOND\* Topischer Hautkleber ist ein steriler, flüssiger, äußerlich anzuwendender Hautkleber, bestehend aus einem Monomer (2-Octyl Cyanoacrylat), gefärbt mit D & C Violet Nr. 2. Er wird in einem zur einmaligen Verwendung vorgesehenen Applikator bereitgestellt, der in einem Blister verpackt ist. Der Applikator besteht aus einer zerdrückbaren Glasampulle, die sich in einem Plastikfläschchen mit beigefügter Applikatortspitze befindet. Wenn auf die Haut aufgetragen, ist der flüssige Kleber ein wenig visköser als Wasser und polymerisiert innerhalb weniger Minuten. In klinischen Studien wurde erwiesen, daß DERMABOND-Hautkleber nach dem Auftragen als Schutzfilm gegen das Eindringen von Mikroben in die heilende Wunde wirkt. Bitte beachten Sie den Abschnitt HANDHABUNG.

## **ANWENDUNGSGEBIETE**

DERMABOND Topischer Hautkleber ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt, um adaptierte Wundränder chirurgischer Inzisionen zusammenzuhalten; hierzu gehören auch Punktionen nach minimal-invasiven chirurgischen Eingriffen und einfache, gründlich gereinigte traumatisch bedingte Lazerationen. Zur Verringerung der Spannung an den Wundrändern können die tiefen Hautschichten und/oder das subkutane Gewebe, vor der Anwendung des DERMABOND-Hautklebers, mit chirurgischem Nahtmaterial vernäht werden. DERMABOND-Hautkleber ist nicht als Ersatz für Intra- oder Subkutannähte vorgesehen.

## **GEGENANZEIGEN**

- Nicht zu verwenden auf Wunden mit sichtbaren Anzeichen von Infektion, Wundbrand oder auf Wunden, die auf ein Druckgeschwür zurückzuführen sind.
- Nicht zu verwenden auf Schleimhäuten oder auf Übergängen von Haut in Schleimhaut (z.B. Mund, Lippen), oder auf Haut, die ständig mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommt sowie auf Haut mit dichtem Haarwuchs.
- Nicht zu verwenden wenn beim Patienten Überempfindlichkeit gegen Cyanoacrylat oder Formaldehyd bekannt ist.

## **WARNHINWEISE**

- DERMABOND-Hautkleber ist ein schnell trocknender Hautkleber, der an den meisten Körpergeweben und anderen Materialien wie Latexhandschuhen und Edelstahl festhaften kann. Versehentlicher Kontakt mit Körpergewebe und einer Oberfläche oder einem Gerät, das nicht weggeworfen werden kann und das sich nicht leicht mit einem Lösungsmittel wie Azeton reinigen läßt, sollte vermieden werden.
- Die Polymerisation des DERMABOND-Hautklebers kann durch Wasser oder Flüssigkeiten mit Alkoholgehalt beschleunigt werden. DERMABOND-Hautkleber sollte nicht auf nasse Wunden aufgetragen werden.
- DERMABOND-Hautkleber sollte nicht am Auge angewendet werden. Wenn er in ein Auge gelangt, sollte dieses mit reichlich Kochsalzlösung oder Wasser gespült werden. Wenn sich der Hautkleber nicht vollständig entfernen läßt, sollte eine Augensalbe verwendet werden, um diesen zu lockern, und ein Ophthalmologe zu Rate gezogen werden.
- Bei der Verwendung von DERMABOND-Hautkleber im Augenbereich den Patienten so lagern, daß etwaiger Abfluß des Klebers vom Auge wegläuft. Das Auge sollte geschlossen und mit Gaze geschützt sein. Prophylaktisches Auftragen von Vaseline als feste Barriere oder Damm um das Auge kann ein versehentliches Ablaufen des Klebers in das Auge wirksam verhindern. DERMABOND-Hautkleber haftet nicht auf Haut die mit Vaseline bedeckt ist. Deshalb Vaseline auch nie auf den Hautbereich auftragen, auf dem DERMABOND haften soll. Verwendung von DERMABOND-Hautkleber im Augenbereich hat dazu geführt, daß die Augenlider von Patienten in einzelnen Fällen versehentlich zusammengeklebt wurden. In manchen Fällen mußte das Augenlid operativ unter Vollnarkose geöffnet werden.

- DERMABOND-Hautkleber sollte ausschließlich epidermal verwendet werden, da das polymerisierte Material nicht durch Gewebe absorbiert wird und eine Fremdkörperreaktion hervorrufen kann.
- DERMABOND-Hautkleber sollte nicht auf Körperteilen mit starker oder erhöhter Hautspannung, wie Knöcheln, Ellbogen oder Knien verwendet werden, es sei denn, das Gelenk wird während der Heilungsperiode der Haut immobilisiert.
- Wunden, die mit dem DERMABOND-Hautkleber verschlossen wurden, sollten auf Anzeichen einer Infektion überprüft werden. Wunden mit Anzeichen einer Infektion, wie Erythem, Ödem, Wärme, Schmerz und Eiter, sollten beurteilt und wie üblich behandelt werden.
- DERMABOND-Hautkleber sollte nicht an Wundstellen des Körpers verwendet werden, die wiederholt oder über längere Zeit Feuchtigkeit oder Reibung ausgesetzt sind.
- Der DERMABOND-Hautkleber sollte nur verwendet werden, nachdem die Wunden gereinigt und ein Débridement nach den Regeln der üblichen chirurgischen Praxis vorgenommen worden ist. Falls nötig sollte ein Lokalanästhetikum verwendet werden, um eine ausreichende Reinigung und entsprechendes Débridement zu ermöglichen.
- Zu starkes Aufdrücken der Applikatorspitze auf die Wundränder und die sie umgebende Haut kann dazu führen, daß sich die Wundränder voneinander lösen, wodurch Hautkleber in die Wunde eindringen kann. Hautkleber in der Wunde kann die Heilung verzögern und/oder zu einem kosmetisch negativen Ergebnis führen. Daher sollte der DERMABOND-Hautkleber über den einfach adaptierten Wundrändern mit einer leicht pinselnden Bewegung der Applikatorspitze aufgetragen werden.
- DERMABOND-Hautkleber polymerisiert mittels einer exothermen Reaktion, bei der etwas Wärme abgegeben wird. Bei sachgemäßer Technik, bei der der DERMABOND-Hautkleber in mehreren (mindestens drei) dünnen Schichten auf eine trockene Wunde aufgetragen wird und die Polymerisation zwischen den Applikationsvorgängen erfolgt, wird Wärme langsam abgegeben und der Patient empfindet, wenn überhaupt nur minimal Wärme bzw. Schmerz. Wenn der DERMABOND-Hautkleber jedoch in dicken Flüssigkeitstropfen aufgetragen wird, die unverstrichen bleiben, kann der Patient leichte Hitze oder ein unangenehmes Gefühl verspüren.
- DERMABOND-Hautkleber ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Aus dem Blister entnommene jedoch nicht verwendete Ampullen nach jedem Wundverschluß verwerfen.
- DERMABOND-Hautkleber nicht resterilisieren.
- Legen Sie den DERMABOND-Hautkleber nicht auf eine/ein bei der Prozedur verwendete/s Packung/Tablett, die/das später vor der Verwendung sterilisiert wird. DERMABOND-Hautkleber nach Produktionsabschluß nicht außerordentlicher Hitze (wie bei der Hochdruck- oder Ethylenoxidsterilisation) oder Strahlung (wie Gamma- oder Elektronenstrahlen) aussetzen. Dies steigert die Viskosität und kann das Produkt unbrauchbar machen.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Tragen Sie nach dem Auftragen des DERMABOND-Hautkleber kein flüssiges oder salbenförmiges Medikament auf die Wunde auf, da diese Substanzen den polymerisierten Film schwächen können, was zu einer Wunddehiszenz führen kann. Die Permeabilität des DERMABOND-Hautklebers für topische Medikamente wurde nicht untersucht.
- Die Permeabilität des DERMABOND-Hautklebers für Flüssigkeiten ist nicht bekannt und wurde nicht untersucht.
- DERMABOND-Hautkleber ist eine frei fließende Flüssigkeit, die nur leicht visköser als Wasser ist. Um zu verhindern, daß der flüssige DERMABOND-Hautkleber auf Körperteile und Gegenstände fließt, für die er nicht vorgesehen ist, sollte (1) die Wunde in horizontaler Position gehalten und der DERMABOND-Hautkleber von oben aufgetragen werden, und (2) der DERMABOND-Hautkleber in mehreren (mindestens drei) dünnen Schichten und nicht mit ein paar dicken Tropfen aufgetragen werden.
- Halten Sie den Applikator von sich und dem Patienten weg und zerdrücken Sie die Ampulle nahe der Mitte. Den Inhalt der Applikatorglasampulle nicht mehrmals zerbrechen, da durch wiederholtes Zerdrücken des Applikators Glassplitter in das Aussenfläschchen gelangen können.

- Der DERMABOND-Hautkleber sollte sofort nach dem Zerdrücken der Glasampulle verwendet werden, da der Hautkleber nach wenigen Minuten nicht mehr unbehindert aus der Applikatorspitze fließt.
- Wenn es zu einer versehentlichen Bindung mit intakter Haut kommt, sollte der Hautkleber abgezogen, die Haut aber nicht auseinandergezogen werden. Vaseline oder Azeton erleichtern das Ablösen von der Haut. Andere Mittel wie Wasser, Kochsalzlösung, Betadin® Antibiotikum, HIBICLENS® (Chlorhexidylgluconat) oder Seife werden die Bindung nicht schnell genug lösen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des DERMABOND-Hautklebers auf Wunden von Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen, insulinpflichtigem Diabetes mellitus, Blutgerinnungsstörungen, persönlich oder familiär bekannter Keloidbildung oder Hypertrophie oder sternförmigen Rißwunden wurden nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des DERMABOND-Hautklebers auf Tier- oder Menschenbissen sowie Stichwunden wurde nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des DERMABOND-Hautklebers auf Wunden, die mit dem DERMABOND-Hautkleber behandelt und über längere Zeit direktem Sonnenlicht oder Bräunungslampen ausgesetzt wurden, ist nicht bekannt.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des DERMABOND-Hautklebers auf Oberflächen, die mit Quecksilbersulfid behandelt wurden, wurden nicht untersucht.

## NEBENWIRKUNGEN

- In klinischen Studien gefundene Nebenwirkungen:

| <i>Ergebnisse der klinischen Studie</i> | <i>Ohne Subkutannaht</i> |             | <i>Mit Subkutannaht</i> |             |
|-----------------------------------------|--------------------------|-------------|-------------------------|-------------|
|                                         | DERMABOND                | Kontrolle   | DERMABOND               | Kontrolle   |
|                                         | N (%)                    | N (%)       | N (%)                   | N (%)       |
| <b>Patientenzahlen</b>                  |                          |             |                         |             |
| In die Studie aufgenommene Patienten    | 240                      | 243         | 167                     | 168         |
| Behandelte Patienten                    | 239                      | 242         | 167                     | 166         |
| Patienten, die die Studie beendeten     | 228 (95 %)               | 215 (88 %)  | 164 (98 %)              | 162 (96 %)  |
|                                         |                          |             |                         |             |
| <b>Nebenwirkungen</b>                   |                          |             |                         |             |
| Verdacht auf Infektion*                 | 8 (3,6 %)                | 2 (0,9 %)   | 6 (3,6 %)               | 2 (1,2 %)   |
| Art der Wunde                           |                          |             |                         |             |
| Lazerationen                            | 8                        | 2           | 1                       | 0           |
| Inzisionen                              | 0                        | 0           | 5                       | 2           |
| <b>Dehissenz mit Behandlungsbedarf</b>  | 6 (2,5 %)                | 5 (2,1 %)   | 3 (1,8 %)               | 0           |
| <b>Akute Entzündung</b>                 |                          |             |                         |             |
| Erythem                                 | 26 (11,5 %)              | 74 (33,0 %) | 52 (31,3 %)             | 75 (45,1 %) |
| Ödem                                    | 22 (9,7 %)               | 28 (12,5 %) | 62 (37,3 %)             | 71 (42,8 %) |
| Schmerz                                 | 14 (6,1 %)               | 13 (5,8 %)  | 56 (33,7 %)             | 57 (34,3 %) |
| Wärme                                   | 3 (1,3 %)                | 6 (2,6 %)   | 3 (1,8 %)               | 4 (2,4 %)   |

\*In der klinischen Studie wurde die Diagnose einer Infektion gestellt, wenn 3–5 mm oder mehr von der Wunde entfernt eine Rötung festgestellt wurde oder Schwellung, Eitersekretion, Schmerz, erhöhte Hauttemperatur, Fieber oder systemische Anzeichen einer Infektion vorhanden waren. (Siehe klinische Studie.) Eine Kultur zur Bestätigung wurde im allgemeinen nicht angelegt. Unter den Fällen mit Verdacht auf Infektion durch DERMABOND-Hautkleber, waren 7 Patienten von 14 (50 %) jünger als 12 Jahre und wurden wegen traumatischer Lazerationen behandelt. 8 der 14 (circa 60 %) mit DERMABOND-Hautkleber behandelten Wunden mit Verdacht auf Infektion traten in Zusammenhang mit nicht optimalem kosmetischem Resultat auf.

- Hypersensitive Reaktionen können bei Patienten auftreten, die auf Cyanoacrylat oder Formaldehyd überempfindlich reagieren. Siehe GEGENANZEIGEN.
- Die Polymerisierung des DERMABOND-Hautklebers auf der Haut setzt Wärme frei, die bei einigen Patienten ein leichtes Hitze- oder ein unangenehmes Gefühl hervorrufen kann.
- Der Kontakt des DERMABOND-Hautklebers mit dem Auge kann unerwünschte Folgen haben.

## KLINISCHE STUDIE

**Beschreibung:** Es wurde eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, nicht blinde Studie durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Verschlusses von adaptierten Hauträndern nach chirurgischen Inzisionen einschließlich Punktionen bei minimal invasiven Eingriffen sowie Lazerationen durch Verletzungen zu beurteilen. Dabei wurde der Vergleich zwischen DERMABOND-Hautkleber und USP Nahtmaterial (5-0 oder dünner), Klebestreifen oder Klammern, je nach Urteil des Untersuchers mit oder ohne Verschluss der Dermis (Subkutannaht), angestellt.

### Zusammenfassung der Wirksamkeit: Vergleich des DERMABOND-Hautklebers mit Nähten (USP 5-0 oder dünner), Klammern und Klebestreifen

| <i>Ergebnisse der klinischen Studie</i>                                    | <i>OS</i>    |              | <i>MS</i>    |              |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                                                                            | DERMABOND    | Kontrolle    | DERMABOND    | Kontrolle    |
|                                                                            | N (%)        | N (%)        | N (%)        | N (%)        |
| <b><i>Patientenzahlen</i></b>                                              |              |              |              |              |
| In die Studie aufgenommene Patienten                                       | 240          | 243          | 167          | 168          |
| Behandelte Patienten                                                       | 239          | 242          | 167          | 166          |
| Patienten, die die Studie beendeten                                        | 228 (95 %)   | 215 (88 %)   | 164 (98 %)   | 162 (96 %)   |
| Patienten in der Kontrollgruppe:<br>Naht/Streifen/Klammern/nicht vorhanden |              | 194/46/1/1   |              | 116/45/5/0   |
|                                                                            |              |              |              |              |
| <b><i>Beurteilung des Wundverschlusses</i></b>                             |              |              |              |              |
| Unmittelbar nach dem Eingriff:<br>Zusätzliche Vorrichtungen                | 18 (7,5 %)   | 13 (5,4 %)   | 2 (1,2 %)    | 11 (6,6 %)   |
|                                                                            |              |              |              |              |
| 5–10 Tage später:<br>100 % Apposition der Epidermis                        | 169 (75,1 %) | 199 (88,8 %) | 140 (84,3 %) | 160 (96,4 %) |
| >50 % Apposition der Epidermis                                             | 205 (91,1 %) | 214 (95,5 %) | 163 (98,2 %) | 165 (99,4 %) |
| 3 Monate später:<br>Cosmesis-Score* = 0<br>(optimal)                       | 188 (82,5 %) | 180 (83,7 %) | 128 (78,0 %) | 128 (79,0 %) |
| Mediane Behandlungszeit                                                    | 1,5          | 6,0          | 1,3          | 2,9          |

\* Cosmesis: Modifizierte Hollander-Cosmesis-Stufenreihe



In die Studie aufgenommen wurden Patienten mit einem Mindestalter von 1 Jahr und in gutem Allgemeinzustand, die eine Einverständniserklärung unterschrieben und sich zu Nachuntersuchungen bereit erklärt hatten. Von der Studie ausgeschlossen wurden Patienten mit schweren mehrfachen Verletzungen, peripherer Gefäßerkrankung, insulinpflichtigem Diabetes mellitus, Blutgerinnungsstörungen, persönlich oder familiär bekannter Keloidbildung oder Hypertrophie, Cyanoacrylat- oder Formaldehydallergie, Rißwunden oder sternförmigen Lazerationen durch Quetschung oder festen Schlag, Tier- oder Menschenbissen oder Dekubitalgeschwüren.

Nachuntersuchungen wurden nach 5–10 Tagen und nach 3 Monaten durchgeführt. Alle Wunden wurden 5–10 Tage nach Wundverschluß einer Sichtprüfung unterzogen. Von der Gesamtzahl der in der Studie behandelten Wunden waren 46,1 % Lazerationen und 53,9 % Inzisionen. Von den Inzisionen waren 47,8 % Exzisionen von Hautverletzungen, 27,4 % minimal invasive chirurgische Punktionen, und 24,8 % allgemeine chirurgische Inzisionen.

Bei Wunden, die ohne Subkutannähte verschlossen wurden betrug die durchschnittliche Länge 1,5 cm, die durchschnittliche Breite 2,5 mm und die durchschnittliche Tiefe 5,8 mm. Bei Wunden, die mit Subkutannähten verschlossen wurden betrug die durchschnittliche Länge 3,2 cm, die durchschnittliche Breite 5,3 mm und die durchschnittliche Tiefe 3,8 mm.

Wenn der Primärverschluß unzureichend war, wurde eine zusätzliche Verschlußvorrichtung verwendet. Die für die spätere Entfernung der Verschlußvorrichtung benötigte Zeit wurde in die Behandlungszeit miteingerechnet.

Die modifizierte Hollander Cosmesis-Stufenreihe (MHCS), eine allgemein gültige Stufenreihe, wurde zur Beurteilung des kosmetischen Ergebnisses 3 Monate nach dem Eingriff verwendet. Dabei wurden die Umgebung der Wundränder, Randinversion, Konturunregelmäßigkeiten, übermäßige Entzündung, Wundrandspaltung und das allgemeine Erscheinungsbild beurteilt.

## **HANDHABUNG**

1. Die Anwendung des DERMABOND-Hautklebers erfordert eine sorgfältige Wundreinigung. Allgemeine, in der Chirurgie verwendete Verfahren der Wundversorgung (z.B. Anästhesie, Spülung, Débridement, Blutstillung und Verschluß tiefer Lagen) sollten bei Bedarf vor der Anwendung des DERMABOND-Hautklebers durchgeführt werden.
2. Wunde mit einer trockenen, sterilen Gaze trockentupfen, um direkten Gewebekontakt und Haften des DERMABOND-Hautklebers auf der Haut zu ermöglichen. Feuchtigkeit beschleunigt die Polymerisation des DERMABOND-Hautklebers und kann die Wundheilung beeinflussen.
3. Um zu verhindern, daß der flüssige DERMABOND-Hautkleber versehentlich auf Körperteile fließt, für die er nicht vorgesehen ist, sollte die Wunde in einer horizontalen Position gehalten werden, und der DERMABOND-Hautkleber sollte von oben auf die Wunde aufgetragen werden.
4. DERMABOND-Hautkleber sollte sofort nach dem Zerdrücken der Glasampulle verwendet werden, da der flüssige DERMABOND-Hautkleber nur wenige Minuten lang unbehindert von der Spitze fließt. Entfernen Sie den Applikator aus dem Blister. Applikator mit dem Daumen und einem Finger vom Patienten abgewendet halten, um zu verhindern, daß der flüssige DERMABOND-Hautkleber versehentlich in die Wunde oder auf den Patienten gerät. Während Sie den Applikator mit der Applikatorspitze nach oben halten, üben Sie Druck auf den mittleren Punkt der Ampulle aus, um die innere Glasampulle zu zerdrücken. Drehen Sie den Applikator um und drücken Sie ihn sanft, nur so viel, daß der flüssige DERMABOND-Hautkleber die Applikatorspitze befeuchtet.
5. Adaptieren Sie die Wundränder mit behandschuhten Fingern oder einer sterilen Pinzette. Tragen Sie den flüssigen DERMABOND-Hautkleber langsam in einer sanft pinselnden Bewegung in mehreren (mindestens drei) dünnen Lagen auf die Oberfläche der adaptierten Wundränder auf. Nach jeder Lage ca. 30 Sekunden warten. Halten Sie die manuelle Adaptation der Wundränder nach dem Auftragen der letzten Lage ca. 60 Sekunden lang aufrecht.

**BEACHTEN SIE:** Der DERMABOND-Hautkleber wird durch eine exotherme Reaktion polymerisiert. Wenn der flüssige DERMABOND-Hautkleber so aufgetragen wird, daß dicke Flüssigkeitstropfen unverstrichen bleiben, kann der Patient Hitze oder ein unangenehmes Gefühl verspüren. Empfindliche Gewebe reagieren dabei u.U. stärker. Diese Reaktion kann minimiert werden, indem der DERMABOND-Hautkleber in mehreren (mindestens drei) dünnen Lagen aufgetragen wird.

**BEACHTEN SIE:** Übergroßer Druck der Applikatorspitze auf die Wundränder oder die umliegende Haut kann dazu führen, daß die Wundränder auseinandergedrückt werden und der DERMABOND-Hautkleber in die Wunde gelangt. DERMABOND-Hautkleber in der Wunde kann die Heilung der Wunde verzögern und/oder zu einem schlechteren kosmetischen Ergebnis führen.

**BEACHTEN SIE:** Mit voller Appositionsstärke kann ca. 2,5 Minuten nach Auftragen der letzten Lage gerechnet werden. Die oberste Lage kann allerdings bis zu ca. 5 Minuten klebrig bleiben. Vollständige Polymerisation kann angenommen werden, wenn die oberste Lage des DERMABOND-Hautklebers nicht mehr klebrig ist.

6. Tragen Sie nach dem Auftragen des DERMABOND-Hautklebers kein flüssiges oder salbenförmiges Medikament auf die Wunde auf, da diese Substanzen den polymerisierten Film schwächen können, was zu einer Wunddehiszenz führen kann.
7. Schützendes trockenes Verbandsmaterial wie z.B. Gaze können angelegt werden, wenn der DERMABOND-Hautkleber fest und vollständig polymerisiert, d.h. bei Berührung nicht klebrig ist (ca. 5 Minuten nach dem Auftragen). Die oberste Schicht muß vor Anlegen eines Verbandes vollständig polymerisiert sein. Wenn Verbandsmaterial, Bandagen, Klebebelag oder -streifen vor der vollständigen Polymerisation angelegt werden, kann der Verband am Film anhaften. Beim Abnehmen des Verbandes kann sich der Film von der Haut lösen und zu Wunddehiszenz führen.
8. Patienten sollten angewiesen werden, nicht an dem polymerisierten Film des DERMABOND-Hautklebers zu zupfen. Wenn an dem Film gezupft wird, kann dies die Haftwirkung auf der Haut reduzieren und eine Wunddehiszenz verursachen. Ein Zupfen kann durch einen angelegten Verband verhindert werden.
9. Bei Kindern und Patienten, die nicht in der Lage sind, Anweisungen zu befolgen, sollte ein trockener Schutzverband angelegt werden.
10. Patienten, die mit dem DERMABOND-Hautkleber behandelt werden, sollten das Informationsblatt mit dem Titel „How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive“ (Versorgung von Wunden, die mit dem DERMABOND Topischen Hautkleber behandelt wurden) erhalten. Dieses Informationsblatt sollte mit jedem Patienten bzw. Sorgeberechtigten besprochen werden, um sicherzustellen, daß diese wissen, wie die behandelte Wunde sachgerecht zu pflegen ist.
11. Patienten müssen angewiesen werden, daß die behandelte Wunde nur kurzzeitig angefeuchtet werden darf, solange der polymerisierte Film des DERMABOND-Hautklebers sich nicht auf natürliche Weise abgelöst hat (normalerweise in 5-10 Tagen). Patienten können den Wundbereich sanft duschen und baden. Der behandelte Bereich sollte nicht heftig gerieben, von Wasser durchtränkt oder der Feuchtigkeit lange ausgesetzt werden, solange sich der Film nicht auf natürliche Weise abgelöst hat und die Wunde zugeheilt ist. Patienten sollten angewiesen werden, während dieses Zeitraums nicht schwimmen zu gehen.
12. Wenn der DERMABOND-Hautkleber aus irgendwelchen Gründen entfernt werden muß, tragen Sie vorsichtig Vaseline oder Azeton auf, um den DERMABOND-Film zu lösen. Danach den Film abziehen, die Haut dabei aber nicht auseinanderziehen.

## LIEFERPROGRAMM

Der DERMABOND-Hautkleber wird steril in einem vorgefüllten, für den einmaligen Gebrauch bestimmten Applikator geliefert. Der Applikator besteht aus einer zerdrückbaren Glasampulle, die sich in einem Plastikfläschchen mit beigefügter Applikatorspitze befindet. Der Applikator enthält  $\approx 0,5$  ml des flüssigen Haftmaterials. Der Applikator ist in einem Blister verpackt, um das Produkt steril zu halten, bis es geöffnet oder beschädigt wird.

DERMABOND ist in Schachteln mit 6 oder 12 Applikatoren erhältlich.

## LAGERBEDINGUNGEN

Empfohlene Lagerungsbedingungen: unter 30 °C, vor Feuchtigkeit, direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## STERILITÄT

DERMABOND-Hautkleber werden durch trockene Hitze und Ethylenoxid sterilisiert. Nicht resterilisieren! Geöffnete oder beschädigte Packungen nicht verwenden! Geöffnete, jedoch nicht verwendete Packungen verworfen!

## STERIL AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

## BERICHTERSTATTUNG

Ärzte in den USA sollten die gebührenfreie Rufnummer 1-800-255-2500 anrufen, wenn sie über Nebenwirkungen oder möglicherweise bedrohliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem DERMABOND-Hautkleber Bericht erstatten.

## ACHTUNG

Laut Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.

Hergestellt für ETHICON, INC.

von Closure Medical Corp.

© ETHICON, INC. 1998

®Warenzeichen von Purdue Fredericks

†Eingetragenes Warenzeichen von Zeneca Pharmaceuticals



0086

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



Verwendbar bis  
Jahr und Monat



Lichtempfindlich

30 °C  
86 °F max

**STERILE**

Sterilisierungsmethode –  
Trockene Hitze

**STERILE** **EO**

Sterilisierungsmethode –  
Ethylenoxid



Bitte  
Gebrauchsanweisung  
beachten!



≈0,5ml

Inhalt:  
Fläschchen  
enthält ≈0,5 ml

**LOT**

Chargenbezeichnung



Vor Öffnung dieser  
Packung Fläschchen  
zerbrechen



Nicht  
wiederverwenden/  
resterilisieren!

# High Viscosity **DERMABOND\***

ITALIANO

**Adesivo topico cutaneo  
(2-octil cianoacrilato)**

## **DESCRIZIONE**

L'adesivo topico cutaneo DERMABOND\* è un liquido adesivo sterile contenente un preparato monomero (2-octil cianoacrilato) ed il colorante D & C Violetto N.2. Il prodotto è fornito in un applicatore monouso confezionato in blister. L'applicatore è composto di un'ampolla in vetro, che viene rotta al momento dell'applicazione, contenuta all'interno di una fiala di plastica cui è assemblato un applicatore poroso. Applicato sulla cute, l'adesivo liquido risulta più viscoso dell'acqua e polimerizza in pochi minuti. Studi hanno dimostrato che l'applicazione dell'adesivo DERMABOND funge da barriera per impedire l'infiltrazione microbica durante la cicatrizzazione della ferita. Vedere la sezione ISTRUZIONI PER L'USO.

## **INDICAZIONI**

L'adesivo topico cutaneo DERMABOND è indicato per applicazioni topiche con il solo scopo di mantenere facilmente unita la pelle dei bordi di ferite causate da incisioni chirurgiche, incluse quelle eseguite in chirurgia mini-invasiva e da semplici lacerazioni traumatiche completamente pulite. Per alleviare la tensione sui bordi cutanei, è possibile applicare suture agli strati profondi del derma e/o del tessuto sottocutaneo prima della chiusura topica con adesivo DERMABOND. L'adesivo DERMABOND non deve essere usato in sostituzione di suture sottocutanee o dermiche profonde.

## **CONTROINDICAZIONI**

- Non usare su ferite con evidenza di infezione attiva, gangrena o ferite da decubito.
- Non usare su mucose o su giunzioni mucocutanee (p.e. cavità orale, labbra) o su quella cute che possa essere regolarmente esposta a liquidi corporei o con denso pelo naturale.
- Non usare su pazienti con ipersensibilità accertata a cianoacrilato o formaldeide.

## **AVVERTENZE**

- L'adesivo DERMABOND è un adesivo ad azione rapida, capace di aderire alla maggior parte dei tessuti umani e ad altri materiali, quali guanti di lattice ed acciaio inossidabile. Evitare il contatto involontario con qualsiasi tipo di tessuto e con qualsiasi superficie o strumento non eliminabile o che non possa essere pulito immediatamente con un solvente come l'acetone.
- La polimerizzazione dell'adesivo DERMABOND può essere accelerata con acqua o liquidi contenenti alcool; non applicare l'adesivo DERMABOND su ferite bagnate.
- Non applicare l'adesivo DERMABOND sugli occhi. In caso di contatto, lavare l'occhio con abbondante acqua o soluzione salina. Se rimangono dei residui di adesivo, applicare una pomata oftalmica topica come coadiuvante nell'allentare l'adesione e rivolgersi ad un oculista.
- Se la ferita da chiudere con l'adesivo DERMABOND è vicina all'occhio, mettere il paziente in una posizione tale che l'eventuale spargimento di adesivo avvenga lontano dall'occhio. Chiudere e proteggere l'occhio con della garza. Per evitare che parte dell'adesivo fluisca accidentalmente nell'occhio, si consiglia di applicare, come mezzo profilattico, a guisa di barriera meccanica o diga, della vasellina intorno all'occhio. L'adesivo DERMABOND non aderisce alla pelle ricoperta di vasellina. Di conseguenza, non applicare vasellina sulle aree della pelle dove si intende che aderisca l'adesivo DERMABOND. L'uso dell'adesivo nella zona orbitale è risultato nell'incollamento accidentale della palpebra che, in alcuni casi ha richiesto un intervento chirurgico in anestesia totale per la riapertura dell'occhio.
- L'adesivo DERMABOND non deve essere applicato sotto l'epidermide perché il prodotto polimerizzato non è assorbito dal tessuto e potrebbe generare una reazione da corpo estraneo.

- L'adesivo DERMABOND non deve essere usato su aree della pelle soggette a notevole tensione, come nocche, gomiti o ginocchi, se l'articolazione non viene immobilizzata durante il periodo di guarigione della ferita.
- Monitorare le ferite trattate con l'adesivo DERMABOND per notare eventuali segni di infezione quali eritema, edema, calore, dolore e pus, che devono essere esaminate e curate applicando i metodi standard contro le infezioni.
- L'adesivo DERMABOND non deve essere usato su ferite che siano soggette ad esposizioni ripetute o prolungate all'umidità o alla frizione.
- L'adesivo DERMABOND deve essere usato solo dopo che la ferita sia stata detersa e le sostanze estranee rimosse secondo la prassi chirurgica standard. Quando è necessario, per assicurare una pulizia e una detersione adeguata, usare un anestetico locale.
- Una pressione eccessiva della punta dell'applicatore contro i bordi della ferita o della cute circostante può causarne la separazione e far penetrare l'adesivo nella ferita, con possibilità di ritardi nella guarigione e/o la produzione di un risultato antiestetico. Per questi motivi, l'adesivo DERMABOND deve essere applicato sui bordi della ferita, approssimati, esercitando un leggero movimento a pennello della punta dell'applicatore.
- L'adesivo DERMABOND polimerizza mediante un'azione esotermica che libera un lieve calore. Utilizzando la tecnica appropriata di applicazione dell'adesivo, in più strati sottili (almeno 3) su una ferita asciutta e attendendo il tempo necessario per la polimerizzazione fra le applicazioni, il calore viene liberato lentamente e la sensazione di bruciore o dolore avvertita dal paziente risulta ridotta al minimo. Se un eccessivo quantitativo di liquido viene lasciato non distribuito, il paziente potrebbe avvertire una leggera sensazione di bruciore o di disagio.
- L'adesivo DERMABOND viene consegnato in confezioni monouso. Eliminare il prodotto aperto e non usato dopo ogni procedura di chiusura della ferita.
- Non risterilizzare l'adesivo DERMABOND.
- Non sistemare l'adesivo DERMABOND in un contenitore/vassoio che richieda sterilizzazione prima dell'uso. L'esposizione dell'adesivo DERMABOND, dopo la sua produzione finale, a calore eccessivo (come in sterilizzazione in autoclave o ad ossido di etilene) o a radiazione (come raggi gamma o fascio di elettroni), fa aumentare la sua viscosità e può rendere il prodotto inutilizzabile.

## **PRECAUZIONI**

- Non applicare medicazioni liquide, pomate o altre sostanze sulla ferita dopo che questa sia stata chiusa usando l'adesivo DERMABOND. Tali sostanze possono indebolire la pellicola polimerizzata ed indurre la deiscenza della ferita. La permeabilità dell'adesivo DERMABOND a medicazioni topiche non è stata verificata.
- La permeabilità dell'adesivo DERMABOND ai fluidi non è nota e non è stata verificata.
- L'adesivo DERMABOND è un liquido che scorre liberamente con un grado di viscosità di poco superiore all'acqua. Per evitare l'espandersi accidentale dell'adesivo liquido DERMABOND in aree indesiderate: (1) la ferita deve essere in posizione orizzontale e l'adesivo DERMABOND deve essere applicato dall'alto, e (2) l'adesivo DERMABOND deve essere applicato in più strati sottili (almeno 3), piuttosto che sotto forma di poche grandi gocce.
- Tenere l'applicatore lontano dalla propria persona e dal paziente, quindi rompere l'ampolla in prossimità del suo centro, una sola volta. Non schiacciare più volte il contenuto del tubo applicatore poiché ripetute manipolazioni dell'applicatore possono causare la penetrazione di frammenti di vetro del tubo esterno.
- L'adesivo deve essere usato immediatamente dopo la rottura dell'ampolla di vetro, poiché dopo pochi minuti l'adesivo liquido non scorrerà liberamente dalla punta dell'applicatore.
- Se si verifica un'adesione accidentale di cute intatta, staccare, senza rompere la pelle. L'uso di vaselina o di acetone può aiutare ad allentare l'adesione. Altri agenti, come acqua, soluzione salina, Betadine® antibiotico, HIBICLENS® (clorhexidene gluconato) o sapone, non sono in grado di allentare immediatamente l'adesione.

- Non è stato ancora verificato il grado di sicurezza e di efficacia dell'adesivo DERMABOND sulle ferite di pazienti con malattie vascolari, diabete mellito insulino-dipendente, disordini di coagulo del sangue, precedenti familiari o personali di formazioni di cheloidi o cicatrici ipertrofiche o lacerazioni stellate.
- Non è stato ancora verificato il grado di sicurezza e di efficacia dell'adesivo DERMABOND sulle ferite causate da morsicature umane o animali, puntura o colpi di pugnale.
- Non è stato ancora verificato il grado di sicurezza e di efficacia dell'adesivo DERMABOND su ferite precedentemente trattate con adesivo DERMABOND e quindi sottoposte a periodi prolungati di esposizione diretta ai raggi solari o lampade abbronzanti.
- Non è stato ancora verificato il grado di sicurezza e di efficacia dell'adesivo DERMABOND su ferite nelle superfici del bordo roseo delle labbra.

## EFFETTI INDESIDERATI

- Effetti indesiderati rilevati durante lo studio clinico:

| <b>Risultati dello studio clinico</b>               | <b>Nessuna sutura sottocutanea</b> |            | <b>Con sutura sottocutanea</b> |            |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|------------|--------------------------------|------------|
|                                                     | DERMABOND                          | Controllo  | DERMABOND                      | Controllo  |
|                                                     | N (%)                              | N (%)      | N (%)                          | N (%)      |
| <b>Dati</b>                                         |                                    |            |                                |            |
| Pazienti ammessi                                    | 240                                | 243        | 167                            | 168        |
| Pazienti trattati                                   | 239                                | 242        | 167                            | 166        |
| Pazienti completati                                 | 228 (95%)                          | 215 (88%)  | 164 (98%)                      | 162 (96%)  |
|                                                     |                                    |            |                                |            |
| <b>Effetti indesiderati</b>                         |                                    |            |                                |            |
| Sospetta infezione*                                 | 8 (3,6%)                           | 2 (0,9%)   | 6 (3,6%)                       | 2 (1,2%)   |
| Tipo di ferita                                      |                                    |            |                                |            |
| N. di lacerazioni                                   | 8                                  | 2          | 1                              | 0          |
| N. di incisioni                                     | 0                                  | 0          | 5                              | 2          |
| <b>Deiscenza con necessità di nuovo trattamento</b> | 6 (2,5%)                           | 5 (2,1%)   | 3 (1,8%)                       | 0          |
|                                                     |                                    |            |                                |            |
| <b>Infiammazione acuta</b>                          |                                    |            |                                |            |
| Eritema                                             | 26 (11,5%)                         | 74 (33,0%) | 52 (31,3%)                     | 75 (45,1%) |
| Edema                                               | 22 (9,7%)                          | 28 (12,5%) | 62 (37,3%)                     | 71 (42,8%) |
| Dolore                                              | 14 (6,1%)                          | 13 (5,8%)  | 56 (33,7%)                     | 57 (34,3%) |
| Calore                                              | 3 (1,3%)                           | 6 (2,6%)   | 3 (1,8%)                       | 4 (2,4%)   |

\*Nello studio clinico, la presenza di infezione doveva essere identificata dall'osservazione di rossore a più di 3-5 mm dalla ferita riparata, gonfiore, emissione di pus, dolore, aumentata temperatura della pelle, febbre o altro sintomo sistemico di infezione (vedere lo studio clinico). La coltura di conferma non è stata sempre ottenuta. Fra i casi di sospetta infezione per l'adesivo DERMABOND, 7 casi su 14 (50%) sono stati rilevati su pazienti di età inferiore a 12 anni e curati per lacerazioni traumatiche; nel complesso, 8 delle 14 ferite (circa il 60%) trattate con adesivo DERMABOND con sospetta infezione sono risultate dal punto di vista cosmetico inferiori all'ottimale.

- Reazioni possono verificarsi in pazienti ipersensibili al cianoacrilato o alla formaldeide. Vedere la sezione CONTROINDICAZIONI.
- La polimerizzazione dell'adesivo DERMABOND libera una piccola quantità di calore, che può causare una leggera sensazione di bruciore o disagio in alcuni pazienti.
- Effetti indesiderati possono verificarsi dopo il contatto dell'adesivo DERMABOND con gli occhi.

## STUDIO CLINICO

**Descrizione:** è stato condotto uno studio prospettico, randomizzato, controllato, non dissimulato, per valutare il grado di sicurezza e di efficacia della chiusura dei bordi approssimati di ferite causate da incisioni chirurgiche, comprese le punture di interventi chirurgici minimamente invasivi, e da lacerazioni di origine traumatica, eseguita usando l'adesivo DERMABOND, confrontato con sutura USP 5-0 o minore, strisce adesive o punti metallici, con o senza chiusura dermica (sutura sottocutanea) secondo il giudizio del conduttore dello studio.

### Sommario dell'efficacia dei risultati ottenuti con l'adesivo DERMABOND rispetto a suture (diametro USP 5-0 o minore), punti metallici o strisce adesive

| <i><b>Risultati dello studio clinico</b></i>             | <i><b>NSS</b></i> |             | <i><b>CSS</b></i> |             |
|----------------------------------------------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------|
|                                                          | DERMABOND         | Controllo   | DERMABOND         | Controllo   |
|                                                          | N (%)             | N (%)       | N (%)             | N (%)       |
| <i><b>Dati</b></i>                                       |                   |             |                   |             |
| Pazienti ammessi                                         | 240               | 243         | 167               | 168         |
| Pazienti trattati                                        | 239               | 242         | 167               | 166         |
| Pazienti completati                                      | 228 (95%)         | 215 (88%)   | 164 (98%)         | 162 (96%)   |
| N. controllo:<br>sutura/strisce/punti metallici/mancanti |                   | 194/46/1/1  |                   | 116/45/5/0  |
|                                                          |                   |             |                   |             |
| <i><b>Valutazione chiusura ferita</b></i>                |                   |             |                   |             |
| Immediata: ulteriori dispositivi                         | 18 (7,5%)         | 13 (5,4%)   | 2 (1,2%)          | 11 (6,6%)   |
|                                                          |                   |             |                   |             |
| dopo 5–10 giorni:<br>100% apposizione epidermica         | 169 (75,1%)       | 199 (88,8%) | 140 (84,3%)       | 160 (96,4%) |
| >50% apposizione epidermica                              | 205 (91,1%)       | 214 (95,5%) | 163 (98,2%)       | 165 (99,4%) |
| dopo 3 mesi:<br>Punteggio cosmetico* = 0<br>(ottimale)   | 188 (82,5%)       | 180 (83,7%) | 128 (78,0%)       | 128 (79,0%) |
| Durata media per<br>trattamento (minuti)                 | 1,5               | 6,0         | 1,3               | 2,9         |

\* Cosmesi: scala cosmetica Hollander modificata

Lo studio comprendeva pazienti di almeno un anno di età, in buone condizioni di salute, che avevano dato il proprio consenso informato per iscritto e acconsentito a visite di controllo successive. Sono stati esclusi quei pazienti che presentavano: trauma multiplo significativo, malattie vascolari, diabete mellito insulino-dipendente, disordini di coagulo del sangue, precedenti familiari o personali di formazioni di cheloidi o cicatrici ipertrofiche, allergia al cianoacrilato o alla formaldeide, lacerazioni stellate dovute a schiacciamento o forte compressione, morsicature da animali o umane e ulcere da decubito.

Le visite di controllo sono state eseguite dopo 5–10 giorni e dopo 3 mesi: tutte le ferite sono state valutate mediante ispezione visiva 5–10 giorni dopo la chiusura della ferita. I tipi di ferite trattate nello studio erano: 46,1% lacerazioni e 53,9% incisioni. Le incisioni erano costituite per il 47,8% da rimozioni di lesioni cutanee, per il 27,4% da incisioni eseguite in chirurgia mini-invasiva e per il 24,8% da incisioni da interventi chirurgici generali.

Per le ferite chiuse senza sutura intradermica, la lunghezza media della ferita era 1,5 cm, la larghezza media 2,5 mm e la profondità media 5,8 mm. Per le ferite chiuse con sutura intradermica, la lunghezza media della ferita era 3,2 cm, la larghezza media 5,3 mm e la profondità media 3,8 mm.

Se il metodo di chiusura primario si dimostrava insufficiente per la chiusura, si ricorreva ad un ulteriore dispositivo di fissaggio. Il tempo necessario per eseguire il trattamento includeva, nei casi dovuti, il tempo in seguito impiegato per rimuovere il dispositivo di chiusura.

La scala cosmetica Hollander modificata è stata usata per valutare i risultati cosmetici dopo tre mesi: bordi rialzati, inversione dei bordi, irregolarità nel profilo, eccessiva infiammazione, separazione della ferita ai margini e aspetto generale.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. L'applicazione dell'adesivo DERMABOND richiede la pulizia completa della ferita. Prima di applicare l'adesivo DERMABOND preparare la ferita seguendo la prassi chirurgica standard (anestesia, irrigazione, pulizia, ottenimento dell'emostasi e chiusura degli strati profondi).
2. Asciugare delicatamente la ferita con garza sterile e asciutta per assicurare il contatto diretto con il tessuto e far aderire l'adesivo DERMABOND sulla pelle. L'umidità accelera il processo di polimerizzazione dell'adesivo DERMABOND e può influire sui risultati della chiusura della ferita.
3. Per impedire uno spargimento involontario di liquido adesivo al di fuori dell'area da trattare, la ferita deve essere tenuta in posizione orizzontale ed il prodotto deve essere applicato dall'alto.
4. L'adesivo DERMABOND deve essere usato immediatamente dopo la rottura dell'ampolla di vetro, poiché l'adesivo liquido DERMABOND fluisce liberamente dalla punta solo per pochi minuti. Rimuovere l'applicatore dal blister. Tenere l'applicatore con il pollice ed un altro dito lontano dal paziente per impedire ogni applicazione non intenzionale sulla ferita o sul paziente. Tenendo l'applicatore, con la punta rivolta in alto, esercitare pressione sulla parte centrale della fiala per rompere l'ampolla interna di vetro. Rovesciare l'applicatore e premere delicatamente per fare uscire l'adesivo liquido DERMABOND quanto basta per bagnare la punta dello stesso.
5. Avvicinare i bordi della ferita con dita guantate o pinza sterile. Lentamente, applicare l'adesivo liquido DERMABOND in più strati (almeno 3) sulla superficie dei bordi ravvicinati della ferita, usando un delicato movimento a pennello. Attendere circa 30 secondi fra l'applicazione di uno strato e quello successivo. Mantenere l'accostamento manuale dei bordi della ferita per circa 60 secondi dopo lo strato finale.

**NOTA:** l'adesivo DERMABOND polimerizza per reazione esotermica. Se un cospicuo quantitativo di adesivo DERMABOND viene lasciato non distribuito, il paziente può avvertire una sensazione di bruciore e disagio. Tale sensazione può essere maggiore su tessuti sensibili. Questo effetto può essere ridotto applicando l'adesivo DERMABOND in più strati sottili (almeno 3).



**NOTA:** una pressione eccessiva della punta dell'applicatore contro i bordi della ferita o della cute circostante può causarne la separazione e far penetrare l'adesivo in profondità. La presenza di liquido adesivo DERMABOND all'interno della ferita può ritardare la guarigione e determinare un insoddisfacente risultato cosmetico.

**NOTA:** l'apposizione di forza completa dovrebbe verificarsi circa 2,5 minuti dopo l'applicazione dello strato finale, sebbene lo strato superiore dell'adesivo possa rimanere appiccicoso per circa 5 minuti. La polimerizzazione totale avviene quando lo strato superiore dell'adesivo DERMABOND non è più appiccicoso.

6. Non applicare medicazioni liquide o pomate sulla ferita dopo che questa è stata chiusa usando l'adesivo DERMABOND, per non indebolire la pellicola polimerizzata e indurre la deiscenza della ferita.
7. Coperture protettive asciutte, come garza, possono essere applicate solo dopo che la pellicola di adesivo DERMABOND è completamente polimerizzata (solida), cioè non appiccicosa al tatto (circa 5 minuti dopo l'applicazione). Prima di applicare una copertura protettiva, attendere che lo strato superiore si sia completamente polimerizzato.  
Se viene applicata una copertura protettiva, un bendaggio, del nastro adesivo, prima della completa polimerizzazione, la copertura può aderire alla pellicola. Alla rimozione della copertura, potrebbe venire rimossa dalla pelle anche la pellicola, con conseguente deiscenza della ferita.
8. Avvertire i pazienti di non rimuovere la pellicola polimerizzata dell'adesivo DERMABOND; la rimozione vanifica l'adesione della pellicola con conseguente deiscenza della ferita. Evitare questa possibilità applicando una copertura protettiva sulla pellicola polimerizzata.
9. Applicare una copertura protettiva asciutta sulla cute di bambini o di altre persone che possono non essere in grado di seguire le istruzioni per la cura appropriata della ferita.
10. Ai pazienti trattati con adesivo DERMABOND devono essere consegnate le istruzioni scritte dal titolo "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Terapia appropriata delle lacerazioni o incisioni trattate con l'adesivo topico cutaneo DERMABOND). Questo foglio di istruzioni deve essere analizzato con ciascun paziente o responsabile per assicurarne la comprensione (valido solo in U.S.A.).
11. I pazienti debbono essere informati che, fino allo spontaneo distacco della pellicola polimerizzata dell'adesivo DERMABOND (generalmente dopo 5–10 giorni) l'area trattata deve essere bagnata con moderazione, soprattutto in occasione di bagni o docce. L'area non deve essere strofinata, immersa o essere mantenuta bagnata a lungo fino a quando la pellicola si sia distaccata spontaneamente e la ferita sia completamente richiusa. I pazienti devono essere avvertiti che il nuoto è sconsigliato durante questo periodo.
12. Se per qualsiasi motivo si rende necessaria la rimozione dell'adesivo DERMABOND, applicare con attenzione vaselina o acetone sulla pellicola DERMABOND per aiutare ad allentare il legame. Staccare la pellicola, senza lacerare la pelle.

## CONFEZIONAMENTO

L'adesivo DERMABOND è fornito sterile in un applicatore sterile monouso pronto per l'uso, costituito da un'ampolla di vetro contenuta in una fiala di plastica con applicato un puntale poroso. L'applicatore contiene ≈0,5 ml di adesivo liquido. L'applicatore è confezionato in un blister che ne garantisce la sterilità fino alla sua apertura, salvo danni accidentali che si verifichino prima dell'uso.

L'adesivo DERMABOND è disponibile in scatole da 6 o 12 applicatori.

## CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura inferiore a 30 °C, lontano da umidità, fonti di calore o luce diretta. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.

## STERILITÀ

L'adesivo DERMABOND è sterilizzato all'origine con calore secco e ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto aperto e non usato.

## STERILE MONOUSO

### INFORMAZIONI

I medici devono usare il numero verde 1-800-255-2500 (valido solo in USA) per fornire informazioni su reazioni avverse o complicanze potenzialmente pericolose, relative all'uso dell'adesivo DERMABOND.

### ATTENZIONE

La legge federale USA consente la vendita del prodotto solo dietro prescrizione medica.

Prodotto per la ETHICON, Inc.  
dalla Closure Medical Corp.  
© ETHICON, INC. 1998

®Marchio di commercio di Purdue Fredericks

†Marchio registrato di Zeneca Pharmaceuticals



0086

Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici



Da usare entro Anno e Mese



Sensibile a luce

**STERILE !**

Metodo di sterilizzazione — Calore secco

**STERILE EO**

Metodo di sterilizzazione — Ossido di etilene



30 °C max  
Conservare a una temperatura inferiore a 30 °C



Leggere attentamente il foglio illustrativo



≈0,5ml

Contenuto: La fiala contiene ≈0,5 ml

**LOT**

Numero di Lotto



Rompere l'ampolla interna prima dell'uso



Monouso

# High Viscosity **DERMABOND\***

PORTUGUÊS

Adesivo de uso tópico para pele  
(2-octil cianoacrilato)

## **DESCRIÇÃO**

O adesivo de uso tópico para pele DERMABOND\* é um líquido adesivo, esterilizado, composto por uma fórmula monomérica (2-octil cianoacrilato) e colorido com o corante D e C violeta Nº 2. É fornecido num aplicador de uso único, dentro de uma embalagem blister. O aplicador é composto por uma ampola de vidro quebrável, contida num frasco de plástico com uma ponta para aplicação. Quando aplicado na pele, o líquido adesivo fica mais viscoso do que a água e polimeriza-se em alguns minutos. Estudos mostraram que após a aplicação do adesivo DERMABOND, este actua como barreira para impedir a infiltração microbiana na ferida em cicatrização. Consultar as INSTRUÇÕES DE USO.

## **INDICAÇÕES**

O adesivo de uso tópico para pele DERMABOND foi concebido apenas para uso tópico, para manter unidos bordos facilmente aproximáveis de feridas causadas por incisões cirúrgicas, incluindo punções de cirurgias minimamente invasivas e lacerações traumáticas simples, depois de bem limpas. Para aliviar a tensão nos bordos da pele, podem ser aplicadas suturas nas camadas profundas da derme e/ou no tecido subcutâneo antes do fecho local da ferida com o adesivo de uso tópico DERMABOND. O adesivo DERMABOND não constitui um substituto das suturas subcutâneas.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

- Não utilizar em feridas com sinais evidentes de infecção activa, feridas gangrenadas ou feridas causadas por úlceras de decúbito.
- Não utilizar sobre superfícies do tipo das mucosas ou em uniões mucocutâneas (como a cavidade bucal ou os lábios) ou sobre zonas da pele que possam estar expostas regularmente a fluidos corporais ou cobertas de pilosidade natural densa.
- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cianoacrilato ou ao formaldeído.

## **ADVERTÊNCIAS**

- O adesivo DERMABOND é um adesivo de consolidação rápida, capaz de aderir à maioria dos tecidos do corpo ou a muitos outros materiais como, por exemplo, as luvas de látex e o aço inoxidável. Deve evitar-se o contacto accidental com qualquer tecido do corpo ou com quaisquer superfícies ou dispositivos que não sejam descartáveis ou que não possam ser limpos imediatamente com um solvente, como a acetona.
- A água ou os fluidos que contenham álcool podem acelerar a polimerização do adesivo DERMABOND: o adesivo DERMABOND não deve ser aplicado em feridas húmidas.
- O adesivo DERMABOND não deve ser aplicado nos olhos. No caso de ocorrer o contacto com os olhos, enxaguar com água abundante ou solução salina. Se permanecer algum resíduo de adesivo, aplicar uma pomada oftálmica tópica para ajudar a desprender o adesivo e, em seguida, contactar um oftalmologista.
- Ao fechar feridas faciais próximas do olho com o DERMABOND, o paciente deve ser posicionado de forma a que caso se verifique um derrame de líquido adesivo, este escorra no sentido contrário ao olho. O olho deve estar fechado e protegido com gaze. A colocação preventiva de vaselina em volta dos olhos, que funciona como barreira física ou bloqueio, pode ser eficaz para prevenir o fluxo inadvertido de líquido adesivo para dentro do olho. O DERMABOND não adere à pele se esta tiver sido previamente untada com vaselina. Portanto, o uso de vaselina deve ser evitado nas superfícies da pele onde se pretende que haja aderência do DERMABOND. O uso do adesivo DERMABOND junto ao olho já causou inadvertidamente a oclusão das pálpebras de alguns pacientes. Em alguns casos, tem sido necessário utilizar anestesia geral e efectuar uma operação cirúrgica para abrir a pálpebra.

- O adesivo DERMABOND não deve ser utilizado sob a pele, dado que o material polimerizado não é absorvido pelo tecido e pode provocar uma reacção ao corpo estranho.
- O adesivo DERMABOND não deve ser utilizado em áreas onde exista uma grande tensão na pele, ou em áreas de alta tensão cutânea como as articulações metacarpo-falângicas, cotovelos ou joelhos, salvo se a articulação ficar imobilizada durante o período de cicatrização da pele.
- As feridas tratadas com o adesivo DERMABOND devem ser mantidas sob observação para detectar indícios de infecção. As feridas com sinais de infecção, como eritema, edema, aquecimento, dor e pus, devem ser avaliadas e tratadas, segundo as práticas normais para o tratamento de feridas infectadas.
- O adesivo DERMABOND não deve ser utilizado em feridas que serão sujeitas a uma exposição repetida ou prolongada a humidade ou fricção.
- O adesivo DERMABOND só deve ser utilizado após as feridas terem sido bem limpas de todos os resíduos de acordo com as práticas cirúrgicas normais. Quando for necessário, deve ser utilizado um anestésico local para assegurar a limpeza e o desbridamento adequados.
- A pressão excessiva da ponta do aplicador sobre os bordos da ferida ou sobre a pele adjacente pode provocar a separação dos bordos da ferida, permitindo desta forma a entrada de adesivo para dentro da ferida. A presença de adesivo dentro da ferida pode atrasar a sua cicatrização e/ou provocar um resultado estético adverso. Portanto, o adesivo DERMABOND deve ser aplicado com um movimento muito leve de pincelada com a ponta do aplicador sobre os bordos da ferida aproximados sem forçar.
- O adesivo DERMABOND polimeriza-se através de uma reacção exotérmica que provoca a libertação de uma pequena quantidade de calor. Com uma técnica correcta de aplicação do adesivo DERMABOND em várias camadas finas (pelo menos três) sobre uma ferida seca e dando tempo para que se dê a polimerização entre as aplicações, o calor é libertado lentamente e a sensação de calor ou de dor sentida pelo paciente é reduzida ao mínimo. No entanto, se o adesivo DERMABOND for aplicado deixando gotas grandes de líquido por espalhar, o paciente poderá ter uma leve sensação de calor ou desconforto.
- O adesivo DERMABOND é fornecido numa embalagem que se destina a ser utilizada num único paciente. Após o procedimento do fecho da ferida, descartar o material restante aberto, quer tenha sido utilizado ou não.
- Não reesterilizar o adesivo DERMABOND.
- Não colocar o adesivo DERMABOND num kit/tabuleiro de procedimentos cirúrgicos que tenha de ser esterilizado antes da utilização. A exposição do adesivo DERMABOND, após o seu fabrico final, a um calor excessivo (como em autoclaves ou esterilização com óxido de etileno) ou a radiação (como raios gama ou feixe de electrões) aumenta a sua viscosidade e pode inutilizar o produto.

## PRECAUÇÕES

- Não aplicar medicamentos líquidos ou pomadas, nem outras substâncias na ferida, após esta ter sido fechada com o adesivo DERMABOND, pois estas substâncias podem enfraquecer a película polimerizada e levar à deiscência da ferida. A permeabilidade do adesivo DERMABOND por medicações tópicas não foi ainda estabelecida.
- A permeabilidade do adesivo DERMABOND por fluidos desconhece-se e não foi estabelecida.
- O adesivo DERMABOND quando aplicado, é um líquido que flui livremente e é ligeiramente mais viscoso do que a água. Para impedir o derrame accidental do líquido adesivo DERMABOND em áreas do corpo onde a aplicação do adesivo não é desejada: (1) a ferida deve ser mantida na posição horizontal, aplicando o adesivo DERMABOND de cima para baixo, e (2) o adesivo DERMABOND deve ser aplicado em várias camadas finas (pelo menos 3), em vez de em poucas gotas grandes.
- Segurar o aplicador longe do próprio corpo e do do paciente, e esmagar a ampola na zona central uma única vez. Não esmagar o conteúdo do aplicador repetidamente, pois a continuação da manipulação do aplicador pode provocar a penetração dos pedaços de vidro no tubo externo.
- O adesivo DERMABOND deve ser utilizado imediatamente após a ampola ser quebrada, pois o líquido adesivo deixará de fluir livremente através da ponta do aplicador após alguns minutos.

- Se se verificar a aderência accidental de uma zona de pele que esteja intacta, descamar a pele, em vez de tentar separar a pele. A vaselina ou acetona podem ajudar a descolar. Outros agentes tais como água, solução salina, antibióticos Betadine®, HIBICLENS<sup>†</sup> (gluconato de cloroxidina) ou sabão não desfazem imediatamente o adesivo.
- A segurança e eficácia do adesivo DERMABOND não foram estabelecidas em feridas de pacientes com doença vascular periférica, diabetes mellitus dependente de insulina, alterações da coagulação sanguínea, antecedentes pessoais ou familiares de formação de quelóides, hipertrofia ou lacerações em estrela.
- A segurança e eficácia do adesivo DERMABOND não foram estabelecidas nos seguintes tipos de feridas: mordeduras de seres humanos ou de animais, perfurações ou facadas.
- Desconhece-se a segurança e eficácia do adesivo DERMABOND em feridas que foram tratadas com o adesivo DERMABOND e posteriormente foram expostas à luz solar directa ou lâmpadas de raios ultravioletas, por períodos de tempo prolongados.
- Desconhece-se a segurança e eficácia do adesivo DERMABOND em feridas nas superfícies de pigmento vermelho.

## REAÇÕES ADVERSAS

- Reações adversas obtidas durante o estudo clínico:

| <b>Resultados do estudo clínico</b>                   | <b>Sem suturas subcuticulares</b> |            | <b>Com suturas subcuticulares</b> |            |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|-----------------------------------|------------|
|                                                       | DERMABOND                         | Controlo   | DERMABOND                         | Controlo   |
|                                                       | N (%)                             | N (%)      | N (%)                             | N (%)      |
| <b>Quantidades</b>                                    |                                   |            |                                   |            |
| Nº de pacientes do estudo                             | 240                               | 243        | 167                               | 168        |
| Nº de pacientes tratados                              | 239                               | 242        | 167                               | 166        |
| Pacientes que terminaram o estudo                     | 228 (95%)                         | 215 (88%)  | 164 (98%)                         | 162 (96%)  |
|                                                       |                                   |            |                                   |            |
| <b>Reações adversas</b>                               |                                   |            |                                   |            |
| Suspeita de infeção*                                  | 8 (3,6%)                          | 2 (0,9%)   | 6 (3,6%)                          | 2 (1,2%)   |
| Tipo de ferida                                        |                                   |            |                                   |            |
| Nº de lacerações                                      | 8                                 | 2          | 1                                 | 0          |
| Nº de incisões                                        | 0                                 | 0          | 5                                 | 2          |
| <b>Deixência que obriga à repetição do tratamento</b> | 6 (2,5%)                          | 5 (2,1%)   | 3 (1,8%)                          | 0          |
| <b>Inflamação aguda</b>                               |                                   |            |                                   |            |
| Eritema                                               | 26 (11,5%)                        | 74 (33,0%) | 52 (31,3%)                        | 75 (45,1%) |
| Edema                                                 | 22 (9,7%)                         | 28 (12,5%) | 62 (37,3%)                        | 71 (42,8%) |
| Dor                                                   | 14 (6,1%)                         | 13 (5,8%)  | 56 (33,7%)                        | 57 (34,3%) |
| Calor                                                 | 3 (1,3%)                          | 6 (2,6%)   | 3 (1,8%)                          | 4 (2,4%)   |

\*No estudo clínico, a presença de infeção foi identificada pela observação de vermelhidão numa zona de mais de 3 a 5 mm a partir da ferida tratada, inchaço, descarga purulenta, dor, subida da temperatura da pele, febre ou outros indícios sistémicos de infeção. (Consultar o estudo clínico). Não se obteve cultura confirmatória de rotina. Entre os casos de suspeita de infeção devido ao adesivo DERMABOND, 7/14 (50%) deram-se em pacientes de menos de 12 anos de idade e tratados devido a lacerações traumáticas; em geral, 8 de 14 (aproximadamente 60%) feridas tratadas com adesivo DERMABOND e com suspeita de infeção foram associadas a resultados cosméticos abaixo de óptimos.

- Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade em pacientes que sejam hipersensíveis ao cianoacrilato ou ao formaldeído. Consultar as CONTRA-INDICAÇÕES.
- A polimerização do adesivo DERMABOND na pele liberta pequenas quantidades de calor que podem causar uma sensação de calor ou desconforto em alguns pacientes.
- Podem ser sentidas reacções adversas em caso de contacto do adesivo DERMABOND com os olhos.

## ESTUDO CLÍNICO

**Descrição:** foi realizado um estudo prospectivo, aleatório, controlado, aberto, para avaliar a segurança e eficácia do fecho dos bordos aproximados de incisões cirúrgicas, incluindo perfurações de cirurgias minimamente invasivas e lacerações resultantes de traumatismos, usando o adesivo DERMABOND em comparação com suturas de calibre 5-0 U.S.P. ou de calibre inferior, agrafos ou tiras adesivas com ou sem fecho cutâneo (sutura subcuticular), segundo o parecer do investigador.

### Resumo dos resultados de eficácia comparando o adesivo DERMABOND com suturas (U.S.P. de calibre 5-0 ou inferior), agrafos e tiras adesivas

| <i><b>Resultados do estudo clínico</b></i>                       | <i><b>SSS</b></i> |             | <i><b>CSS</b></i> |             |
|------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------|
|                                                                  | DERMABOND         | Controlo    | DERMABOND         | Controlo    |
|                                                                  | N (%)             | N (%)       | N (%)             | N (%)       |
| <i><b>Quantidades</b></i>                                        |                   |             |                   |             |
| Nº de pacientes do estudo                                        | 240               | 243         | 167               | 168         |
| Nº de pacientes tratados                                         | 239               | 242         | 167               | 166         |
| Pacientes que terminaram o estudo                                | 228 (95%)         | 215 (88%)   | 164 (98%)         | 162 (96%)   |
| Nº de controlo:<br>sutura/tiras/agrafos/em falta                 |                   | 194/46/1/1  |                   | 116/45/5/0  |
|                                                                  |                   |             |                   |             |
| <i><b>Avaliação do fecho da ferida</b></i>                       |                   |             |                   |             |
| Imediato: Dispositivos adicionais                                | 18 (7,5%)         | 13 (5,4%)   | 2 (1,2%)          | 11 (6,6%)   |
|                                                                  |                   |             |                   |             |
| aos 5 a 10 dias:<br>100% de aposição epidérmica                  | 169 (75,1%)       | 199 (88,8%) | 140 (84,3%)       | 160 (96,4%) |
| >50% de aposição epidérmica                                      | 205 (91,1%)       | 214 (95,5%) | 163 (98,2%)       | 165 (99,4%) |
| aos 3 meses:<br>Classificação a nível da cosmética* = 0 (óptima) | 188 (82,5%)       | 180 (83,7%) | 128 (78,0%)       | 128 (79,0%) |
| Tempo médio para o tratamento (Minutos)                          | 1,5               | 6,0         | 1,3               | 2,9         |

\* Cosmética: Escala de Cosmética Hollander Modificada

A população do estudo incluiu pacientes com pelo menos um ano de idade, em geral saudáveis, que assinaram o consentimento informado e concordaram em comparecer a consultas de seguimento. Foram excluídos os pacientes que apresentaram: traumatismos vários significativos, doença vascular periférica, diabetes mellitus dependente de insulina, alterações da coagulação sanguínea, antecedentes de formação de quelóide ou hipertrofia (paciente ou familiares), alergia ao cianoacrilato ou ao formaldeído, lacerações em estrela devidas a esmagamento ou pancada forte, mordeduras de seres humanos ou animais e úlceras produzidas por decúbito.

O seguimento efectuou-se aos 5–10 dias e aos 3 meses. Todas as feridas foram avaliadas mediante inspecção visual aos 5–10 dias após o fecho da ferida. Todos os tipos de feridas tratadas no estudo incluíram 46,1% de lacerações e 53,9% de incisões. As incisões compreendiam 47,8% de excisões de lesões cutâneas, 27,4% de perfurações de cirurgias minimamente invasivas e 24,8% de incisões cirúrgicas gerais.

No caso das feridas fechadas sem pontos de sutura subcuticulares, o comprimento médio das feridas era de 1,5 cm, a largura média era de 2,5 mm e a profundidade média era de 5,8 mm. No caso das feridas fechadas com pontos de sutura subcuticulares, o comprimento médio das feridas era de 3,2 cm, a largura média era de 5,3 mm e a profundidade média era de 3,8 mm.

Quando o método principal de fecho não era suficiente, foi colocado um dispositivo de segurança adicional. O tempo para realizar o tratamento incluía o tempo necessário mais tarde para retirar o dispositivo de fecho, quando aplicável.

Utilizou-se a Escala de Cosmética Hollander Modificada (MHCS), uma escala validada, para avaliar a cosmética aos três meses: bordos separados, eversão dos bordos, irregularidades do contorno, inflamação excessiva, separação das margens da ferida e aspecto geral.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

1. A aplicação de adesivo DERMABOND requer uma limpeza minuciosa da ferida. Seguir as práticas cirúrgicas normais para a preparação da ferida antes da aplicação do adesivo DERMABOND (isto é, anestesiá-la, irrigar, desbridar, obter a hemóstase e fechar as camadas profundas).
2. Secar a ferida com gaze seca e esterilizada, a fim de garantir o contacto directo com os tecidos, para que haja aderência do adesivo DERMABOND à pele. A humidade acelera a polimerização do adesivo DERMABOND e pode afectar os resultados do fecho da ferida.
3. Para impedir o derrame accidental de líquido adesivo DERMABOND em áreas do corpo onde a aplicação do adesivo não é desejada, a ferida deve ser mantida na posição horizontal, aplicando o adesivo DERMABOND de cima para baixo.
4. O adesivo DERMABOND deverá ser utilizado imediatamente após partir a ampola de vidro, já que o líquido adesivo fluirá livremente pela ponta apenas durante alguns minutos. Retirar o aplicador da embalagem blister. Segurar o aplicador com o polegar e outro dedo, mantendo-o afastado do paciente, para evitar a colocação accidental do líquido adesivo DERMABOND na ferida ou no paciente. Enquanto se segura o aplicador com a ponta voltada para cima, apertar a ampola no meio, de forma a partir a ampola de vidro interna. Virar o aplicador para baixo e apertá-lo ligeiramente, apenas o suficiente para fazer com que o líquido adesivo DERMABOND humedeca a ponta do aplicador.
5. Aproximar os bordos da ferida com os dedos, usando luvas, ou com uma pinça. Aplicar lentamente o adesivo DERMABOND em várias camadas finas (pelo menos 3) sobre a superfície dos bordos unidos da ferida, com uma leve pincelada. Esperar aproximadamente 30 segundos entre as aplicações ou as camadas. Manter a aproximação dos bordos da ferida com os dedos durante cerca de 60 segundos, após aplicar a camada final.

**NOTA:** o adesivo DERMABOND polimeriza-se através de uma reacção exotérmica. Se o adesivo DERMABOND for aplicado deixando gotas grandes de líquido por espalhar, o paciente poderá ter uma sensação de calor ou desconforto. A sensação pode ser mais intensa sobre tecidos sensíveis. Esta sensação pode ser minimizada, se o adesivo DERMABOND for aplicado em várias camadas finas (pelo menos 3).

**NOTA:** a pressão excessiva da ponta do aplicador sobre os bordos da ferida ou sobre a pele adjacente pode provocar a separação dos bordos da ferida, permitindo desta forma a entrada de adesivo para dentro da ferida. A presença de adesivo dentro da ferida pode atrasar a sua cicatrização e/ou provocar um resultado estético adverso.

**NOTA:** a força mecânica máxima da película adesiva é atingida cerca de 2,5 minutos após a aplicação da última camada, apesar de a camada adesiva superior se manter pegajosa durante aproximadamente 5 minutos. A polimerização estará completa quando a camada superior de adesivo DERMABOND já não estiver pegajosa.

6. Não aplicar medicamentos líquidos nem pomadas na ferida após ter sido fechada com o adesivo DERMABOND, pois estas substâncias podem enfraquecer a película polimerizada, o que, por sua vez, pode causar a deiscência da ferida.
7. Poderão ser aplicados pensos e compressas secos, como por exemplo gaze, mas somente depois de a película de adesivo DERMABOND estar completamente sólida/polimerizada, não pegajosa ao tacto (aproximadamente cinco minutos depois da aplicação). Deixar que a camada superior se polimerize totalmente antes de aplicar uma compressa.

Se forem aplicados pensos, compressas, tiras ou fitas adesivas antes de a polimerização estar completa, estes materiais poderão aderir à película. Ao retirar o penso ou a compressa, a película adesiva pode separar-se da pele, podendo causar a deiscência da ferida.

8. Os pacientes devem ser instruídos no sentido de não arrancar a película polimerizada de adesivo DERMABOND (à semelhança do que algumas pessoas fazem com as crostas das feridas). Isso poderá afectar a aderência do adesivo à pele e causar a deiscência da ferida. A utilização de um penso ou compressa poderá evitar que o paciente toque na película.
9. Aplicar uma compressa protectora seca no caso de crianças ou de outros pacientes que provavelmente não terão os cuidados necessários com as suas feridas.
10. O folheto informativo intitulado "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Cuidados a Ter com a Ferida Após o Tratamento com o Adesivo de Uso Tópico para Pele DERMABOND) deve ser entregue a todos os pacientes tratados com o adesivo DERMABOND. Este folheto informativo deverá ser lido com cada paciente ou responsável, para garantir que este compreende correctamente os cuidados que deve ter com a área tratada.
11. Os pacientes devem ser instruídos no sentido de que, até a película polimerizada do adesivo DERMABOND se desprender naturalmente (geralmente após 5 a 10 dias), só devem molhar de passagem o local tratado. Os pacientes poderão tomar duche e banho com o devido cuidado. O local não deverá ser esfregado, encharcado, nem exposto a uma humidade excessiva até a película cair naturalmente e a ferida estar totalmente cicatrizada. Os pacientes deverão ser informados de que durante este período não devem nadar.
12. Se for necessário retirar o adesivo DERMABOND por qualquer razão, aplicar cuidadosamente vaselina ou acetona sobre a película de DERMABOND para ajudar a desprender o adesivo. Descamar a película, mas sem tentar separar a pele.

## APRESENTAÇÃO

O adesivo DERMABOND é fornecido esterilizado, num aplicador de uso único, pré-carregado. O aplicador é composto por uma ampola de vidro quebrável, contida num frasco de plástico, com uma ponta para aplicação. O aplicador contém ≈0,5 ml de líquido adesivo. O aplicador encontra-se numa embalagem blister, que mantém o dispositivo esterilizado até ser aberta ou danificada.



O adesivo DERMABOND encontra-se disponível em caixas com 6 ou 12 aplicadores.

## ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: a uma temperatura que não ultrapasse os 30 °C, ao abrigo da humidade, do calor directo e da luz directa. Não utilizar para além do prazo de validade.

## ESTERILIZAÇÃO

O adesivo DERMABOND é esterilizado originariamente por calor seco e gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Após o procedimento cirúrgico, descartar o material aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

## ESTERILIZADO PARA USO ÚNICO

## NOTIFICAÇÃO DE OCORRÊNCIAS

Os médicos deverão contactar o representante local de vendas na linha verde 1-800-255-2500 (apenas para os Estados Unidos) para comunicar quaisquer reacções adversas ou complicações potencialmente perigosas relacionadas com o uso do adesivo DERMABOND.

## ATENÇÃO

A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

Fabricado para a ETHICON, INC.

pela Closure Medical Corp.

© ETHICON, Inc. 1998

®Marca comercial da Purdue Fredericks

†Marca registada de Zeneca Pharmaceuticals

**CE** 0086

Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

⌚ Validade — ano e mês



Sensível à luz

**STERILE !**

Método de esterilização —  
Calor Seco

**STERILE EO**

Método de esterilização —  
Óxido de etileno

30 °C  
86 °F max

30 °C máx  
Armazenar  
à temperatura ambiente  
(abaixo de 30 °C)



Ver instruções de uso



≈0,5ml

Conteúdo: O  
frasco contém  
≈0,5 ml

**LOT**  
Lote



Antes de abrir esta  
embalagem,  
esmagar a ampola



Não reutilizar/  
não reesterilizar

# High Viscosity **DERMABOND\***

**ESPAÑOL**

**Adhesivo tópico para la piel  
(2-octil cianoacrilato)**

## **DESCRIPCIÓN**

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND\* es un adhesivo tópico estéril, líquido, que contiene una formulación monomérica (2-octil cianoacrilato) y el colorante D & C violeta #2. Se suministra en un aplicador para un solo uso, envasado en un envase de burbuja. El aplicador consta de una ampolla de vidrio que se puede romper, contenida en un vial de plástico con punta aplicadora sujeta al mismo. Cuando se aplica a la piel, el adhesivo líquido es ligeramente más viscoso que el agua y se polimeriza en unos segundos. Los estudios han demostrado que después de la aplicación el adhesivo DERMABOND actúa como barrera para evitar la infiltración microbiana en la herida que está cicatrizando. Consulte las INSTRUCCIONES DE USO.

## **INDICACIONES**

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND es de aplicación tópica solamente, para mantener cerrados los bordes fácilmente aproximables de la piel de heridas causadas por incisiones quirúrgicas, incluyendo punciones derivadas de cirugía mínimamente invasiva, y de laceraciones sencillas causadas por traumatismo, totalmente limpias. Para aliviar la tensión sobre los bordes de la piel, las suturas pueden aplicarse a las capas dérmicas profundas y/o al tejido subcutáneo antes del cierre tópico con adhesivo DERMABOND. El adhesivo DERMABOND no sustituye las suturas dérmicas profundas o subcutáneas.

## **CONTRAINDICACIONES**

- No lo utilice en heridas con evidencia de infección activa, gangrena o heridas de etiología de posición de decúbito.
- No lo utilice sobre superficies mucosas o a través de uniones mucocutáneas (como la cavidad bucal o los labios) o sobre piel que pueda estar expuesta regularmente a fluidos corporales o con pelo natural denso.
- No lo utilice en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianoacrilato o al formaldehído.

## **ADVERTENCIAS**

- El adhesivo DERMABOND endurece rápidamente y puede adherirse a la mayoría de los tejidos corporales y a muchos otros materiales, como guantes de látex y acero inoxidable. Evítese el contacto involuntario con cualquier tejido corporal y con cualquier superficie o equipo que no sean desechables o que no puedan limpiarse fácilmente con un disolvente tal como la acetona.
- El agua o fluidos que contengan alcohol pueden acelerar la polimerización del adhesivo DERMABOND: el adhesivo DERMABOND no debería aplicarse a heridas mojadas.
- El adhesivo DERMABOND no debería aplicarse a los ojos. Si ocurre el contacto con los ojos, enjuagar con gran cantidad de agua o solución salina. Si quedase algún residuo de adhesivo, aplicar una pomada oftálmica tópica para ayudar a despegarlo y acudir a un oftalmólogo.
- Para cerrar heridas faciales cerca del ojo con adhesivo DERMABOND, colocar al paciente de modo que el adhesivo sobrante escurra alejándose del ojo. El ojo debe estar cerrado y protegido con gasa. La colocación profiláctica de vaselina alrededor del ojo que actúe como barrera mecánica, puede ser efectiva para impedir cualquier flujo inadvertido de adhesivo hacia la cuenca ocular. El adhesivo DERMABOND no se adhiere a la piel recubierta con vaselina. Por lo tanto, debe evitarse la utilización de sobre cualquier zona de la piel donde desee aplicarse el adhesivo DERMABOND. El uso del adhesivo DERMABOND cerca del ojo ha causado inadvertidamente que los párpados de algunos pacientes quedasen sellados. En algunos casos, ha sido necesaria la aplicación de anestesia general y un procedimiento quirúrgico para abrir el párpado.
- No debería utilizarse el adhesivo DERMABOND bajo la piel porque el material polimerizado no es absorbido por el tejido y puede causar una reacción al cuerpo extraño.

- No debería utilizarse el adhesivo DERMABOND en áreas de elevada tensión cutánea o a través de áreas sometidas a elevada tensión cutánea, como los nudillos, los codos o las rodillas, a menos que se inmovilice la articulación durante el período de curación de la piel.
- Las heridas tratadas con adhesivo DERMABOND deberían ser vigiladas para detectar signos de infección. Las heridas con síntomas de infección como eritema, edema, calentamiento, dolor y pus, deberían ser evaluadas y tratadas de acuerdo con las prácticas corrientes para infección.
- No debería utilizarse el adhesivo DERMABOND en áreas de heridas que hayan de someterse a humedad o fricción prolongadas.
- El adhesivo DERMABOND debería emplearse únicamente después de haber limpiado y desbridado las heridas siguiendo prácticas quirúrgicas corrientes. Cuando sea necesario, debería utilizarse un anestésico local para poder lograr una limpieza y desbridamiento adecuados.
- La presión excesiva de la punta aplicadora sobre los bordes de la herida o la piel circundante puede ejercer una fuerza que separe los bordes de la herida, permitiendo la entrada del adhesivo en la misma. La presencia de adhesivo dentro de una herida podría retrasar su curación o causar resultados cosméticos adversos. Por lo tanto, el adhesivo DERMABOND debería aplicarse con toques muy ligeros de la punta aplicadora sobre los bordes de la herida que se habrán aproximado sin forzarlos.
- El adhesivo DERMABOND se polimeriza mediante una reacción exotérmica en la que se produce una pequeña cantidad de calor. Con una técnica correcta de aplicación del adhesivo DERMABOND en múltiples capas finas (al menos tres) sobre una herida seca y dejando tiempo para la polimerización entre las aplicaciones, el calor se libera lentamente y la sensación de calor o de dolor experimentada por el paciente se reduce al mínimo. Sin embargo si se aplica el adhesivo DERMABOND de tal manera que queden gotas grandes de líquido sin extender, el paciente podría experimentar una ligera sensación de calor o incomodidad.
- El adhesivo DERMABOND está envasado para emplearlo con un solo paciente. Desechar el material restante abierto después del procedimiento de cierre de cada herida.
- No reesterilizar el adhesivo DERMABOND.
- El adhesivo DERMABOND no debería colocarse en un envase o bandeja que vaya a esterilizarse antes de su uso. La exposición del adhesivo DERMABOND, después de su fabricación final, al calor excesivo (como en autoclaves o mediante esterilización por óxido de etileno) o a la radiación (como un haz de electrones o rayos gamma) aumenta su viscosidad y podría hacer el producto inutilizable.

## **PRECAUCIONES**

- No aplicar medicación líquida ni en forma de ungüento ni otras sustancias a las heridas después de cerrarlas con el adhesivo DERMABOND, ya que estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada y permitir la dehiscencia de las heridas. No se ha estudiado la permeabilidad del adhesivo DERMABOND por medicaciones tópicas.
- La permeabilidad del adhesivo DERMABOND por fluidos es desconocida y no ha sido estudiada.
- El adhesivo DERMABOND es un líquido que fluye libremente y es ligeramente más viscoso que el agua. Para prevenir el flujo inadvertido del adhesivo DERMABOND líquido a áreas donde no se desee: (1) debería mantenerse la herida en posición horizontal, aplicando el adhesivo DERMABOND desde arriba, y (2) debería aplicarse el adhesivo DERMABOND en capas delgadas múltiples (al menos 3) en lugar de aplicarlo en unas pocas gotas grandes.
- El operador debería sujetar el aplicador lejos de sí mismo y del paciente y romper la ampolla cerca de su centro una vez solamente. No aplastar repetidamente el contenido del tubo aplicador ya que la manipulación repetida del mismo puede causar que fragmentos de vidrio perforen el tubo exterior.
- El adhesivo DERMABOND debería emplearse inmediatamente después de romper la ampolla de vidrio, ya que el líquido adhesivo no fluiría libremente de la punta aplicadora cuando hayan transcurrido unos minutos.
- Si se produce adhesión involuntaria a la piel intacta, quítese desprendiendo el producto, pero sin tirar de la piel. La vaselina de petróleo o la acetona pueden ayudar a desprenderlo. No se espera que otros agentes como

agua, suero, antibiótico Betadine®, HIBICLENS<sup>1</sup> (gluconato de clorhexidina) o jabón despeguen inmediatamente el adhesivo.

- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del adhesivo DERMABOND en heridas de pacientes con enfermedades vasculares periféricas, diabetes dependiente de la insulina, trastornos de la coagulación de la sangre, antecedentes personales o familiares de formación de queloides o hipertrofia o laceraciones esteliformes perforadas.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del adhesivo DERMABOND en las siguientes heridas: mordeduras de seres humanos o animales, heridas por instrumentos punzantes o cortantes.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia en heridas que han sido tratadas con adhesivo DERMABOND y después han sido expuestas durante períodos prolongados a la luz solar directa o a lámparas bronceadoras.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del adhesivo DERMABOND en heridas en superficies enrojecidas.

## REACCIONES ADVERSAS

- Reacciones adversas halladas durante estudios clínicos:

| <b>Resultados de estudios clínicos</b>                   | <b>Sin suturas subcuticulares</b> |            | <b>Con suturas subcuticulares</b> |            |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------|-----------------------------------|------------|
|                                                          | DERMABOND                         | Control    | DERMABOND                         | Control    |
|                                                          | N (%)                             | N (%)      | N (%)                             | N (%)      |
| <b>Sujetos</b>                                           |                                   |            |                                   |            |
| N° de pacientes del estudio                              | 240                               | 243        | 167                               | 168        |
| N° de pacientes tratados                                 | 239                               | 242        | 167                               | 166        |
| Pacientes que terminaron el estudio                      | 228 (95%)                         | 215 (88%)  | 164 (98%)                         | 162 (96%)  |
|                                                          |                                   |            |                                   |            |
| <b>Reacciones adversas</b>                               |                                   |            |                                   |            |
| Infección sospechada*                                    | 8 (3,6%)                          | 2 (0,9%)   | 6 (3,6%)                          | 2 (1,2%)   |
| Tipo de herida                                           |                                   |            |                                   |            |
| N° de laceraciones                                       | 8                                 | 2          | 1                                 | 0          |
| N° de incisiones                                         | 0                                 | 0          | 5                                 | 2          |
| <b>Dehiscencia con necesidad de tratamiento repetido</b> | 6 (2,5%)                          | 5 (2,1%)   | 3 (1,8%)                          | 0          |
|                                                          |                                   |            |                                   |            |
| <b>Inflamación aguda</b>                                 |                                   |            |                                   |            |
| Eritema                                                  | 26 (11,5%)                        | 74 (33,0%) | 52 (31,3%)                        | 75 (45,1%) |
| Edema                                                    | 22 (9,7%)                         | 28 (12,5%) | 62 (37,3%)                        | 71 (42,8%) |
| Dolor                                                    | 14 (6,1%)                         | 13 (5,8%)  | 56 (33,7%)                        | 57 (34,3%) |
| Calor                                                    | 3 (1,3%)                          | 6 (2,6%)   | 3 (1,8%)                          | 4 (2,4%)   |

\*En el estudio clínico, la presencia de infección se identificó por la observación de enrojecimiento de más de 3 a 5 mm desde la herida tratada, inflamación, descarga purulenta, dolor, aumento de la temperatura de la piel, fiebre u otros signos sistémicos de infección (Ver el estudio clínico). No se obtuvo rutinariamente cultivo confirmatorio. Entre los casos de infección sospechosa por el adhesivo DERMABOND, el 7/14 (50%) se dieron en pacientes menores de 12 años con laceraciones traumáticas; en conjunto, 8 de 14 (aproximadamente el 60%) heridas del adhesivo DERMABOND con infecciones sospechadas estaban asociadas a un resultado cosmético subóptimo.

- Pueden darse reacciones en pacientes que son hipersensibles al cianoacrilato o al formaldehído. Consultar las CONTRAINDICACIONES.
- La polimerización del adhesivo DERMABOND sobre la piel puede producir pequeñas cantidades de calor que pueden causar una sensación de calor o incomodidad en algunos pacientes.
- Pueden experimentarse reacciones adversas en caso de contacto del adhesivo DERMABOND con el ojo.

## ESTUDIO CLÍNICO

**Descripción:** se efectuó un estudio prospectivo, aleatorizado, controlado, no enmascarado, para evaluar la seguridad y la eficacia del cierre de bordes aproximados de incisiones quirúrgicas, incluyendo perforaciones para cirugía mínimamente invasiva y laceraciones causadas por traumatismo, empleando adhesivo DERMABOND en comparación con sutura U.S.P. tamaño 5-0 o menor, bandas adhesivas o grapas, con o sin cierre dérmico (sutura subcuticular), según el juicio del investigador.

### Resumen de los resultados de eficacia comparando el adhesivo DERMABOND con suturas (U.S.P. tamaño 5-0 o menor de diámetro), grapas y bandas adhesivas

| <i><b>Resultados de estudios clínicos</b></i>        | <i><b>SSS</b></i> |             | <i><b>CSS</b></i> |             |
|------------------------------------------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------|
|                                                      | DERMABOND         | Control     | DERMABOND         | Control     |
|                                                      | N (%)             | N (%)       | N (%)             | N (%)       |
| <i><b>Sujetos</b></i>                                |                   |             |                   |             |
| N° de pacientes del estudio                          | 240               | 243         | 167               | 168         |
| N° de pacientes tratados                             | 239               | 242         | 167               | 166         |
| Pacientes que terminaron el estudio                  | 228 (95%)         | 215 (88%)   | 164 (98%)         | 162 (96%)   |
| N° de control:<br>sutura/bandas/grapas/faltante      |                   | 194/46/1/1  |                   | 116/45/5/0  |
|                                                      |                   |             |                   |             |
| <i><b>Valoración del cierre de la herida</b></i>     |                   |             |                   |             |
| Inmediato: Dispositivos adicionales                  | 18 (7,5%)         | 13 (5,4%)   | 2 (1,2%)          | 11 (6,6%)   |
|                                                      |                   |             |                   |             |
| a los 5–10 días:<br>100% de aposición epidérmica     | 169 (75,1%)       | 199 (88,8%) | 140 (84,3%)       | 160 (96,4%) |
| >50% de aposición epidérmica                         | 205 (91,1%)       | 214 (95,5%) | 163 (98,2%)       | 165 (99,4%) |
| a los 3 meses:<br>Baremo de Comesis* = 0<br>(óptima) | 188 (82,5%)       | 180 (83,7%) | 128 (78,0%)       | 128 (79,0%) |
| Tiempo medio para el<br>tratamiento (Minutos)        | 1,5               | 6,0         | 1,3               | 2,9         |

\* Cosmesis: Escala de cosmesis Hollander modificada

El estudio de población incluía pacientes de, por lo menos, un año de edad, con un estado general de salud bueno, que firmaron consentimientos informados y estuvieron de acuerdo en realizar visitas de seguimiento. Los pacientes fueron excluidos si presentaban: traumatismos múltiples significativos, enfermedad vascular periférica, diabetes sacarosa dependiente de la insulina, trastornos de la coagulación de la sangre, antecedentes personales o familiares de formación de queloides o hipertrofia, alergia al cianoacrilato o al formaldehído, laceraciones reventadas o esteliformes debidas a aplastamiento o golpes fuertes, mordeduras de seres humanos o animales y úlceras producidas por decúbito supino.

El seguimiento se realizó a los 5–10 días y a los 3 meses. Todas las heridas se evaluaron por inspección visual a los 5–10 días después de que cerrara la herida. El total de tipos de heridas tratadas en el estudio fue de 46,1% de laceraciones y 53,9% de incisiones. Las incisiones estaban compuestas por: 47,8% de lesiones por incisiones en la piel, 27,4% de punciones de cirugía mínimamente invasiva y 24,8% de incisiones de cirugía general.

Para heridas cerradas sin puntos de sutura subcuticular, la longitud media de las heridas era 1,5 cm, el ancho medio de las heridas era 2,5 mm y la media de la profundidad era 5,8 mm. Para heridas cerradas con puntos de sutura subcuticular, la longitud media de las heridas era 3,2 cm, la anchura media de las heridas era 5,3 mm y la media de la profundidad era 3,8 mm.

Si el método primario de cierre era insuficiente, se colocó un dispositivo de cierre adicional. El tiempo para realizar el tratamiento incluía el tiempo requerido más tarde para retirar el dispositivo de cierre, cuando era aplicable.

Se empleó la Escala de Cosmesis Hollander Modificada (MHCS), una escala validada, para evaluar la cosmesis a los tres meses: bordes no nivelados, inversión de los rebordes, irregularidades del contorno, inflamación excesiva, separación de los márgenes de la herida, y aspecto general.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. La aplicación de adhesivo DERMABOND requiere una limpieza minuciosa de la herida. Siga las normas quirúrgicas corrientes para preparación de la herida antes de la aplicación de adhesivo DERMABOND (es decir, anestesiar, irrigar, desbridar, lograr la hemostasis y cerrar las capas profundas).
2. Seque la piel con gasa seca estéril, para garantizar el contacto directo con los tejidos, para lograr la adherencia de adhesivo DERMABOND a la piel. La humedad acelera la polimerización del adhesivo DERMABOND y puede afectar los resultados del cierre de la herida.
3. Para evitar que el adhesivo DERMABOND líquido fluya inadvertidamente a áreas del cuerpo no deseadas, la herida debería mantenerse en posición horizontal y el adhesivo DERMABOND debería aplicarse desde encima de la herida.
4. El adhesivo DERMABOND debería emplearse inmediatamente después de romper la ampolla de vidrio, ya que el líquido adhesivo no fluiría libremente de la punta aplicadora cuando hayan transcurrido unos minutos. Saque el aplicador del envase de burbuja. Sujete el aplicador con el pulgar y otro dedo, lejos del paciente para impedir cualquier aplicación involuntaria del adhesivo DERMABOND en la herida o sobre el paciente. Mientras sujeta el aplicador y con la punta del mismo hacia arriba, aplique presión en el punto medio de la ampolla para romper la ampolla interior de vidrio. Invierta y apriete suavemente el aplicador, solo lo suficiente para que el adhesivo DERMABOND moje la punta del aplicador.
5. Aproxime los bordes de la herida con los dedos enguantados o con fórceps estériles. Aplique lentamente el adhesivo DERMABOND en múltiples capas delgadas (al menos 3) sobre la superficie de los bordes unidos de la herida usando un movimiento suave de cepillado. Espere aproximadamente 30 segundos entre la aplicación de las capas. Mantenga la aproximación de los bordes de la herida manualmente durante 60 segundos aproximadamente después de aplicar la última capa.

**NOTA:** el adhesivo DERMABOND se polimeriza mediante una reacción exotérmica. Si se aplica el adhesivo DERMABOND de tal manera que queden gotas grandes de líquido sin extender, el paciente podría experimentar sensación de calor o incomodidad. La sensación puede ser más fuerte sobre tejidos sensibles. Se puede reducir este efecto aplicando adhesivo DERMABOND en múltiples capas delgadas (al menos 3).

**NOTA:** la presión excesiva de la punta aplicadora sobre los bordes de la herida o la piel circundante puede ejercer una fuerza que separe los bordes de la herida, permitiendo que el adhesivo penetre en la misma. El adhesivo dentro de la herida puede retrasar su curación u ocasionar efectos cosméticos adversos.

**NOTA:** se espera lograr la fuerza total de aposición aproximadamente 2,5 minutos después de aplicar la capa final, aunque la capa superior de adhesivo puede permanecer pegajosa durante 5 minutos como máximo. Se espera polimerización completa cuando la capa superior de adhesivo DERMABOND ya no esté pegajosa.

6. No aplicar medicaciones líquidas ni ungüentos a heridas cerradas con adhesivo DERMABOND, debido a que estas substancias pueden debilitar la capa polimerizada, lo cual a su vez puede causar dehiscencia de la herida.
7. Pueden aplicarse vendajes protectores, tales como gasas, pero solamente cuando la película de adhesivo DERMABOND esté completamente sólida/polimerizada, no pegajosa al tacto (aproximadamente cinco minutos después de la aplicación). Permita que la capa superior se polimerice totalmente antes de aplicar un vendaje.

Si se aplican gasas, vendas, capas adhesivas o esparadrapo antes de que termine la polimerización, el material se puede adherir a la película de adhesivo. La película puede separarse de la piel cuando se retira el vendaje y puede causar dehiscencia de la herida.

8. Debería indicarse a los pacientes que no toquen la capa polimerizada de adhesivo DERMABOND. Al tocar la película se puede perturbar su adhesión a la piel y causar dehiscencia de la herida. Para impedir que el paciente toque la herida puede aplicarse un vendaje protector.
9. Aplique un vendaje seco protector a los niños y a otros pacientes que no sean capaces de seguir las instrucciones para cuidado de la herida.
10. Los pacientes tratados con adhesivo DERMABOND deberían recibir la hoja impresa de instrucciones titulada "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Cómo cuidar su herida después del tratamiento con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND). Esta hoja de instrucciones debe estudiarse con cada paciente o con su tutor para verificar que el paciente comprende el cuidado apropiado del área tratada.
11. Debería indicarse a los pacientes que mientras la película polimerizada de adhesivo DERMABOND no se haya desprendido naturalmente (por lo general en 5–10 días), el área tratada debería solamente humedecerse brevemente. Los pacientes pueden ducharse y lavar el área cuidadosamente. El área tratada no debería frotarse, sumergirse ni exponerse a humedad prolongada mientras la película no se haya desprendido naturalmente y la herida se haya curado. Debería indicarse a los pacientes que no deben nadar durante este período.
12. Si es necesario retirar el adhesivo DERMABOND por cualquier razón, aplique cuidadosamente vaselina de petróleo o acetona a la película de DERMABOND para facilitar su desprendimiento. Desprenda la película pero sin tirar de la piel.

## **PRESENTACIÓN**

El adhesivo DERMABOND se suministra estéril, en un aplicador lleno para un solo uso. El aplicador consta de una ampolla de vidrio rompible contenida en un vial de plástico con una punta aplicadora sujeta al mismo. El aplicador contiene ≈0,5 ml de adhesivo líquido. El aplicador está envasado en un envase de burbuja para conservar el producto estéril hasta que se abra o se estropee.

El adhesivo DERMABOND se puede adquirir en cajas de 6 ó 12 aplicadores.

## CONSERVACIÓN

Condiciones de conservación recomendadas: a menos de 30 °C, lejos de la humedad, del calor directo y de la luz directa. No utilizarlo después de la fecha de caducidad.

## ESTERILIDAD

El adhesivo DERMABOND está esterilizado originalmente por calor seco y gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase ha sido abierto o está dañado. Desechar cualquier material no utilizado cuando concluya el procedimiento médico.

## ESTÉRIL Y PARA UN SOLO USO

## INFORMES

Los médicos deben usar el siguiente número gratuito: 1-800-255-2500 (válido en los EE.UU. solamente) para informar de reacciones adversas o complicaciones potencialmente peligrosas relacionadas con el adhesivo DERMABOND.

## PRECAUCIÓN

La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo al personal facultativo o bajo su prescripción.

Fabricado para ETHICON, INC.

por Closure Medical Corp.

© ETHICON, Inc. 1998

®Marca comercial Purdue Fredericks

†Marca registrada Zeneca Pharmaceuticals



0086

Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva sobre productos Sanitarios 93/42/CEE.



Usar antes de —  
año y mes



Sensible a la luz

**STERILE** ↓

Método de esterilización —  
calor seco

**STERILE** | **EO**

Método de esterilización —  
óxido de etileno



30 °C  
86 °F max

Conservar a  
temperatura  
ambiente (por  
debajo de 30 °C)



Ver instrucciones  
de uso



≈0,5ml

Contenido:  
aplicador  
contiene ≈ 0,5 ml

**LOT**

Número de lote



Romper ampolla  
después de abrir  
el envase



No reutilizar/  
reesterilizar



# High Viscosity **DERMABOND\***

SVENSKA

## Lokalt vävnadslim för hud (2-oktylcianoakrylat)

### BESKRIVNING

DERMABOND\* lokalt vävnadslim för hud är ett sterilt, flytande vävnadslim innehållande en monomer (2-oktylcianoakrylat) formulering samt färgämnet D & C Violet Nr 2. Det levereras i en blisterförpackning innehållande en applikator för engångsbruk. Applikatoren består av en plastflaska med applikationsspets innehållande en krossbar glasampull. Vid applicering på huden är det flytande limmet viskösa än vatten och polymeriseras på några minuter. Studier har visat att DERMABOND lim efter applicering fungerar som en barriär som förhindrar mikrobial infiltrering i det läkande såret. Se BRUKSANVISNING.

### INDIKATIONER

DERMABOND lokalt vävnadslim är endast avsett för lokalt bruk för att hålla ihop sådana sårkanter efter kirurgiska snitt som lätt kan approximeras, inklusive punktionssår efter minimalt invasiv kirurgi samt för enkla, noggrant rengjorda, traumatiska lacerationer. För att avlasta spänningen i hudkanterna, kan suturer appliceras i djupare hudlager och/eller i subkutan vävnad innan såret lokalt sluts med DERMABOND vävnadslim. DERMABOND är inte en ersättning för djupare dermala suturer eller subkutana suturer.

### KONTRAINDIKATIONER

- Använd ej på sår som visar tecken på aktiv infektion, på gangränösa sår eller på trycksår.
- Använd ej på slemhinnor eller på övergång mellan hud och slemhinna (t.ex. munhåla, läppar) eller på hud som regelbundet utsätts för kroppsvätskor eller som har tät hårväxt.
- Använd ej på patient med känd överkänslighet mot cyanoakrylat eller formaldehyd.

### VARNINGAR

- DERMABOND vävnadslim är ett snabbstelnande lim som fäster på de flesta kroppsvävnader samt många andra material, t.ex. latexhandskar och rostfritt stål. Man bör undvika att limmet av misstag kommer i kontakt med vävnader eller andra ytor eller instrument som ej är till för engångsbruk och som ej kan rengöras med lösningsmedel, t.ex. acetone.
- Polymerisering av DERMABOND vävnadslim påskyndas eventuellt av vatten eller vätskor som innehåller alkohol; DERMABOND vävnadslim får ej påföras våta sår.
- DERMABOND vävnadslim får ej påföras ögonen. Om vävnadslimmet kommer i ögonen skall de sköljas rikligt med koksaltlösning eller vatten. Påför ögonsalva för att mjuka upp fogen om lim finns kvar samt kontakta ögonläkare.
- Då DERMABOND vävnadslim används vid förslutning av ansiktssår nära ögat ska patienten positioneras så att eventuellt rinnande lim rinner bort från ögat. Patienten ska blunda och ögat täckas över med kompress. Vaseline kan påföras runt ögat för att fungera som mekanisk barriär eller damm för att hindra att limmet hamnar i ögat. DERMABOND lim fäster inte på vaselinbehandlad hud. Undvik därför att använda vaselin på hudtytor där DERMABOND ska användas. Användning av DERMABOND nära ögat har i några fall orsakat ihoplimning av ögonlocken. I några fall har man varit tvungen att under narkos avlägsna limmet med kirurgiskt ingrepp för att få ögonlocken isär.
- DERMABOND vävnadslim får ej användas under hudytan eftersom vävnaden inte absorberar polymeriserat material, som kan framkalla en främmandekroppsreaktion.

- DERMABOND vävnadslim får ej användas där ökad spänning av hud förekommer, t.ex. över knogar, armbågar eller knän, med undantag av fall där leden kommer att immobiliseras medan huden läks.
- Sår som behandlats med DERMABOND vävnadslim skall övervakas så att infektioner kan upptäckas. Sår med tecken på infektion, såsom erytem, ödem, värmeökning, smärta och var skall utvärderas och behandlas enligt gängse rutiner för infektionsbehandling.
- DERMABOND vävnadslim får ej användas på sår i områden som upprepade gånger eller under längre tid är utsatta för fukt eller friktion.
- DERMABOND vävnadslim bör användas endast efter att såren rengjorts och debriderats enligt gängse kirurgiska rutiner. Lokalanestesi skall vid behov användas för att ge möjlighet till adekvat rengöring och debridering.
- Alltför hårt tryck med applikatorspetsen mot sårkanterna eller omgivande hud kan resultera i att sårkanterna glider isär och att lim tränger in i såret. Lim i såret kan fördröja sårslukningen och/eller orsaka ett dåligt kosmetiskt resultat. Därför bör DERMABOND vävnadslim appliceras så att man mycket mjukt penslar sårytan med applikatorspetsen över sårkanter som lätt kan approximeras.
- DERMABOND vävnadslim polymeriseras genom en extern reaktion vid vilken en liten mängd värme frigörs. Om DERMABOND vävnadslim påförs i flera tunna skikt (minst tre) på torr sår och tid ges för polymerisering mellan appliceringarna avges värmen långsamt och värme- eller smärtekänslan minimeras. Om DERMABOND vävnadslim däremot appliceras i stora droppar som ej sprids ut kan patienten uppleva hetta eller obehag.
- DERMABOND vävnadslim levereras för engångsanvändning. Kasserade återstående öppnat material efter varje sårslutningsförfarande.
- Resteriliserar ej DERMABOND vävnadslim.
- Lägg ej DERMABOND vävnadslim i förpackning eller på bricka som skall steriliseras före användning till ett visst ingrepp. Utsätts DERMABOND vävnadslim för stark värme (autoklav med etylenoxidsterilisering) eller strålning (t.ex. gamma- eller elektronstråle) efter sluttillverkningen kan produktens viskositet öka, vilket kan göra produkten oanvändbar.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Applicera ej läkemedel i vätske- eller salvform eller andra läkemedel i såret efter slutning med DERMABOND vävnadslim, eftersom dessa ämnen kan försvaga den polymeriserade filmen och orsaka särruptur. DERMABOND vävnadslims genomsläpplighet vad gäller lokala läkemedel har ej studerats.
- Genomsläppligheten för vätskor hos DERMABOND vävnadslim är ej känd och har ej studerats.
- DERMABOND vävnadslim är vid applicering en fritt flytande vätska, något viskösa än vatten. För att hindra att limmet av misstag sprider sig utanför det avsedda området skall såret: (1) hållas i horisontellt läge och DERMABOND vävnadslim appliceras ovanifrån; (2) DERMABOND vävnadslim skall appliceras i flera tunna lager (minst 3), ej i några få stora droppar.
- Vänd applikatorn bort ifrån dig och patienten och tryck ihop ampullen i mitten endast en gång. Tryck ej ihop innehålllet i applikatorröret upprepade gånger, eftersom detta kan orsaka att skärivor tränger in i ytterröret.
- DERMABOND vävnadslim bör användas omedelbart efter att glasampullen krossats eftersom limmet efter några minuter inte längre flyter fritt från applikatorspetsen.
- Om det sker oavsiktligt sammanfogning av intakt hud, skall limmet skalas av, dock utan att huden dras isär. Vaseline eller acetone kan eventuellt lösa upp fogen. Andra ämnen, t.ex. vatten, koksaltlösning, Betadine® antibiotikum, HIBICLENS® (klorhexidenglukonat) eller tvål, förväntas ej omedelbart kunna lösa upp fogen.

- DERMABOND vävnadslims tillförlitlighet och effektivitet har ej studerats för behandling av sår i följande fall: perifer vaskulär sjukdom, insulinberoende diabetes mellitus, koagulationsrubbningar; hereditet för eller anamnes på keloidbildning eller hypertrofi, eller stjärnformiga lacerationer.
- DERMABOND vävnadslims tillförlitlighet och effektivitet har inte heller fastställts för följande särtyper: djur- eller människobett, punktions- eller sticksår.
- DERMABOND vävnadslims tillförlitlighet och effektiviteten har ej heller studerats för sår som behandlats med DERMABOND vävnadslim och därefter exponerats under en längre tid för direkt solljus eller UV-ljus.
- DERMABOND vävnadslims tillförlitlighet och effektivitet i sår vid läppkanterna har ej studerats.

## BIVERKNINGAR

- Biverkningar som förekommit vid klinisk studie:

| <b>Resultat från klinisk studie</b>                  | <b>Inga intradermala suturer</b> |            | <b>Med intradermala suturer</b> |            |
|------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|---------------------------------|------------|
|                                                      | DERMABOND                        | Kontroll   | DERMABOND                       | Kontroll   |
|                                                      | N (%)                            | N (%)      | N (%)                           | N (%)      |
| <b>Redovisning</b>                                   |                                  |            |                                 |            |
| N, antalet patienter som ingick i studien            | 240                              | 243        | 167                             | 168        |
| N, antalet behandlade patienter                      | 239                              | 242        | 167                             | 166        |
| Antal patienter som fullföljde studien               | 228 (95%)                        | 215 (88%)  | 164 (98%)                       | 162 (96%)  |
|                                                      |                                  |            |                                 |            |
| <b>Biverkningar</b>                                  |                                  |            |                                 |            |
| Misstänkt infektion*                                 | 8 (3,6%)                         | 2 (0,9%)   | 6 (3,6%)                        | 2 (1,2%)   |
| Sårtyp                                               |                                  |            |                                 |            |
| Antal lacerationer                                   | 8                                | 2          | 1                               | 0          |
| Antal incisioner                                     | 0                                | 0          | 5                               | 2          |
| <b>Sårruptur där ytterligare behandling behövdes</b> | 6 (2,5%)                         | 5 (2,1%)   | 3 (1,8%)                        | 0          |
| <b>Akut inflammation</b>                             |                                  |            |                                 |            |
| Erytem                                               | 26 (11,5%)                       | 74 (33,0%) | 52 (31,3%)                      | 75 (45,1%) |
| Ödem                                                 | 22 (9,7%)                        | 28 (12,5%) | 62 (37,3%)                      | 71 (42,8%) |
| Smärta                                               | 14 (6,1%)                        | 13 (5,8%)  | 56 (33,7%)                      | 57 (34,3%) |
| Värmeökning                                          | 3 (1,3%)                         | 6 (2,6%)   | 3 (1,8%)                        | 4 (2,4%)   |

\*I den kliniska studien identifierades infektion såsom rodnad på mer än 3–5 mm avstånd från den reparerade skadan, svullnad, purulent exsudat, smärta, ökad hudtemperatur, feber eller andra systemiska sjukdomstecken (se den kliniska studien). Bekräftande odlingar togs ej rutinmässigt. Bland fallen med misstänkt infektion där DERMABOND vävnadslim använts förekom 7/14 (50%) hos patienter under 12 års ålder med traumatiska lacerationer; totalt var 8 (cirka 60%) av de 14 sårn med misstänkt infektion där DERMABOND vävnadslim använts förbundna med suboptimala kosmetiska resultat.

- Reaktionen kan uppstå hos patienter med överkänslighet mot cyanoakrylat eller formaldehyd. Se KONTRAINDIKATIONER.
- Polymeriseringen av DERMABOND vävnadslim frigör små värmemängder, vilket kan orsaka en förmimelse av hetta eller obehag hos enstaka patienter.
- Biverkningar kan uppstå om DERMABOND vävnadslim kommer i kontakt med ögonen.

## KLINISK STUDIE

**Beskrivning:** En prospektiv, randomiserad, kontrollerad, öppen studie genomfördes för att utvärdera tillförlitligheten och effektiviteten vid slutning av approximerade hudkanter vid kirurgiska incisioner, inklusive punktioner efter minimalt invasiv kirurgi samt traumatiska lacerationer, med DERMABOND vävnadslim jämfört med suturer av storlek U.S.P. 5-0 eller tunnare, sårfrislutningstejp eller clips, med eller utan dermal slutning (intra-dermala suturer) enligt undersökarens bedömning.

### Sammanfattning av effektivitetsresultat vid en jämförelse mellan DERMABOND vävnadslim och suturer (storlek U.S.P. 5-0 eller tunnare), clips och sårfrislutningstejp

| <i>Resultat från klinisk studie</i>                     | <i>IIS</i>  |             | <i>MIS</i>  |             |
|---------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                                                         | DERMABOND   | Kontroll    | DERMABOND   | Kontroll    |
|                                                         | N (%)       | N (%)       | N (%)       | N (%)       |
| <b>Redovisning</b>                                      |             |             |             |             |
| N, antalet patienter som ingick i studien               | 240         | 243         | 167         | 168         |
| N, antalet behandlade patienter                         | 239         | 242         | 167         | 166         |
| Antal patienter som fullföljde studien                  | 228 (95%)   | 215 (88%)   | 164 (98%)   | 162 (96%)   |
| N, kontroll: sutur/sårfrislutningstejp/<br>clips/saknas |             | 194/46/1/1  |             | 116/45/5/0  |
|                                                         |             |             |             |             |
| <b>Utvärdering av sårslutning</b>                       |             |             |             |             |
| Omedelbart: Ytterligare anordningar                     | 18 (7,5%)   | 13 (5,4%)   | 2 (1,2%)    | 11 (6,6%)   |
|                                                         |             |             |             |             |
| Efter 5–10 dagar:                                       |             |             |             |             |
| 100 % epidermal apposition                              | 169 (75,1%) | 199 (88,8%) | 140 (84,3%) | 160 (96,4%) |
| >50 % epidermal apposition                              | 205 (91,1%) | 214 (95,5%) | 163 (98,2%) | 165 (99,4%) |
| Efter 3 månader:                                        |             |             |             |             |
| Cosmesis utfall* = 0<br>(optimalt)                      | 188 (82,5%) | 180 (83,7%) | 128 (78,0%) | 128 (79,0%) |
| Median- behandlingstid<br>(minuter)                     | 1,5         | 6,0         | 1,3         | 2,9         |

\* Cosmesis: Modifierad Hollander Cosmesis-skala

Undersökningsgruppen omfattade patienter som var minst ett år gamla och vid gott allmäntillstånd; deltagarna skrev under på att de frivilligt deltog i undersökningen och gick med på att komma på uppföljningsbesök. Patienter uteslöts ur undersökningen av följande skäl: signifikant multipelt trauma, perifer vaskulär sjukdom, insulinberoende diabetes mellitus, koagulationsrubbning, tidigare keloidbildning eller hypertrofi hos patienten eller i släkten, cyanoakrylat- eller formaldehydallergi, bristnings- eller stjärnformiga lacerationer orsakade av krosskada eller kraftigt slag, djur- eller människobett samt trycksår.

Uppföljning gjordes efter 5–10 dagar och efter 3 månader. Samtliga sår utvärderades genom visuell kontroll 5–10 dagar efter sårslutningen. Totalt var såren som studerades i undersökningen till 46,1% lacerationer och till 53,9% incisioner. Incisionerna bestod till 47,8% av excisioner av hudlesioner, till 27,4% av punktioner efter minimalt invasiv kirurgi samt till 24,8% av allmänkirurgiska incisioner.

Vad gäller sår som slutits utan intradermal sutur var medelsårlängden 1,5 cm, medelsårbredden 2,5 mm och medelsårddjupet 5,8 mm. Vad gäller sår som slutits med intradermal sutur var medelsårlängden 3,2 cm, medelsårbredden 5,3 mm och medelsårddjupet 3,8 mm.

Om den primära slutningsmetoden ej räckte till anbringades ytterligare slutningsanordning. I behandlingstiden ingår den tid som senare krävdes för att avlägsna slutningsanordningen i förekommande fall.

Den modifierade Hollander Cosmesis-skalan (MHCS), en godkänd skala, användes till att utvärdera cosmesis efter tre månader: Nivåskillnad i sårkanter, kantinversion, oregelbundna konturer, uttalad inflammation, sårruptur samt utseende i allmänhet.

## BRUKSANVISNING

1. Appliceringen av DERMABOND vävnadslim kräver noggrann rengöring av såret. Följ gängse kirurgiska rutiner vid förberedelse av såret före applicering av DERMABOND vävnadslim (dvs. utför anestesi, spolning, debridering, hemostas samt slut djupa skikt separat).
2. Klappa såret torrt med en torr, steril kompress för att ge DERMABOND vävnadslim direkt kontakt med huden. Vatten påskyndar polymeriseringen av DERMABOND vävnadslim och kan påverka resultatet av sårslutningen.
3. För att hindra att limmet av misstag sprider sig utanför det avsedda området skall såret hållas i horisontellt läge och DERMABOND vävnadslim appliceras ovanifrån.
4. DERMABOND vävnadslim skall användas omedelbart efter att ampullen krossats eftersom det flytande vävnadslimet slutar att rinna fritt efter några minuter. Ta fram applikatoren ur blisterförpackningen. Håll applikatoren med spetsen uppåtriktad mellan tummen och ett finger och pressa ampullen i mitten för att krossa den. Vänd applikatoren upp och ner och tryck lätt på applikatoren så att det flytande DERMABOND vävnadslimet endast fuktar applikatorspetsen.
5. Approximera sårkanterna manuellt med handskar eller steril pincett och applicera långsamt det flytande limmet i flera (minst 3) tunna skikt på ytan hos de två approximerade sårkanterna med en lätt penslande rörelse. Vänta i ca 30 sekunder mellan varje applicering eller skikt. Upprätthåll manuell approximering av sårkanterna i ca 60 sekunder efter att sista skiktet applicerats.

**OBS!** DERMABOND vävnadslim polymeriseras genom exoterm reaktion. Om vävnadslimet appliceras i stora droppar som inte sprids ut, kan patienten förnimma hetta eller obehag. Känslan förstärks eventuellt på känslig vävnad. Detta kan minimeras genom att applicera DERMABOND vävnadslim i flera tunna skikt (minst 3).

**OBS!** Alltför hårt tryck med applikatorspetsen mot sårkanterna eller omgivande hud kan resultera i att sårkanterna separerar och att DERMABOND vävnadslim tränger in i såret. DERMABOND vävnadslim i såret kan fördröja sårsläkningen och/eller orsaka ett dåligt kosmetiskt resultat.

**OBS!** Full appositionsstyrka uppnås efter ca 2,5 minuter efter att sista skiktet applicerats, även om översta skiktet kan förlö klibbigt i upp till ca 5 minuter. Full polymerisering förväntas när översta skiktet DERMABOND vävnadslim slutar att klibba.

6. Applicera inte salvor eller vätskor innehållande läkemedel på sår som tillslutits med DERMABOND vävnadslim då dessa medel kan försvaga den polymeriserade filmen, vilket kan leda till särruptur.
7. Skyddande torrt förband, t.ex. kompress, får ej appliceras förrän DERMABOND vävnadslim härdat/polymeriserats helt: Det får ej klibba vid beröring (ca 5 minuter efter appliceringen). Låt översta skiktet polymerisera helt innan bandage sätts på.  
Om förband, bandage, häfta eller tejp sätts på innan fullständig polymerisering skett fastnar eventuellt förbandet på filmen. Filmen kan lossna när förbandet avlägsnas, vilket kan orsaka särruptur.
8. Patienter bör avrådas från att skrapa på den polymeriserade filmen DERMABOND vävnadslim. Skrapning av filmen kan göra att filmen lossnar med särruptur som följd. Skrapning av filmen kan motverkas genom att en skyddande kompress eller ett skyddande förband appliceras.
9. Applicera ett torrt förband på barn och andra patienter som eventuellt ej kan följa instruktioner för korrekt sårskötsel.
10. Patienter som behandlats med DERMABOND vävnadslim bör ges den tryckta broschyren "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Skötsel av sår behandlade med DERMABOND lokalt vävnadslim för hud). Denna broschyr bör gås igenom med patienten eller vårdnadshavaren för att säkra att man förstår hur såret skall skötas.
11. Patienterna måste informeras om att såret endast får våtas tillfälligt tills DERMABOND vävnadslim har lossnat på naturligt sätt (vanligtvis efter 5–10 dygn). Patienter får varsamt duscha och bada såret. Såret får inte skrubbas, blötläggas eller utsättas för vatten under längre perioder förrän filmen på naturligt sätt lossnat och såret läkts igen. Patienter bör informeras om att inte de inte får gå och simma under denna tid.
12. Om det är någon anledning är nödvändigt att avlägsna DERMABOND vävnadslim skall vaselin eller aceton påföras varsamt för att lösa upp fogen. Skala av filmen utan att dra isär huden.

## LEVERANS

DERMABOND vävnadslim levereras i förfyllda applikatorer för engångsbruk. Applikatorn består av en krossbar glasampull som sitter inuti en plastflaska med applikatorspets. Applikatorn innehåller ≈0,5 ml flytande lim. Applikatorn är förpackad i en blisterpåse som bibehåller steriliteten så länge den är oöppnad och oskadad. DERMABOND vävnadslim finns i förpackning om 6 eller 12 applikatorer.

## FÖRVARING

Bör förvaras vid en temperatur understigande 30 °C samt skyddas mot fukt, direkt värme och direkt ljus. Skall ej användas efter utgångsdatum.

## STERILITET

DERMABOND vävnadslim är steriliserat med torrvärme och etylenoxid. Får inte resteriliseras. Öppnade eller skadade förpackningar får ej användas. Kasta allt överblivet, oanvänt material efter användningen.

## STERILT, ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

## RAPPORTERING

Läkare bedes vänligen använda följande avgiftsfria telefonnummer för rapporter om inträffade biverkningar eller potentiellt hotande komplikationer som uppstått vid användning av DERMABOND vävnadslim: 1-800-255-2500 (endast inom USA).

## OBS!

Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.

Tillverkad för ETHICON, INC.

av Closure Medical Corp.

© ETHICON, INC. 1998

®Varumärke som tillhör Purdue Fredericks

†Registrerat varumärke som tillhör Zeneca Pharmaceuticals

**CE** 0086

CE-märke +  
identifieringsnummer för  
Anmält organ. Produkten  
uppfyller de väsentliga  
kraven i Medical Device  
Directive 93/42/EEC.



Användes senast —  
år och månad



Ljuskänslig

**STERILE** !

Steriliseringemetod —  
Torr värme

**STERILE** | **EO**

Steriliseringemetod —  
Etylenoxid

30 °C  
86 °F max

Förvaras vid  
rumstemperatur  
(under 30 °C)



Se bruksanvisningen



≈0,5ml

Innehåll: Ampull  
Innehåller: ≈0,5 ml

**LOT**

Satsnummer



Krossa ampullen  
innan förpackningen  
öppnas



Får ej återanvändas  
eller resteriliseras

# High Viscosity DERMABOND\*

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Τοπικό Συγκολλητικό Δέρματος  
(2-οκτύλιον κυανοακρυλικός εστέρας)

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Τοπικό Συγκολλητικό Δέρματος DERMABOND\* είναι μια αποστειρωμένη, ρευστή τοπική συγκολλητική ουσία ιστών που περιέχει ένα μονομερικό τύπο (2-οκτύλιο κυανοακρυλικός εστέρας) και τη χρωστική ουσία D & C Βιολέ #2. Προσφέρεται υπό τη μορφή φιαλιδίου μιας χρήσης, συσκευασμένο σε ένα πλαστικό περιβλήμα. Το φιαλίδιο αποτελείται από μια γυάλινη εθιραυστή αμπούλα που περιέχεται μέσα σε ένα πλαστικό περιβλήμα. Από το στόμιο του φιαλιδίου ρέει το συγκολλητικό υγρό. Όταν εφαρμόζεται στο δέρμα, το συγκολλητικό υγρό έχει υψηλότερο ιξώδες από το νερό και πολυμερίζεται μέσα σε λίγα λεπτά. Μελέτες έδειξαν ότι, μετά από εφαρμογή του συγκολλητικού DERMABOND, αυτό δρα ως φράγμα και αποτρέπει τη διείσδυση μικροβίων στο τραύμα που επουλώνεται. Δείτε ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

## ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND προορίζεται μόνο για τοπική φαρμολογία, μ σκοπό τη συγκράτηση υκόλων συμπληρωμένων χηλών τραυμάτων από χειρουργικές τομές, συμπίεσιμους μόνους από νύσοσκοπικές πύλας καθώς επίσης και απλόν, σχολαστικά καθορισμένον λύσων της συνέχιας του δέρματος λόγω τραυματισμού. Για τη μίωση της τάσης στα χίλη του τραύματος, μπορούν να φαρμωσούν ράμματα στις βαθύς στρώδες του δέρματος και/ή στον υποδόριο ιστό, πριν από την τοπική σύγκλιση μ το συγκολλητικό DERMABOND. Το συγκολλητικό DERMABOND δν αποτί υποκατάστατο των ν τω βάθι δρματικών ή των υποδόριων ραμμάτων.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Μη το χρησιμοποιείτε σε πληγές με εμφανή ύπαρξη ενεργούς μόλυνσης, γάγγραινας ή πληγών που προέρχονται από κατάκλιση.
- Μη το χρησιμοποιείτε σε βλεννογόνους επιφάνειες ή επί βλεννογονοδερματικών συμβολών (όπως στοματική κοιλότητα, χείλη), ή επί δέρματος το οποίο εκτίθεται συχνά σε υγρά του σώματος ή καλύπτεται από πυκνό φυσικό τρίχωμα.
- Μη το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στον κυανοακρυλικό εστέρα ή την φορμαλδεΐδη.

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το συγκολλητικό DERMABOND γίνε πολύ γρήγορα και μπορεί να προσκολληθεί στους περισσότερους ιστούς του σώματος και σε άλλα υλικά όπως πλαστικά πάνια και ανοξείδωτο χάλυβα. Αποφεύγετε λοιπόν την επαφή με κάθε σωματικό ιστό και άλλες επιφάνειες ή εργαλεία πολλαπλών χρήσεων που δεν μπορούν να καθαριστούν εύκολα με διαλυτικό όπως ασετόνη.
- Ο πολυμερισμός του συγκολλητικού DERMABOND μπορεί να επιταχυνθεί με το νερό ή με υγρά τα οποία περιέχουν αλκοόλη. Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε υγρά τραύματα.
- Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να τοποθετείται στα μάτια. Αν επέλθει επαφή με τα μάτια, πλύντε τα μάτια με άφθονο ορό ή νερό. Αν παραμένει ακόμη κατάλοιπο συγκολλητικού, τοποθετήστε μια τοπική οφθαλμική αλοιφή για να χαλαρώσετε την προσκόλληση και επικονιστήστε με ένα οφθαλμιατρό.
- Όταν κλείνετε πληγές στο πρόσωπο, κοντά στα μάτια, με συγκολλητικό DERMABOND, τοποθετήστε τον ασθενή σε τέτοια θέση ώστε αν τρέξει λίγο από το συγκολλητικό να φύγει μακριά από το μάτι. Το μάτι πρέπει να είναι κλειστό και καλυμμένο με γάζα. Η τοποθέτηση μιας ποσότητας βαζελίνης γύρω από το μάτι σαν φράγμα προστασίας μπορεί να αποβεί πολύ αποτελεσματική για την προστασία του ματιού από την αθέλητη ροή συγκολλητικού στο μάτι. Το συγκολλητικό DERMABOND δεν θα κολλήσει στο δέρμα που έχει καλυφθεί με βαζελίνη. Επομένως, αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε βαζελίνη στην περιοχή του δερματός όπου σκοπεύετε να τοποθετήσετε συγκολλητικό DERMABOND. Η χρήση συγκολλητικού DERMABOND πολύ κοντά στο μάτι είχε κάποτε ως αποτέλεσμα την αθέλητη συγκόλληση των βλεφάρων ορισμένων ασθενών. Σε ορισμένες περιπτώσεις χρειάστηκε γενική αναισθησία και χειρουργική επέμβαση για την αποκόλληση των βλεφάρων.
- Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κάτω από δέρμα, καθώς το πολυμερισμένο υλικό δεν απορροφάται από τον ιστό και μπορεί να επάγει αντίδραση ξένου σώματος.
- Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές όπου ασκείται μεγάλη τάση στο δέρμα, όπως στις



αρθρώσεις δακτύλων, στους αγκώνες, ή στα γόνατα, εκτός αν η κλειδώση ακινητοποιηθεί κατά την περίοδο θεραπείας.

- Απαιτείται παρακολούθηση των τραυμάτων που θεραπεύονται με το συγκολλητικό DERMABOND για την εντόπιση σημειομολύνσης. Τραύματα που παρουσιάζουν σημάδια μόλυνσης, όπως ερυθρότητα, οίδημα, θερμότητα, πόνο και πύο, πρέπει να αξιολογούνται και να θεραπεύονται σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική για μολύνσεις.
- Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε τραύματα που υπόκεινται σε συνεχείς ή μακροχρόνιες εκθέσεις σε υγρασία ή τριβές.
- Το συγκολλητικό DERMABOND πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά τον πλήρη καθαρισμό και αφαίρεση των ξένων σωμάτων από το τραύμα σύμφωνα με την καθιερωμένη χειρουργική πρακτική. Αν χρειαστεί, εφαρμόστε τοπική αναισθησία για να καθαρίσετε αποτελεσματικά το τραύμα από κάθε ξένο σώμα.
- Η υπερβολική πίεση του στόμιου του φιαλιδίου στα χείλη του τραύματος ως και περίξ του μπορεί να διασπάσει τα χείλη του τραύματος, επιτρέποντας έτσι τη διείσδυση συγκολλητικής ουσίας μέσα στο τραύμα. Η παρουσία συγκολλητικής ουσίας μέσα στο τραύμα μπορεί να καθυστερήσει τη θεραπεία της τομής ή και να προκαλέσει αισθητικό αποτέλεσμα αντίθετο από το αναμενόμενο. Επομένως, η χρήση του συγκολλητικού DERMABOND πρέπει να γίνεται με μια απαλή κίνηση, σαν ελάλειψη, με το στόμιο του φιαλιδίου πάνω στα χείλη του τραύματος που έχουν συμπληρωθεί με ευκολία.
- Το συγκολλητικό DERMABOND πολυμερίζεται μέσω μιας εξωθερμικής αντίδρασης κατά την οποία απελευθερώνεται μια μικρή ποσότητα θερμότητας. Χρησιμοποιώντας τη σωστή τεχνική επάλειψης του συγκολλητικού DERMABOND σε πολλαπλά λεπτά στρώματα (τρία τουλάχιστον) επί του στεγνού τραύματος και δίνοντας χρόνο να γίνει ο πολυμερισμός ανάμεσα στα αλληπάλληλα στρώματα, ελευθερώνεται η θερμότητα αργά και έτσι μειώνεται η αίσθηση θερμότητας ή πόνου στον ασθενή. Αν όμως το συγκολλητικό DERMABOND δεν απλωθεί σωστά και παραμείνουν μεγάλες σταγόνες υγρού, ο ασθενής μπορεί να έχει μια αίσθηση θερμότητας ή ενόχλησης.
- Το συγκολλητικό DERMABOND είναι συσκευασμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Πετάξτε το χρησιμοποιημένο φιαλίδιο που περιέχει υπολείμματα της συγκολλητικής ουσίας μετά από κάθε επέμβαση επί ασθενούς.
- Μην αποστειρώνετε το συγκολλητικό DERMABOND.
- Μην τοποθετείτε το συγκολλητικό DERMABOND σε πακέτα ή δίσκους εργασίας που θα αποστειρώσετε πριν το χρησιμοποιήσετε. Εάν το συγκολλητικό DERMABOND μετά το τελικό στάδιο παραγωγής του εκτεθεί σε υπέρμετρη θερμότητα (όπως στον κλίβανο αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίου) ή σε ραδιενέργεια (όπως η ακτίνια γάμμα ή η εκπομπή ηλεκτρονίων) μπορεί να αυξηθεί η ρευστότητά του και να αχρηστευτεί.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη τοποθετείτε υγρά, αλοιφές ή άλλες ουσίες στο τραύμα μετά το κλείσμά του με συγκολλητικό DERMABOND, διότι οι ουσίες αυτές μπορούν να εξασθενήσουν την πολυμερισμένη μεμβράνη και να επιτρέψουν έτσι τη λύση του τραύματος. Δεν έχει ακόμη μελετηθεί η διαπερατότητα του συγκολλητικού DERMABOND από τοπικά φάρμακα.
- Δεν είναι γνωστό και δεν έχει ακόμη μελετηθεί η διαπερατότητα του συγκολλητικού DERMABOND από υγρά.
- Το συγκολλητικό DERMABOND είναι ένα ρευστό υγρό, λίγο πιο παχύρρεστο από το νερό. Για να αποφύγετε αθέλητη ροή του συγκολλητικού υγρού σε μη προβλεπόμενες περιοχές: (1) κρατάτε το τραύμα σε οριζόντια θέση, επελείποντας το συγκολλητικό DERMABOND από πάνω και (2) επελείψετε το συγκολλητικό DERMABOND σε πολλαπλά (τουλάχιστον τρία), λεπτά στρώματα, και όχι σε μεγάλες σταγόνες.
- Κρατάτε τη συσκευή εφαρμογής μακριά σας και από τον ασθενή και σπάστε την αμπούλα στη μέση, κοντά στο κέντρο, μία μόνο φορά. Μη θρυμματίζετε το περιεχόμενο του σωλήνα της συσκευής εφαρμογής, καθώς με το νέο χειρισμό της συσκευής μπορούν να εισχωρήσουν θραύσματα γυαλιού από τον εξωτερικό σωλήνα.
- Χρησιμοποιείτε το συγκολλητικό DERMABOND αμέσως μόλις σπάσετε τη γυάλινη αμπούλα καθώς το συγκολλητικό υγρό δεν θα ρέει ελεύθερα από το στόμιο μετά από μερικά λεπτά.
- Αν προκύψουν ανιχνύμενη προσκόλληση υγνούς δερμάτων, αποκολλήστε το συγκολλητικό χωρίς να τραβήξετε το δέρμα. Η βαζελίνη ή η ακτόνη μπορούν να βοηθήσουν στη χαλάρωση της προσκόλλησης. Άλλα μέσα, όπως το νερό, ο φυσιολογικός ορός, το αντιβιοτικό Betadine®, το HIBICLENS® (γλυκονική χλωρεξιδίνη) ή το σαπούνι δεν θα χαλαρώσουν αμέσως την προσκόλληση.

- Δεν έχουν ακόμη μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συγκολλητικού DERMABOND σε τραύματα ασθενών που πάσχουν από περιφερικές αγγειακές παθήσεις, ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη εξαρτημένων από ινσουλίνη, ασθενών με θρόμβωση, με πρωτοπακό ή οικογενειακό ιστορικό χηλοειδούς σχηματισμού ή υπερτροφίας, σε ανοιγμένες αστεροειδείς πληγές.
- Δεν έχουν ακόμη μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συγκολλητικού DERMABOND για τα ακόλουθα τραύματα: δαγκωματικές ζώου ή ανθρώπου, διάτρηση ή μαχαίρωμα.
- Δεν έχουν ακόμη μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα επί τραυμάτων που έχουν θεραπευτεί με συγκολλητικό DERMABOND και κατόπιν έχουν εκτεθεί για μεγάλες χρονικές περιόδους σε απευθείας φως ήλιου ή σε λάμπες μαυρίσματος.
- Δεν έχουν ακόμη μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε κόκκινες επιφάνειες δέρματος.

## ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Παρενέργειες που εμφανίσθηκαν κατά την κλινική μελέτη:

| <i>Αποτελέσματα κλινικής μελέτης</i>         | <i>Δίχως υποδερμικά ράμματα</i> |            | <i>Νε υποδερμικά ράμματα</i> |            |
|----------------------------------------------|---------------------------------|------------|------------------------------|------------|
|                                              | DERMABOND                       | Έλεγχος    | DERMABOND                    | Έλεγχος    |
|                                              | Αρ. (%)                         | Αρ. (%)    | Αρ. (%)                      | Αρ. (%)    |
| <b>Υπολογίσθηκαν</b>                         |                                 |            |                              |            |
| Ασθενείς εγγεγραμμένοι                       | 240                             | 243        | 167                          | 168        |
| Ασθενείς νοσηλευόμενοι                       | 239                             | 242        | 167                          | 166        |
| Ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία         | 228 (95%)                       | 215 (88%)  | 164 (98%)                    | 162 (96%)  |
|                                              |                                 |            |                              |            |
| <b>Παρενέργειες</b>                          |                                 |            |                              |            |
| Πιθανές μολύνσεις*                           | 8 (3,6%)                        | 2 (0,9%)   | 6 (3,6%)                     | 2 (1,2%)   |
| Τύπος πληγής                                 |                                 |            |                              |            |
| # Ρήξεις δέρματος                            | 8                               | 2          | 1                            | 0          |
| # Τομές δέρματος                             | 0                               | 0          | 5                            | 2          |
| <b>Διάνοιξη δέρματος με ανάγκη θεραπείας</b> | 6 (2,5%)                        | 5 (2,1%)   | 3 (1,8%)                     | 0          |
|                                              |                                 |            |                              |            |
| <b>Οξεία φλεγμονή</b>                        |                                 |            |                              |            |
| Ερύθημα                                      | 26 (11,5%)                      | 74 (33,0%) | 52 (31,3%)                   | 75 (45,1%) |
| Οίδημα                                       | 22 (9,7%)                       | 28 (12,5%) | 62 (37,3%)                   | 71 (42,8%) |
| Πόνος                                        | 14 (6,1%)                       | 13 (5,8%)  | 56 (33,7%)                   | 57 (34,3%) |
| Θερμότητα                                    | 3 (1,3%)                        | 6 (2,6%)   | 3 (1,8%)                     | 4 (2,4%)   |

\*Στην κλινική μελέτη, η παρουσία μόλυνσης καθοριζόταν από την εμφάνιση κοκκινίλας σε απόσταση μεγαλύτερη από 3-5 χιλ. από το θεραπευμένο τραύμα, πρήξιμο, απέκκριση πύου, επανυμμένη θερμοκρασία του δέρματος, ή άλλα συμπτωματικά σημεία μόλυνσης. (Δείτε κλινική μελέτη). Η συνήθης επιβεβαιωτική καλλιέργεια δεν γινόταν σε όλα τα περιστατικά. Μεταξύ των περιπτώσεων πιθανής μόλυνσης για το συγκολλητικό DERMABOND, σε 7 από τις 14 περιπτώσεις (50%) παρατηρήθηκε μόλυνση σε ασθενείς μικρότερους των 12 ετών που νοσηλεύτηκαν για άνοιγμα του δέρματος μετά από τραύμα. 8 στις 14 περιπτώσεις (περίπου 60%) των τραυμάτων με υποψία μόλυνσης που θεραπεύτηκαν με συγκολλητικό DERMABOND, συσχετίστηκαν με λιγότερο καλό αισθητικό αποτέλεσμα.

- Μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις σε ασθενείς που είναι υπερευαίσθητοι στον κυανοακρυλικό εστέρα ή την φορμαλδεΐδη. Δείτε τις ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.
- Ο πολυμερισμός του συγκολλητικού DERMABOND επί του δέρματος ελευθερώνει μικρές ποσότητες θερμότητας, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν μια μικρή αίσθηση θερμότητας ή ενόχλησης σε ορισμένους ασθενείς.
- Μπορεί να παρατηρηθούν παρενέργειες μετά από επαφή του συγκολλητικού DERMABOND με το μάτι.

## ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ

**Περιγραφή:** Διεγερήθηκε μια αναγνωριστική, συγκριτική μελέτη με τυχαίο δείγμα για την αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του κλεισίματος συμπλησιασμένων χειλέων δέρματος χειρουργικών τομών, συμπεριλαμβανομένων και οπών από ενδοσκοπικές επεμβάσεις και τραυματισμών που προκάλεσαν το άνοιγμα του δέρματος, χρησιμοποιώντας συγκολλητικό DERMABOND, σε σύγκριση με ράμματα, τσιρότα ή συρραφές USP μεγέθους 5-0 ή μικρότερου, με ή χωρίς κλείσιμο του υποδορίου δέρματος (υποδερμικές ραφές), κατά την κρίση του ερευνητή.

### Περίληψη των αποτελεσμάτων αποτελεσματικότητας κατά τη σύγκριση του συγκολλητικού DERMABOND με ράμματα (μεγέθους 5-0 και μικρότερης διαμέτρου USP), τσιμπιδάκια και συγκολλητικά τσιρότα

| Αποτελέσματα κλινικής μελέτης                                                      | ΔΥΠ         | ΕΛΕΓΧΟΣ     | ΜΥΠ         | ΕΛΕΓΧΟΣ     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|                                                                                    | DERMABOND   | Έλεγχος     | DERMABOND   | Έλεγχος     |
|                                                                                    | Αρ. (%)     | Αρ. (%)     | Αρ. (%)     | Αρ. (%)     |
| <b>Υπολογίσθηκαν</b>                                                               |             |             |             |             |
| Ασθενείς εγχειρημένοι                                                              | 240         | 243         | 167         | 168         |
| Ασθενείς νοσογελούμενοι                                                            | 239         | 242         | 167         | 166         |
| Ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία                                               | 228 (95%)   | 215 (88%)   | 164 (98%)   | 162 (96%)   |
| Ασθενείς που δεν υπέστησαν πραγματική θεραπεία: ράμματα/τσιρότα/τσιμπιδάκια/τίποτα |             | 194/46/1/1  |             | 116/45/5/0  |
|                                                                                    |             |             |             |             |
| <b>Αξιολόγηση κλεισίματος τραύματος</b>                                            |             |             |             |             |
| άμεση: πρόσθετες συσκευές                                                          | 18 (7,5%)   | 13 (5,4%)   | 2 (1,2%)    | 11 (6,6%)   |
|                                                                                    |             |             |             |             |
| @ 5-10 ημέρες:                                                                     |             |             |             |             |
| 100% επιδερμικής παράθεσης                                                         | 169 (75,1%) | 199 (88,8%) | 140 (84,3%) | 160 (96,4%) |
| >50% επιδερμικής παράθεσης                                                         | 205 (91,1%) | 214 (95,5%) | 163 (98,2%) | 165 (99,4%) |
| @ 3 μήνες:                                                                         |             |             |             |             |
| Αισθητικός βαθμός* = 0 (άριστο)                                                    | 188 (82,5%) | 180 (83,7%) | 128 (78,0%) | 128 (79,0%) |
| Μέσος χρόνος θεραπείας (σε λεπτά)                                                  | 1,5         | 6,0         | 1,3         | 2,9         |

\* Αισθητική: Τροποποιημένη Κλίμακα Αισθητικής Hollander

Οι συμμετέχοντες στη μελέτη ήταν ηλικίας τουλάχιστον ενός έτους, σε καλή φυσική κατάσταση, και υπέγραψαν αυτοί ή οι κηδεμόνες τους τη συγκατάθεση τους αφού έλαβαν όλες τις πληροφορίες και συμφώνησαν να συνεχίσουν τις επισκέψεις. Εξαιρέθηκαν οι ασθενείς που παρουσιάζαν σημαντικά πολλαπλά τραύματα, περιφερικές αγγειακές παθήσεις, ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη εξαρτώμενοι από ινσουλίνη, ασθενείς με θρόμβωση, με ιστορικό χηλοειδούς σχηματισμού ή υπερτροφίας (προσωπικό ή οικογενειακό), αλλεργία σε κυανοακρλικό εστέρα ή την φορμαλδεΐδη, ανοιγμένες ή αστεροειδείς πληγές που οφείλονται σε σύνθλιψη ή δυνατό κτύπημα, ζωικό ή ανθρωπινό δάγκωμα και έλκος κατάκλισης.

Η έρευνα έγινε μετά από 5-10 ημέρες και μετά από 3 μήνες. Όλες οι πληγές αξιολογήθηκαν με οπτική εξέταση σε 5-10 ημέρες μετά το κλείσιμο της πληγής. Οι τύποι των τραυμάτων που θεραπεύτηκαν κατά τη μελέτη ήταν 46,1% εγχοπές και 53,9% τομές δέρματος. Οι τομές περιελάμβαναν 47,8% τομές παθήσεων του δέρματος, 27,3% τομές από ενδοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις και 24,8% γενικές χειρουργικές τομές.

Για πληγές που έκλεισαν χωρίς υποδερμικές συρραφές, το μέσο μήκος της πληγής ήταν 1,5 εκ., το μέσο πλάτος της πληγής ήταν 2,5 χιλ. και το μέσο βάθος της πληγής ήταν 5,8 χιλ. Για πληγές που έκλεισαν με υποδερμικές συρραφές, το μέσο μήκος της πληγής ήταν 3,2 εκ., το μέσο πλάτος της πληγής ήταν 5,3 χιλ. και το μέσο βάθος της πληγής ήταν 3,8 χιλ.

Αν η αρχική σύγκλειση δεν ήταν επαρκής για την αντιμετώπιση του τραύματος, ένα πρόσθετο υλικό χρησιμοποιήθηκε για την εξασφάλιση της σύγκλεισης. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της θεραπείας περιελάμβανε και το χρόνο που χρειάστηκε αργότερα για να αφαιρεθεί το επιπρόσθετο υλικό, εφόσον χρησιμοποιήθηκε.

Η Τροποποιημένη Κλίμακα Αισθητικής Hollander (MHCS), μια έγκυρη κλίμακα, χρησιμοποιήθηκε για να αξιολογηθεί το αισθητικό αποτέλεσμα μετά από τρεις μήνες: τα όκρα της πληγής, αναστροφή των χειλέων, ανωμαλίες περιγράμματος, υπέρμετρη φλεγμονή, διαχωρισμός του περιβλήματος της πληγής και η γενική εικόνα της πληγής.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Η εφαρμογή του συγκολλητικού DERMABOND απαιτεί τον πλήρη καθαρισμό του τραύματος. Ακολουθήστε τη συνήθη χειρουργική πρακτική για την προετοιμασία του τραύματος πριν εφαρμόσετε το συγκολλητικό DERMABOND (αναισθησία, καταίωση, απομάκρυνση ξένων σωμάτων, επίτευξη αιμόστασης και κλείσιμο βαθιών στρωμάτων).
2. Ακουμπήστε ελαφρά τη στεγνή πληγή με μια στεγνή αποστειρωμένη γάζα, για να εξασφαλίσετε την άμεση επαφή των ιστών, για την πλήρη συγκόλληση του συγκολλητικού DERMABOND με το δέρμα. Η υγρασία επιταχύνει τον πολυμερισμό του συγκολλητικού DERMABOND και μπορεί να επηρεάσει το κλείσιμο του τραύματος.
3. Για να αποφύγετε την ανεπιθύμητη ροή του συγκολλητικού DERMABOND σε άλλες περιοχές του σώματος, το τραύμα πρέπει να βρίσκεται σε οριζόντια θέση και το συγκολλητικό DERMABOND να επαλειφθεί πάνω από το τραύμα.
4. Χρησιμοποιείτε το συγκολλητικό DERMABOND αμέσως μόλις πάσετε τη γυάλινη αμπούλα καθώς το υγρό συγκολλητικό DERMABOND θα ρέει ελεύθερα από το στόμιο του φιαλιδίου για μερικά μόνο λεπτά. Αφαιρέστε το φιαλίδιο τοποθέτησης από το πλαστικό περιβλήμα. Κρατήστε τη συσκευή με τον αντίχειρα και τον δείκτη και σε απόσταση από τον ασθενή για να αποφύγετε τη λανθασμένη τοποθέτηση του συγκολλητικού υγρού DERMABOND μέσα στο τραύμα ή πάνω στον ασθενή. Κρατάτε το φιαλίδιο με το στόμιο του προς τα επάνω, πιέζετε στο μέσο του φιαλιδίου για να πάσατε την εσωτερική γυάλινη αμπούλα. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ελαφρά, ίσα-ίσα για να επιρρώσετε στο ρευστό συγκολλητικό DERMABOND να υγράνει το στόμιο του φιαλιδίου.
5. Πλησιάζετε τα χείλη του τραύματος χρησιμοποιώντας γάντια ή αποστειρωμένες λαβίδες. Τοποθετήστε σιγά-σιγά το υγρό συγκολλητικό DERMABOND σε πολλαπλά λεπτά στρώματα (τουλάχιστον τρία) στην επιφάνεια των χειλέων του τραύματος που έχετε συμπληρώσει, με μια απαλή κίνηση σαν επάλειψη με βούτυρο. Περιμένετε περίπου 30 δευτερόλεπτα μεταξύ των εφαρμογών ή στρωμάτων. Διατηρήστε την συμπλήρωση των χειλέων του τραύματος με το χέρι για περίπου 60 δευτ. αφού τοποθετήσετε το τελευταίο στρώμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το συγκολλητικό DERMABOND πολυμερίζεται μέσω μιας εξωθερμικής αντίδρασης. Αν κατά την επάλειψη με το υγρό συγκολλητικό DERMABOND διαφύγουν μεγάλες σταγόνες που δεν απλώσατε σωστά, ο ασθενής μπορεί να έχει μια

αίσθηση θερμότητας ή ενόχλησης. Η αίσθηση μπορεί να είναι μεγαλύτερη σε ευαίσθητους ιστούς. Μπορείτε να μειώσετε την αίσθηση αυτή αν τοποθετήσετε το συγκολλητικό DERMABOND σε πολλά λεπτά στρώματα (τουλάχιστον τρία).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η υπερβολική πίεση του στομάχου του φιαλιδίου στα χείλη του τραύματος ή στην δερματική περιφέρεια μπορεί να διασπάσει τα χείλη του τραύματος, επιτρέποντας έτσι τη διείσδυση συγκολλητικής ουσίας DERMABOND στο τραύμα. Η παρουσία συγκολλητικής ουσίας DERMABOND στο τραύμα μπορεί να καθυστερήσει τη θεραπεία του τραύματος ή και να προκαλέσει αντίθετο από το αναμενόμενο αισθητικό αποτέλεσμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το συγκολλητικό αναμένεται να αποκτήσει την αντοχή στην τάση σε περίπου 2,5 λεπτά μετά την τοποθέτηση του τελικού στρώματος, αν και το επάνω συγκολλητικό στρώμα μπορεί να παραμείνει ελαφρά κολλώδες για 5 περίπου λεπτά. Ο πλήρης πολυμερισμός αναμένεται όταν το επάνω συγκολλητικό στρώμα DERMABOND είναι εντελώς στεγνό.

6. Μη τοποθετείτε υγρά ή αλοιφές πάνω στο τραύμα που έκλεισε με συγκολλητικό DERMABOND διότι οι ουσίες αυτές μπορούν να εξασθενήσουν την πολυμερισμένη μεμβράνη και να αποφέρουν έτσι το άνοιγμα του τραύματος.
7. Μπορείτε να τοποθετήσετε στεγνές προστατευτικές επιθέσεις, για παράδειγμα γάζες, αλλά μόνο αφού η συγκολλητική μεμβράνη DERMABOND γίνει πλήρως στέρεη/πολυμερισμένη· να μην είναι κολλώδης στο άγγιγμα (περίπου πέντε λεπτά μετά την τοποθέτηση). Αφήστε το επάνω στρώμα να πολυμεριστεί εντελώς πριν τοποθετήσετε τον επίδεσμο. Αν τοποθετήσετε επιθέσεις, επίδεσμους, υλικά με κολλητική ενίσχυση ή τσιρότο πριν τον πλήρη πολυμερισμό, οι επίδεσμοι μπορεί να κολλήσουν στη μεμβράνη. Η μεμβράνη μπορεί να αποκολληθεί από το δέρμα κατά την αφαίρεση του επιθέματος και εν συνεχεία να προκαλέσει άνοιγμα του τραύματος.
8. Θα πρέπει να υποδείξετε στους ασθενείς να μη σκαλίζουν την πολυμερισμένη μεμβράνη του συγκολλητικού DERMABOND. Σκαλίζοντας την μεμβράνη μπορούν να διασπάσουν τη συνοχή της με το δέρμα και να προκαλέσουν το άνοιγμα του τραύματος. Η αποφυγή του σκαλίσματος της μεμβράνης μπορεί να επιτευχθεί και με την εφαρμογή ενός στεγνού επίδεσμου από πάνω.
9. Τοποθετήστε ένα στεγνό προστατευτικό επίδεσμο για παιδιά ή άλλους ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα του τραύματος.
10. Οι ασθενείς που θεραπεύονται με το συγκολλητικό DERMABOND θα πρέπει να προμηθεύονται το έντυπο με τις γραπτές πληροφορίες που φέρουν τον τίτλο: "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Φροντίδα του δέρματος μετά από θεραπεία με το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND). Το έντυπο αυτό πρέπει να εξετάζεται με κάθε ασθενή ή κηδεμόνα για να εξακριβωθεί ότι έγινε αντιληπτή η σωστή φροντίδα για τη θεραπεία του τραύματος.
11. Οι ασθενείς πρέπει να ειδοποιούνται ότι μέχρι την ολοκλήρωση της φυσικής αποκόλλησης της συγκολλητικής μεμβράνης DERMABOND (συνήθως 5-10 ημέρες), η περιοχή πρέπει να βρέχεται μόνο ελαφρά. Οι ασθενείς μπορούν να πλένουν ελαφρά την περιοχή. Δεν θα πρέπει όμως να την τρίβουν, να τη μουλιάζουν στο νερό ή να την εκθέτουν για μεγάλο χρονικό διάστημα σε υγρασία, έως ότου η πλήρη εκπολυθεί εντελώς μετά τη φυσική αποκόλληση της μεμβράνης. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να κολυμπούν κατά την περίοδο αυτή.
12. Αν είναι απαραίτητη η αφαίρεση του συγκολλητικού DERMABOND, για οποιοδήποτε λόγο, τοποθετήστε προσεκτικά ζελέ πετρελαίου ή ασετόν στη μεμβράνη DERMABOND για να βοηθήσετε τη χαλάρωση της συγκόλλησης. Ξεφοιδίστε το φίλμ, αντί να διασπάσετε το δέρμα.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το συγκολλητικό DERMABOND παρέχεται αποστειρωμένο, σε ένα ήδη-γεμάτο φιαλίδιο μιας χρήσης. Το φιαλίδιο αποτελείται από μια εύθραυστη γυάλινη αμπούλα, μέσα σε ένα πλαστικό φιαλίδιο με στόμιο τοποθέτησης. Το φιαλίδιο περιέχει (0,5 ml) συγκολλητικού υγρού. Το φιαλίδιο είναι συσκευασμένο σε ένα πλαστικό περιβλήμα για να διατηρείται αποστειρωμένο έως ότου ανοιχτεί ή κατασραφεί.

Το συγκολλητικό DERMABOND διατίθεται σε κουτιά των 6 και των 12 φιαλιδίων.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστάμενες συνθήκες αποθήκευσης: κάτω από 30 °C, μακριά από υγρασία, άμεση θερμότητα και άμεσο φως. Μην το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το συγκολλητικό DERMABOND είναι αρχικά αποστειρωμένο με στεγή θερμότητα και αιθυλενοξειδιο. Μη το επαναποστειρώσετε. Μη το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Πετάξτε κάθε αχρησιμοποίητο υλικό μετά την αποπεράτωση της ιατρικής διαδικασίας.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ

## ΑΝΑΦΟΡΑ

Οι γιατροί θα πρέπει να χρησιμοποιούν, χωρίς δική τους επιβάρυνση, τον αριθμό τηλεφώνου: 1-800-255-2500 (ισχύει μόνο στις Η.Π.Α.) για να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ή πιθανές επικίνδυνες επιπλοκές που αφορούν στο συγκολλητικό DERMABOND.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

Σύμφωνα με τον Ομοσπονδιακό (HPIA) νόμο το προϊόν αυτό μπορεί να πωληθεί μόνο από γιατρό ή κατόπιν συνταγής του.

Manufactured for ETHICON, INC.  
by CLOSURE Medical Corp.  
© ETHICON, INC. 1998

®Εμπορικό σήμα της Purdue Fredericks

†Σήμα κατατεθέν της Zeneca Pharmaceuticals

**CE** 0086

Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του Φορέα Πιστοποίησης. Το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας περί Ιατρικών Συσκευών 93/42/EOK.

✘ Χρήση έως —  
έτος και μήνας



Φωτοευαίσθητος

**STERILE !**

Μέθοδος αποστείρωσης —  
Ξηρή θερμότητα

**STERILE EO**

Μέθοδος αποστείρωσης —  
Οξείδιο του αιθυλενίου

**30 °C**  
**86 °F** max

Φυλάσσεται σε  
θερμοκρασία δωματίου.  
(Κάτω από τους 30 °C)



Βλέπε οδηγίες χρήσης



≈0,5ml

Περιεχόμενο:  
φιαλίδιο  
Περιέχει ≈0,5 ml

**LOT**

Αριθμός παρτίδας



Συνθλίψτε το φιαλίδιο  
αφού ανοίξετε τη  
συσκευασία



Μην επαναχρησιμοποιείτε/  
επαναποστειρώνετε

**This page has been left blank intentionally**

**Authorized Representative • Autoriseret repræsentant  
Erkende vertegenwoordiger • Valtuutettu edustaja  
Représentant autorisé • Autorisierte Vertreter  
Rappresentante autorizzato • Representante autorizado  
Representante autorizado • Auktoriserad representant**

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος

ETHICON GmbH & Co. KG  
Robert-Koch-Strasse 1  
D-22851 Norderstedt  
Deutschland

**Distributors • Distributører • Distributeurs  
Tukkumyyjät • Distributeurs • Vertriebe  
Distributori • Distribuidores • Distribuidores  
Distributörer • Διαανομείς**

ETHICON S.A.S.  
1 Rue Camille Desmoulins  
TSA 81002  
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9  
France

ETHICON Limited  
PO Box 408  
Bankhead Avenue  
Edinburgh EH11 4HE  
United Kingdom

ETHICON S.p.A.  
Via del Mare 56  
00040 Pomezia  
Roma  
Italia

CH: Johnson & Johnson AG  
Rotzenbuehlstrasse 55  
8957 Spreitenbach