

IT	Adesivo cutaneo con puntale applicatore	1
EN	Skin adhesive with applicator tip.....	7
PT	Adesivo cutâneo com ponteira aplicadora.....	13
ES	Adhesivo cutâneo con punta aplicadora.....	19
FR	Colle cutanée avec embout applicateur.....	25
DE	Gewebekleber mit Applikatorspitze.....	31
PL	Dwuskładnikowy klej do skóry z końcówką aplikatora.....	37
CS	Lepidlo na pokožku s aplikačním hrotem	43
SK	Lepidlo na pokožku s aplikačným hrotem.....	49
SL	Kirurško lepilo za tkivo s konico za nanos.....	55
DA	Hudlim med applikatorspids.....	61
ET	Nahaliim koos aplikaatori otsikuga.....	67
FI	Iholiima levityskärjellä.....	73
NL	Huidlijm met borsteltje.....	79
SV	Hudlim med spetsapplikator	85
EL	Επιδερμική κόλλα δύο συστατικών με άκρο εφαρμογέα.....	91
SR	Двокомпонентни лепак за употребу на кожи са врхом за апликатор.....	97
HR	Dvokomponentno ljepljivo za kožu s vrhom aplikatora.....	103
RO	Adeziv pentru piele cu vârful aplicator.....	109
BG	Кожно лепило с връх за нанасяне.....	115

Adesivo cutaneo con puntale applicatore

SCHEDA TECNICA

Composizione:

NBCA (n- butil 2 cianoacrilato)

OCA (2- octil cianoacrilato)

Caratteristiche

L'adesivo cutaneo Glubran® Tiss 2 è un dispositivo medico chirurgico di classe IIa rispondente alle Regolamentazioni europee in vigore.

Glubran® Tiss 2 è un adesivo per uso cutaneo di seconda generazione, bicomponente, fornita con puntale applicatore monouso confezionato nel blister.

È pronto all'uso, sterile, a base di cianoacrilato.

È un liquido di colore paglierino che a contatto con i tessuti polimerizza rapidamente creando una sottile pellicola impermeabile, elastica e dall'elevata resistenza tensile, che garantisce una solida adesione ai tessuti.

La fluidità del prodotto e le caratteristiche dell'applicatore consentono un rilascio controllato dell'adesivo anche in zone di difficile trattamento.

Una volta polimerizzato (60-90 sec.) non ha più alcun potere adesivo.

L'adesivo dopo la polimerizzazione svolge un'efficace barriera antimicrobica nei confronti dei batteri responsabili delle infezioni più comuni.

Il prodotto è compatibile con la maggior parte dei cateteri utilizzati per accessi venosi centrali e periferici (CVC, PICC e Midline).

È disponibile in confezioni da 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml che contengono 10 blister con fiala monodose sterile e puntale applicatore.

Indicazioni di utilizzo

Trattamento di lacerazioni ed incisioni cutanee non superiori ai 7-8 cm di lunghezza. Può essere applicato in tutte le lesioni cutanee causate da traumi o da incisioni chirurgiche. Può essere applicato nei siti di inserzione dei cateteri utilizzati per accessi venosi centrali e periferici al fine di ridurre le dislocazioni, di proteggerli dalle infezioni batteriche per effetto barriera e di fare emostasi anche in pazienti con difetti congeniti e non della coagulazione.

Indicato per l'utilizzo in pediatria.

Indicato per la chiusura di ferite chirurgiche in caso di interventi di implantologia dentale, di chirurgia maxillofacciale ed orale.

Può essere applicato su lesioni a carico della mucosa orale causate da traumi o incisioni chirurgiche.

Modalità di applicazione

L'applicazione del Glubran® Tiss 2 è semplice e rapida:

1. Aprire il blister ed estrarre la fiala ed il puntale.
2. Far defluire il prodotto sul fondo della fiala tenendolo in posizione verticale con il tappo rivolto verso l'alto.
3. Rimuovere il tappo della fiala ruotandolo.
4. Inserire il puntale applicatore sul collo della fiala, accertandosi che sia correttamente fissato prima di procedere all'applicazione dell'adesivo.
5. Capovolgere la fiala in modo da far defluire l'adesivo alla sua estremità. Esercitare una leggera pressione sul corpo della fiala per far imbire il puntale di adesivo. Fare attenzione a non premere eccessivamente onde evitare la fuoriuscita del prodotto.
6. Assicurandosi che i margini della lesione siano approssimati, applicare uno strato sottile di adesivo sulla ferita. Una quantità eccessiva di prodotto ritarda i tempi di polimerizzazione, riduce la forza tensile dell'adesivo nel punto di applicazione e induce una non corretta cicatrizzazione della ferita.

I margini della ferita dovranno essere mantenuti accostati per circa 1 minuto.

A polimerizzazione avvenuta non è più possibile effettuare alcuna correzione.

L'adesivo si staccherà spontaneamente dopo circa 5-8 giorni dall'applicazione.

Controindicazioni

L'adesivo non deve mai essere applicato all'interno dei lembi di una ferita ma solamente sulla cute dopo aver accostato i margini della ferita stessa preventivamente pulita ed asciugata.

Non applicare su ferite infette, croniche, gangrenose o successive ad ulcere da decubito.

L'adesivo non deve essere utilizzato in soggetti ipersensibili al prodotto.

Non utilizzare se il tessuto è infiammato e/o edematoso.

Non utilizzare in presenza di pus e/o di essudati purulenti come risultante di un processo infettivo.

Non utilizzare il prodotto nel caso di pazienti ipersensibili e nelle gestanti.

Precauzioni

Prima di utilizzare il prodotto verificare lo stato di fluidità dell'adesivo all'interno della fiala e la sua trasparenza. Se il prodotto si presentasse poco fluido e/o torbido, questo non deve essere utilizzato.

Il prodotto deve essere applicato sempre in minima quantità. Un secondo strato di adesivo potrà essere sovrapposto al primo, solo dopo che quest'ultimo abbia già polimerizzato.




L'eventuale eccesso di prodotto può essere rimosso con un tampone asciutto entro i primi 5-6 secondi dalla sua applicazione.

Evitare che l'adesivo entri in contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare immediatamente con acqua. Se il prodotto si fosse polimerizzato il suo distacco avverrà spontaneamente dopo circa 2-3 giorni.

Nel caso l'adesivo dovesse venire a contatto con strumentario chirurgico, questo potrà essere rimosso con acetone.

Nei giorni successivi all'applicazione evitare contatti prolungati con l'acqua e con detersivi. Non strofinare la superficie trattata ed asciugare tamponando delicatamente con panno morbido.

Avvertenze

- ⚠ L'adesivo deve essere utilizzato da medici esperti nell'uso del prodotto. L'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 è adatto al trattamento di lesioni cutanee recenti, deterse, i cui lembi si possano approssimare con facilità. In caso di tensione dei margini sarà necessario eseguire una sutura sottocutanea.
- ⚠ Prima dell'uso si consiglia di leggere attentamente tutte le informazioni incluse in questo foglio istruzioni.
- ⚠ Non utilizzare l'adesivo se questo si presentasse poco fluido e/o torbido.
- ⚠ Non utilizzare se il blister o il monodose è aperto o forato. 
- ⚠ Il prodotto è monouso. 
- ⚠ Il dispositivo è sterile e non può essere riutilizzato e risterilizzato dopo la prima apertura. Il riutilizzo comporta rischi di infezione per il paziente per perdita di sterilità del contenuto e compromissione delle capacità di incollaggio e di funzionalità del prodotto. 
- ⚠ Il prodotto è pronto all'uso.
- ⚠ L'adesivo residuo non utilizzato deve essere eliminato.
- ⚠ In rari casi, dopo l'applicazione, può verificarsi una modesta e temporanea reazione infiammatoria locale. La reazione esotermica che si manifesta durante la polimerizzazione, se pur contenuta entro i 50° C, può a volte causare una leggera sensazione di calore in alcuni pazienti particolarmente sensibili (ad esempio bambini o persone anziane) nel punto di applicazione dell'adesivo.
- ⚠ Si sconsiglia di utilizzare il prodotto per il fissaggio di cateteri costituiti da solo silicone.

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato ad una temperatura compresa fra +2 °C e +8 °C. Nel caso in cui si debba conservare il prodotto al di fuori dell'intervallo di temperatura stabilito, il prodotto può essere mantenuto per un massimo di 5 giorni a 22.5 °C ± 2.5 °C.

Validità

Il prodotto correttamente conservato ha validità due anni dalla data di produzione. Il prodotto non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.

Sterilità

Il prodotto è sterile.

STERILE	A
---------	---

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo attenendosi alle procedure e alle linee guida locali.

Contatti


















Qualsiasi incidente grave che si verifica, relativo al dispositivo, deve essere segnalato al produttore GEM S.r.l. all'indirizzo e-mail info@gemitaly.it e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Si richiede, in questo caso, una descrizione dettagliata del problema occorso nonché di indicare i dati variabili del dispositivo medico coinvolto (codice di vendita, numero di lotto, codice UDI).

Confezione e codici prodotto

V. Tabella

REF	CONFEZIONE	FORMATO	GMDN
G-NBOC2	10 monodose con puntale/ astuccio	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 monodose con puntale/ astuccio	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 monodose con puntale/ astuccio	0.25 ml	34164

Simboli utilizzati

	Dati del fabbricante		Non ristilizzare
	Medical Device, l'articolo è un dispositivo medico		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Marchio CE e numero identificativo dell'Organismo Notificato		Monouso / Non riutilizzare
	Codice / Numero di catalogo		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Identificatore univoco del dispositivo
	Codice lotto		Data di produzione
	Sterilizzato con tecniche asettiche		Mantenere asciutto
	Sistema a doppia barriera sterile		Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Limiti di temperatura, superiore e inferiore, a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.		

Skin adhesive with applicator tip

TECHNICAL DATA SHEET

Composition:

NBCA (n-butyl 2-cyanoacrylate)

OCA (2-octyl cyanoacrylate)

Features

Glubran® Tiss 2 skin adhesive is a class IIa surgical medical device that complies with current European regulations.

Glubran® Tiss 2 is a second-generation, two-component adhesive for skin use, supplied with a single-use applicator tip packaged in a blister. It is ready-to-use, sterile, cyanoacrylate-based.

It is a straw-coloured liquid that quickly polymerises on contact with tissues, creating a thin, impermeable, elastic film with high tensile strength, which ensures solid adhesion to tissues. The fluidity of the product and the characteristics of the applicator allow a controlled release of the adhesive even in areas that are difficult to treat. Once polymerized (60-90 sec.) it no longer has any adhesive power.

The adhesive after polymerisation provides an effective antimicrobial barrier against the bacteria responsible for the most common infections.

The product is compatible with most catheters used for central and peripheral venous access (CVC, PICC and Midline).

It is available in packages of 0.25 ml, 0.35 ml, 0.5 ml containing 10 blisters with sterile single-dose vial and applicator tip.

Indications for use

Treatment of skin tears and incisions not exceeding 7-8 cm in length.

It may be applied to all skin wounds caused by injury or surgical incisions.

It may be applied to catheter insertion sites for central and peripheral venous access in order to reduce their displacement, provide protection from bacterial infection through a barrier effect and induce haemostasis even in patients with congenital and non-congenital clotting disorders.

Indicated for paediatric use.

Indicated for the closure of surgical wounds during prosthodontic, maxillofacial and oral surgical procedures.

It may be applied to oral mucosal wounds caused by injuries or surgical incisions.

Modes of application

The application of Glubran® Tiss 2 is quick and easy:

1. Open the blister and remove the vial and tip.
2. Drain the product at the bottom of the vial by holding it upright with the cap facing upwards.
3. Remove the cap of the vial by turning it.
4. Insert the applicator tip onto the neck of the vial, making sure it is properly secured before applying the adhesive.
5. Turn the vial upside down so that the adhesive flows out at its end. Exert slight pressure on the body of the vial to soak the tip with adhesive. Take care not to press too hard to avoid spillage.
6. Making sure that the wound edges are close to each other, apply a thin layer of adhesive to the wound. An excessive amount of product delays polymerisation time, reduces the tensile strength of the adhesive at the point of application and induces improper wound healing.

The wound edges should be held together for about 1 minute. Once polymerisation has taken place, no further correction is possible.

The adhesive will detach spontaneously about 5-8 days after application.

Contraindications

The adhesive must never be applied inside wound flaps, and may only be applied to the skin once the previously cleaned and dried wound margins have been brought together.

Do not apply to infected, chronic or gangrenous wounds or those resulting from pressure sores.

Do not use the adhesive in subjects with hypersensitivity to the product.

Do not use on inflamed and/or oedematous tissue.

Do not use in the presence of pus and/or purulent exudates such as those caused by infectious processes.

Do not use the product in case of hypersensitive patients and in pregnant women.

Precautions

Before using the product, check the state of fluidity of the adhesive inside the vial and its transparency. If the product is not very fluid and/or cloudy, it must not be used.

The product must always be applied in minimum quantities. A second layer of adhesive may only be applied on top of the first after the latter has already polymerized.




Any excess product can be removed with a dry pad within the first 5-6 seconds after application.

Do not allow the adhesive to come into contact with the eyes. In case of accidental contact, wash immediately with water. If the product has polymerized, it will detach spontaneously after about 2-3 days.

Should the adhesive come into contact with surgical instruments, it can be removed with acetone.

In the days following application, avoid prolonged contact with water and detergents. Do not rub the treated surface and dry by gently wiping with a soft cloth.

Warnings

- ⚠ The adhesive must be used by physicians with expertise in the use of the product. The user is responsible for the correct use of the product.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 is suitable for the treatment of recent, cleansed wounds, the flaps of which can be easily brought together. In case of tension at the margins, subcutaneous suturing is required.
- ⚠ Read all the information included in this instruction sheet carefully before use.
- ⚠ Do not use the adhesive if it has a viscous and/or cloudy appearance.
- ⚠ Do not use if the blister or single-dose is open or perforated. 
- ⚠ The product is single-dose. 
- ⚠ The device is sterile and cannot be reused and resterilised after first opening. Reuse involves risks of infection for the patient due to loss of sterility of the contents and impairment of the product's bonding capacity and functionality. 
- ⚠ The product is ready for use.
- ⚠ Unused leftover adhesive must be discarded.
- ⚠ In rare cases, modest, temporary inflammatory reactions may occur after application. The exothermic reaction that occurs during polymerisation, although contained within 50 °C, may sometimes cause a slight sensation of heat in some particularly sensitive patients (e.g. children or the elderly) at the point of application of the adhesive.
- ⚠ The product is not recommended for use to secure 100% silicone catheters.


Storage

The product must be stored between +2 °C and +8 °C. If it is necessary to store the product outside this temperature range, it may be kept for a maximum of 5 days at 22.5 °C ± 2.5 °C.

Validity

Properly stored, the product is valid for two years from the date of production. The product must not be used beyond its expiry date.

Sterility

The product is sterile. 

Disposal

Once used, dispose of the device according to local procedures and guidelines.

Contacts


















Any serious incident that occurs, related to the device, should be reported to the manufacturer GEM S.r.l. at info@gemitaly.it and to the competent authority of the member state where the user and/or patient is established. In this case, a detailed description of the problem occurred is required, as well as the variable data of the medical device involved (sales code, batch number, UDI code).

Packaging and product codes

See table

REF	PACKAGE	FORMAT	GMDN
G-NBOC2	10 single-dose with tip/box	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 single-dose with tip/box	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 single-dose with tip/box	0.25 ml	34164

Symbols used

	Manufacturer's data		Do not re-sterilise
	Medical Device, the item is a medical device		Do not use if the packaging is damaged
	CE mark and Notified Body identification number		Single-dose / Do not reuse
	Code/catalogue number		See the Instructions for Use
	Expiry date		Unique device identifier
	Batch code		Production date
	Sterilised using aseptic techniques		Keep dry
	Sterile double barrier system		Keep out of direct sunlight
	Upper and lower temperature limits to which the medical device can be safely exposed.		

Adesivo cutâneo com ponteira aplicadora

FICHA TÉCNICA

Composição:

NBCA (2-cianoacrilato de n-butilo)

OCA (cianoacrilato de 2-octilo)

Características

O adesivo cutâneo Glubran® Tiss 2 é um dispositivo médico cirúrgico de classe IIa, em conformidade com a regulamentação europeia em vigor.

Glubran® Tiss 2 é um adesivo de dois componentes de segunda geração para utilização cutânea, fornecido com uma ponteira aplicadora descartável na embalagem blister. É um produto pronto a utilizar, estéril, à base de cianoacrilato.

Trata-se de um líquido cor de palha que polimeriza rapidamente em contacto com os tecidos, criando uma película fina, impermeável, elástica e de grande resistência à tração, que assegura uma sólida aderência aos tecidos.

A fluidez do produto e as características do aplicador permitem uma libertação controlada do adesivo, mesmo em áreas difíceis de tratar. Uma vez polimerizado (60-90 seg.), deixa de ter qualquer poder adesivo.

Após a polimerização, o adesivo proporciona uma barreira antimicrobiana eficaz contra as bactérias responsáveis pelas infecções mais comuns.

O produto é compatível com a maioria dos cateteres utilizados para acesso venoso central e periférico (CVC, PICC e Midline).

Está disponível em embalagens de 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml contendo 10 blisters com um frasco esterilizado de dose única e uma ponteira aplicadora.

Indicações de utilização

Tratamento de lacerações e incisões cutâneas que não excedam 7-8 cm de comprimento. Pode ser aplicado em todas as lesões cutâneas causadas por traumatismos ou incisões cirúrgicas.

Pode ser aplicado nos locais de inserção de cateteres utilizados para acessos venosos centrais e periféricos, a fim de reduzir a deslocação, protegê-los da infeção bacteriana por efeito de barreira e realizar a hemostase mesmo em doentes com defeitos de coagulação congénitos e não congénitos.

Adequado para utilização em pediatria.

Indicado para o encerramento de feridas cirúrgicas em implantologia dentária, cirurgia maxilofacial e oral.

Pode ser aplicado em lesões da mucosa oral causadas por traumatismos ou incisões cirúrgicas.

Modos de aplicação

A aplicação de Glubran® Tiss 2 é rápida e fácil:

1. Abrir o blister e retirar o frasco e a ponteira.
2. Esvaziar o produto no fundo do frasco, mantendo-o na vertical com a tampa virada para cima.
3. Retirar a tampa do frasco para injectáveis rodando-a.
4. Inserir a ponteira aplicadora no gargalo do frasco, certificando-se de que está corretamente fixada antes de aplicar o adesivo.
5. Virar o frasco para injectáveis ao contrário, de modo a que o adesivo saia pela sua extremidade. Exercer uma ligeira pressão sobre o corpo do frasco para embeber a ponteira com adesivo. Ter o cuidado de não pressionar demasiado para evitar derrames.
6. Certificando-se de que as margens da ferida estão aproximadas, aplicar uma camada fina de adesivo na ferida. Demasiado produto atrasa o tempo de cura, reduz a resistência à tração do adesivo no ponto de aplicação e induz uma cicatrização incorreta da ferida. As margens da ferida deverão ser mantidas unidas durante cerca de 1 minuto. Quando a polimerização estiver concluída, já não é possível qualquer correção. O adesivo sairá espontaneamente cerca de 5 a 8 dias após a aplicação.

Contraindicações

O adesivo nunca deve ser aplicado no interior dos bordos de uma ferida, mas apenas sobre a pele depois de os bordos da ferida terem sido previamente limpos e secos.

Não aplicar em feridas infectadas, crónicas, gangrenadas ou em feridas com úlceras de pressão.

O adesivo não deve ser utilizado em indivíduos que sejam hipersensíveis ao produto.

Não utilizar se o tecido estiver inflamado e/ou edematoso.

Não utilizar na presença de pus e/ou exsudados purulentos resultantes de um processo infeccioso.

Não utilizar o produto em caso de pacientes hipersensíveis e mulheres grávidas.

Precauções

Antes de utilizar o produto, verificar o estado de fluidez do adesivo no interior do frasco e a sua transparência. Se o produto apresentar um aspeto pouco fluido e/ou turvo, não deve ser utilizado.

O produto deve ser sempre aplicado em quantidades mínimas. Uma segunda camada de adesivo poderá ser sobreposta à primeira, apenas após a polimerização desta.

Qualquer excesso de produto pode ser removido com um disco seco nos primeiros 5-6 segundos após a aplicação.




Não permitir que o adesivo entre em contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água. Se o produto estiver polimerizado, sairá espontaneamente após cerca de 2-3 dias.

Se o adesivo entrar em contacto com instrumentos cirúrgicos, estes podem ser removidos com acetona.

Nos dias que se seguem à aplicação, evitar o contacto prolongado com água e detergentes.

Não esfregar a superfície tratada e secar com um pano macio.

Advertências

- ⚠ O adesivo deve ser utilizado por médicos com experiência na utilização do produto. O utilizador é responsável pela utilização correcta do produto.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 é adequado para o tratamento de lesões cutâneas recentes e limpas, cujos bordos podem ser facilmente aproximados. Em caso de tensão nos bordos, será necessário efetuar uma sutura subcutânea.
- ⚠ Leia atentamente todas as informações incluídas nesta folha de instruções antes de as utilizar.
- ⚠ Não usar o produto se o mesmo se apresentar pouco fluido e/ou turvo.
- ⚠ Não utilizar se a embalagem blister ou a dose única estiver aberta ou perfurada. 
- ⚠ O produto só pode ser usado uma vez. 
- ⚠ O dispositivo é estéril e não pode ser reutilizado após a primeira abertura. A reutilização apresenta riscos de infeção para o doente devido à perda de esterilidade do conteúdo e à deterioração da capacidade de ligação e da funcionalidade do produto. 
- ⚠ O produto está pronto a usar.
- ⚠ Os resíduos de cola não utilizados devem ser removidos.
- ⚠ Em casos raros, após a aplicação, pode verificar-se uma ligeira reação inflamatória local temporária. A reação exotérmica que ocorre durante a polimerização, embora contida a 50 °C, pode por vezes causar uma ligeira sensação de calor em alguns pacientes particularmente sensíveis (por exemplo, crianças ou idosos) no ponto de aplicação do adesivo.
- ⚠ Não é recomendada a utilização do produto para fixar cateteres feitos apenas de silicone.

Conservação

O produto deve ser conservado a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C. Caso seja necessário conservar o produto fora do intervalo de temperatura estabelecido, o produto pode ser mantido a uma temperatura de 22.5 °C ± 2.5 °C, por um período máximo de 5 dias.

Validade

O produto corretamente conservado tem uma validade de dois anos a partir da data de fabrico. O produto não deve ser usado após a data de validade.

Esterilidade

O produto é estéril. STERILE A

Eliminação

Após a utilização, eliminar o dispositivo de acordo com os procedimentos e orientações locais.

Contactos


















Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante GEM S.r.l. pelo endereço de e-mail: info@gemitaly.it e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou pacientes estão estabelecidos. Neste caso, é necessária uma descrição pormenorizada do problema ocorrido, bem como os dados variáveis do dispositivo médico em causa (código de venda, número de lote, código UDI).

Embalagem e códigos de produto

vide tabela

REF	EMBALAGEM	FORMATO	GMDN
G-NBOC2	10 dose única com ponteira/caixa	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 dose única com ponteira/caixa	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 dose única com ponteira/caixa	0.25 ml	34164

Símbolos utilizados

	Dados do fabricante		Não voltar a esterilizar
	Dispositivo médico, o artigo é um dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Marca CE e número de identificação do Organismo Notificado		Descartável / Não reutilizar
	Código/número de catálogo		Ver instruções de utilização
	Data de validade		Identificador único do dispositivo
	Código do lote		Data de produção
	Esterilizado com técnicas assépticas		Manter seco
	Sistema estéril de dupla barreirasytem		Manter afastado da luz solar direta
	Limites superior e inferior de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.		

Adhesivo cutáneo con punta aplicadora

FICHA TÉCNICA

Composición:

NBCA (n-butil 2-cianoacrilato)

OCA (2-octil cianoacrilato)

Características

El adhesivo cutáneo Glubran® Tiss 2 es un producto sanitario quirúrgico de clase IIa que cumple la normativa europea vigente.

Glubran® Tiss 2 es un adhesivo bicomponente de segunda generación para uso cutáneo, suministrado con una punta aplicadora monouso en el blíster. Listo para ser utilizado, estéril, a base de cianoacrilato.

Se trata de un líquido de color pajizo que polimeriza rápidamente en contacto con los tejidos, creando una película fina, impermeable y elástica, de gran resistencia tensil, que garantiza una sólida adherencia a los tejidos.

La fluidez del producto y las características del aplicador permiten una liberación controlada del adhesivo incluso en zonas difíciles de tratar. Una vez polimerizado (60-90 s), deja de tener poder adhesivo.

Tras la polimerización, el adhesivo forma una barrera antimicrobiana eficaz contra las bacterias responsables de las infecciones más comunes.

El producto es compatible con la mayoría de los catéteres utilizados para el acceso venoso central y periférico (CVC, PICC y Midline).

Se presenta en envases de 0,25 ml, 0,35 ml y 0,5 ml que contienen 10 blísteres con viales monodosis estériles y punta aplicadora.

Indicaciones de uso

Tratamiento de laceraciones e incisiones cutáneas que no superen los 7-8 cm de longitud. Puede aplicarse a todas las lesiones cutáneas causadas por traumatismos o incisiones quirúrgicas.

Puede aplicarse en los puntos de inserción de los catéteres utilizados para accesos venosos centrales y periféricos con el fin de reducir su desplazamiento, protegerlos de infecciones bacterianas mediante efecto barrera y realizar la hemostasia incluso en pacientes con defectos congénitos y no congénitos de la coagulación.

Indicado para su uso en pediatría.

Indicado para el cierre de heridas quirúrgicas en implantología dental, cirugía maxilofacial y oral.

Puede aplicarse a lesiones de la mucosa oral causadas por traumatismos o incisiones quirúrgicas.

Modos de aplicación

La aplicación de Glubran® Tiss 2 es rápida y sencilla:

1. Abra el blíster y extraiga el vial y la punta.
2. Haga que fluya el producto del fondo del vial manteniéndolo en posición vertical con el tapón hacia arriba.
3. Retire el tapón del vial girándolo.
4. Inserte la punta del aplicador en el cuello del vial, asegurándose de que queda bien sujeta antes de aplicar el adhesivo.
5. Ponga el vial boca abajo para que el adhesivo salga por el extremo. Ejercer una ligera presión sobre el cuerpo del vial para empapar la punta con adhesivo. Tenga cuidado de no presionar demasiado fuerte para evitar que se salga el producto.
6. Asegurándose de que los bordes de la herida están cerca uno del otro, aplique una fina capa de adhesivo a la herida. Demasiado producto retrasa el tiempo de polimerización, reduce la resistencia tensil del adhesivo en el punto de aplicación y provoca una cicatrización inadecuada de la herida.

Los bordes de la herida deben mantenerse juntos durante aproximadamente 1 minuto. Una vez que se ha producido la polimerización, no es posible efectuar ninguna otra

corrección.

El adhesivo se despegará espontáneamente pasados 5-8 días de su aplicación.

Contraindicaciones

El adhesivo no debe aplicarse nunca dentro de los bordes de una herida, sino solo sobre la piel después de haber unido los bordes de la herida, previamente limpiada y seca.

No lo aplique sobre heridas infectadas, crónicas, gangrenosas o producidas por úlceras de decúbito.

El adhesivo no debe utilizarse en personas hipersensibles al producto.

No lo utilice si el tejido está inflamado y/o edematoso.

No lo utilice en presencia de pus y/o exudados purulentos debidos a un proceso infeccioso.

No utilice el producto en caso de pacientes hipersensibles ni en mujeres embarazadas.

Precauciones

Antes de utilizar el producto, compruebe el estado de fluidez del adhesivo dentro del vial y su transparencia. Si el producto no es muy fluido y/o turbio, no debe utilizarse.

El producto debe aplicarse siempre en cantidades mínimas. Puede superponerse una segunda capa de adhesivo a la primera, solo cuando esta ya haya polimerizado.




Cualquier exceso de producto puede eliminarse con un hisopo seco en los primeros 5-6 segundos tras la aplicación.

No permita que el adhesivo entre en contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lave inmediatamente con agua. Si el producto ha polimerizado, se desprenderá espontáneamente al cabo de unos 2-3 días.

En caso de que el adhesivo entre en contacto con instrumental quirúrgico, puede limpiarse con acetona.

En los días siguientes a la aplicación, evite el contacto prolongado con agua y jabones. No frote la superficie tratada y séquela presionando suavemente con un paño suave.

Advertencias

- ⚠ El adhesivo debe ser utilizado por médicos con experiencia en el uso del producto. El usuario es responsable del uso correcto del producto.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 es adecuado para el tratamiento de lesiones cutáneas recientes y limpias, cuyos bordes puedan aproximarse fácilmente. En caso de tensión en los bordes, será necesario realizar una sutura subcutánea.
- ⚠ Lea atentamente toda la información incluida en esta hoja de instrucciones antes de utilizar el producto.
- ⚠ No utilice el adhesivo si no está muy fluido o está turbio.
- ⚠ No lo utilice si el blíster o el monodosis están abiertos o perforados. 
- ⚠ El producto es monouso. 
- ⚠ El dispositivo es estéril y no puede reutilizarse ni reesterilizarse una vez abierto. La reutilización plantea riesgos de infección para el paciente debido a la pérdida de esterilidad del contenido y al deterioro de la capacidad de unión y la funcionalidad del producto. 
- ⚠ El producto está listo para su uso.
- ⚠ Debe eliminarse el adhesivo residual no utilizado.
- ⚠ En raras ocasiones, puede producirse una modesta y temporal reacción inflamatoria local tras la aplicación. La reacción exotérmica que se produce durante la polimerización, aunque contenida dentro de los 50 °C, puede provocar a veces una ligera sensación de calor en algunos pacientes especialmente sensibles (por ejemplo, niños o ancianos) en el punto de aplicación del adhesivo.
- ⚠ No se recomienda utilizar el producto solo para fijar catéteres de silicona.

Almacenamiento

El producto debe conservarse a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C. Si se tiene que conservar fuera del intervalo de temperatura establecido, el producto se puede mantener un máximo de 5 días a una temperatura no superior a 22,5 °C ± 2,5 °C.

Validez

Almacenado adecuadamente, el producto es válido durante dos años a partir de la fecha de producción. El producto no debe utilizarse después de su fecha de caducidad.

Esterilidad

El producto es estéril. STERILE A

Eliminación

Después de su uso, deseche el dispositivo observando los procedimientos y las directrices locales.

Contacto


















Cualquier accidente grave que se produjera en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante GEM S.r.l. a la dirección de correo electrónico info@gemitaly.it y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente. En este caso, se requiere una descripción detallada del problema ocurrido, así como los datos variables del producto sanitario implicado (código de venta, número de lote, código UDI).

Envases y códigos de producto

Véase la tabla

REF	ENVASE	FORMATO	GMDN
G-NBOC2	10 monodosis con punta/caja	0,50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 monodosis con punta/caja	0,35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 monodosis con punta/caja	0,25 ml	34164

Símbolos utilizados

	Datos del fabricante		No reesterilizar
	Medical Device, el artículo es un producto sanitario		No utilizar si el embalaje está dañado
	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado		Monouso/no reutilizar
	Código/número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Identificador único del dispositivo
	Código del lote		Fecha de producción
	Esterilizados mediante técnicas asépticas		Manténgase seco
	Sistema estéril de doble barrera		Manténgase alejado de la luz solar directa
	Límite superior e inferior de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.		

Colle cutanée avec embout applicateur

FICHE TECHNIQUE

Composition:

NBCA (2-cyanoacrylate de n-butyle)

OCA (cyanoacrylate de 2-octyle)

Caractéristiques

L'adhésif cutané Glubran® Tiss 2 est un dispositif médical chirurgical de classe IIa conforme à la réglementation européenne en vigueur.

Glubran® Tiss 2 est un adhésif bicomposant de deuxième génération pour usage cutané, fourni avec un embout applicateur jetable dans le blister. Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi, stérile, à base de cyanoacrylate.

C'est un liquide de couleur paille qui se polymérise rapidement au contact des tissus, créant un film mince, imperméable, élastique et très résistant à la traction, qui assure une bonne adhérence aux tissus.

La fluidité du produit et les caractéristiques de l'applicateur permettent une libération contrôlée de l'adhésif, même dans les zones difficiles à traiter. Une fois polymérisé (60-90 sec.), il n'a plus aucun effet adhésif.

Après la polymérisation, l'adhésif constitue une barrière antimicrobienne efficace contre les bactéries responsables des infections les plus courantes.

Le produit est compatible avec la plupart des cathéters utilisés pour l'accès veineux central et périphérique (CVC, PICC et Midline).

Il est disponible en emballages de 0,25 ml, 0,35 ml et 0,5 ml contenant 10 blisters avec un flacon unidose stérile et un embout applicateur.

Indications d'utilisation

Traitement des lacérations et des incisions cutanées ne dépassant pas 7-8 cm de longueur. Il peut être appliqué à toutes les lésions cutanées causées par des traumatismes ou des incisions chirurgicales.

Il peut être appliqué sur les sites d'insertion des cathéters utilisés pour les accès veineux centraux et périphériques afin de réduire les dislocations, de les protéger contre les infections bactériennes par effet de barrière et de réaliser l'hémostase même chez les patients présentant des défauts de coagulation congénitaux et non congénitaux.

Convient pour une utilisation en pédiatrie.

Indiqué pour la fermeture des plaies chirurgicales en implantologie dentaire, chirurgie maxillo-faciale et orale.

Il peut être appliqué aux lésions de la muqueuse buccale causées par des traumatismes ou des incisions chirurgicales.

Modes d'application

L'application de Glubran® Tiss 2 est rapide et facile :

1. Ouvrir le blister et retirer le flacon et l'embout.
2. Vider le produit au fond du flacon en le tenant debout, bouchon vers le haut.
3. Retirer le bouchon du flacon en le tournant.
4. Insérer l'embout de l'appliqueur sur le col de l'ampoule, en s'assurant qu'il est correctement fixé avant d'appliquer l'adhésif.
5. Retourner le flacon de manière à ce que l'adhésif s'écoule par son extrémité. Exercer une légère pression sur le corps de la fiole pour imprégner l'embout d'adhésif. Veiller à ne pas appuyer trop fort pour éviter les débordements de produit.
6. En veillant à ce que les bords de la plaie soient rapprochés, appliquer une fine couche d'adhésif sur la plaie. Une trop grande quantité de produit retarde le temps de polymérisation, réduit la résistance à la traction de l'adhésif au point d'application et induit une mauvaise cicatrisation de la plaie.

Les bords de la plaie doivent être maintenus ensemble pendant environ 1 minute. Une fois la polymérisation effectuée, aucune correction n'est plus possible.

L'adhésif se décolle spontanément environ 5 à 8 jours après l'application.

Contre-indications

L'adhésif ne doit jamais être appliqué à l'intérieur des bords d'une plaie, mais seulement sur la peau après avoir rapproché les bords de la plaie préalablement nettoyée et séchée.

Ne pas appliquer sur des plaies infectées, chroniques, gangrenées ou des plaies consécutives à des escarres.

L'adhésif ne doit pas être utilisé chez les personnes hypersensibles au produit.

Ne pas utiliser si le tissu est enflammé et/ou œdémateux.

Ne pas utiliser en présence de pus et/ou d'exsudats purulents résultant d'un processus infectieux.

Ne pas utiliser le produit sur des patients hypersensibles et chez les femmes enceintes.

Précautions

Avant d'utiliser le produit, vérifier l'état de fluidité de l'adhésif à l'intérieur du flacon et sa transparence. Si le produit n'est pas très fluide et/ou trouble, il ne doit pas être utilisé.

Le produit doit toujours être appliqué en quantités minimales. Une deuxième couche d'adhésif peut être superposée à la première, mais seulement après que cette dernière est déjà polymérisée.




Tout excédent de produit peut être enlevé à l'aide d'un tampon sec dans les 5 à 6 secondes suivant l'application.

Ne pas laisser l'adhésif entrer en contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, laver immédiatement à l'eau. Si le produit s'est polymérisé, il s'enlèvera spontanément au bout de 2 ou 3 jours.

Si l'adhésif entre en contact avec des instruments chirurgicaux, il peut être enlevé avec de l'acétone.

Dans les jours qui suivent l'application, éviter tout contact prolongé avec l'eau et les détergents. Ne pas frotter la surface traitée et la sécher en la tamponnant délicatement avec un chiffon doux.

Avertissements

- ⚠ L'adhésif doit être utilisé par des médecins expérimentés dans l'utilisation du produit. L'utilisateur est responsable de l'utilisation correcte du produit.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 convient au traitement des lésions cutanées récentes et nettoyées dont les bords peuvent être facilement rapprochés. En cas de tension des bords, une suture sous-cutanée sera nécessaire.
- ⚠ Veuillez lire attentivement toutes les informations contenues dans ce feuillet d'instructions avant de l'utiliser.
- ⚠ Ne pas utiliser l'adhésif s'il n'est pas très fluide et/ou trouble.
- ⚠ Ne pas utiliser si le blister ou l'unidose est ouvert ou perforé. 
- ⚠ Le produit est unidose. 
- ⚠ Le dispositif est stérile et ne peut pas être réutilisé et restérilisé après la première ouverture. La réutilisation présente des risques d'infection pour le patient en raison de la perte de stérilité du contenu, ainsi que de l'altération de la capacité de liaison et de la fonctionnalité du produit. 
- ⚠ Le produit est prêt à l'emploi.
- ⚠ La colle résiduelle non utilisée doit être éliminée.
- ⚠ Dans des rares cas, une réaction inflammatoire locale, modeste et temporaire peut se produire après l'application. La réaction exothermique qui se produit lors de la polymérisation, bien que limitée dans les 50 °C, peut parfois provoquer une légère sensation de chaleur chez certains patients particulièrement sensibles (par exemple les enfants ou les personnes âgées) à l'emplacement de l'application de l'adhésif.
- ⚠ Il n'est pas recommandé d'utiliser le produit pour fixer des cathéters en silicone seul.

Conservation

Le produit doit être conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Dans le cas où la conservation du produit se fait hors de la plage de température indiquée, le produit peut être conservé pendant 5 jours au maximum à une température de 22,5 °C ± 2,5 °C.

Validité

Correctement stocké, le produit est valable pendant deux ans à compter de la date de production. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de sa date de péremption.

Stérilité

Le produit est stérile.

STERILE	A
---------	---

Mise au rebut

Après l'utilisation, éliminer le dispositif en suivant les procédures et directives locales.

Contacts


















Tout accident grave relatif au dispositif doit être signalé au producteur GEM S.r.l. à l'adresse info@gemitaly.it et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Dans ce cas, une description détaillée du problème rencontré est nécessaire, ainsi que les données variables du dispositif médical concerné (code de vente, numéro de lot, code UDI).

Emballage et codes de produit

V. Tableau

RÉF	EMBALLAGE	FORMAT	GMDN
G-NBOC2	10 unidoses avec embout/boîte	0,50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 unidoses avec embout/boîte	0,35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 unidoses avec embout/boîte	0,25 ml	34164

Symboles utilisés

	Données du fabricant		Ne pas restériliser
	Dispositif médical, l'article est un dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié		Jetable/Ne pas réutiliser
	Code/numéro de catalogue		Voir le mode d'emploi
	Date de péremption		Identifiant unique du dispositif
	Code du lot		Date de production
	Stérilisé selon des techniques aseptiques		Garder au sec
	Système à double barrière stérile		Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
	Limites de température supérieure et inférieure auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.		

Gewebekleber mit Applikatorspitze

TECHNISCHES DATENBLATT

Zusammensetzung:

NBCA (n-Butyl-2-Cyanoacrylat)

OCA (2-Oktylcyanoacrylat)

Merkmale

Der Hautkleber Glubran® TISS 2 ist ein chirurgisches Medizinprodukt der Klasse IIa, das den geltenden europäischen Vorschriften entspricht.

Glubran® TISS 2 ist ein Zweikomponenten-Klebstoff der zweiten Generation zur Anwendung auf der Haut, der mit einer Einweg-Applikatorspitze in der Blisterpackung geliefert wird. Es ist gebrauchsfertig, steril und auf Cyanacrylatbasis.

Es handelt sich um eine strohfarbene Flüssigkeit, die bei Kontakt mit Textilien schnell polymerisiert und einen dünnen, undurchlässigen, elastischen Film mit hoher Zugfestigkeit bildet, der eine solide Haftung auf Textilien gewährleistet.

Die Fließfähigkeit des Produkts und die Eigenschaften des Applikators ermöglichen eine kontrollierte Freisetzung des Klebstoffs auch in schwer zu behandelnden Bereichen. Nach dem Aushärten (60–90 s) hat er keine Klebekraft mehr.

Der Klebstoff bietet nach der Polymerisation eine wirksame antimikrobielle Barriere gegen die Bakterien, die für die häufigsten Infektionen verantwortlich sind.

Das Produkt ist mit den meisten Kathetern für zentrale und periphere Venenzugänge (CVC, PICC und Midline) kompatibel.

Es ist in Packungen zu 0,25, 0,35 und 0,5 ml erhältlich, die zehn Blister mit steriler Einzeldosisampulle und Applikatorspitze enthalten.

Anwendungsgebiete

Behandlung von Risswunden und Hautschnitten mit einer Länge von höchstens 7–8 cm. Es kann auf alle Hautläsionen angewendet werden, die durch Traumata oder chirurgische Schnitte verursacht wurden.

Es kann an den Einstichstellen von Kathetern für zentrale und periphere Venenzugänge eingesetzt werden, um deren Dislokation zu verringern, sie durch die Barrierewirkung vor bakteriellen Infektionen zu schützen und die Blutstillung auch bei Patienten mit kongenitalen und nicht kongenitalen Gerinnungsstörungen durchzuführen.

Geeignet für den Einsatz in der Pädiatrie. Indiziert für den chirurgischen Wundverschluss in der Zahnimplantologie, Kiefer- und Oralchirurgie.

Kann bei Verletzungen der Mundschleimhaut, die durch Traumata oder chirurgische Eingriffe verursacht wurden, angewendet werden.

Art der anwendung

Die Anwendung von Glubran® Tiss 2 ist schnell und einfach:

1. Öffnen Sie die Blisterpackung und entnehmen Sie die Ampulle und die Spitze.
2. Entleeren Sie das Produkt am Boden der Ampulle, indem Sie sie aufrecht mit der Kappe nach oben halten.
3. Nehmen Sie den Deckel der Ampulle durch Drehen ab.
4. Stecken Sie die Applikatortspitze auf den Ampullenhals und vergewissern Sie sich, dass sie vor dem Auftragen des Klebstoffs richtig befestigt ist.
5. Stellen Sie die Ampulle auf den Kopf, sodass der Klebstoff am Ende herausfließt. Üben Sie leichten Druck auf den Körper der Ampulle aus, um die Spitze mit Klebstoff zu tränken. Achten Sie darauf, nicht zu stark zu drücken, damit nichts verschüttet wird.
6. Stellen Sie sicher, dass die Wundränder angenähert sind, und tragen Sie eine dünne Schicht Klebstoff auf die Wunde auf. Zu viel Produkt verzögert die Aushärtung, verringert die Zugfestigkeit des Klebstoffs an der Applikationsstelle und führt zu einer fehlerhaften Wundheilung.

Die Wundränder sollten etwa eine Minute lang zusammengehalten werden. Sobald die Polymerisation stattgefunden hat, ist keine weitere Korrektur mehr möglich.

Der Kleber löst sich etwa fünf bis acht Tage nach dem Auftragen von selbst ab

Kontraindikationen

Klebstoff sollte niemals innerhalb der Wundränder aufgetragen werden, sondern nur auf die Haut, nachdem die Wundränder zuvor gereinigt und getrocknet wurden.

Nicht auf infizierte, chronische, gangränöse Wunden oder Wunden nach Druckgeschwüren auftragen.

Der Klebstoff sollte nicht bei Personen verwendet werden, die überempfindlich gegen das Produkt sind.

Nicht verwenden, wenn das Gewebe entzündet und/oder ödematös ist.

Nicht bei Vorhandensein von Eiter und/oder eitrigem Exsudat als Folge eines infektiösen Prozesses verwenden.

Das Produkt darf bei Patienten mit Überempfindlichkeit und in der Schwangerschaft nicht angewendet werden

Vorsichtsmaßnahmen

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Produkts den Flüssigkeitszustand des Klebstoffs in der Ampulle und seine Transparenz. Wenn das Produkt nicht sehr flüssig und/oder trüb ist, darf es nicht verwendet werden.

Das Produkt muss immer in Mindestmengen angewendet werden. Eine zweite Klebstoffschicht kann erst auf die erste aufgetragen werden, wenn diese bereits ausgehärtet ist.




Überschüssiges Produkt kann innerhalb der ersten fünf bis sechs Sekunden nach dem Auftragen mit einem trockenen Pad entfernt werden.

Achten Sie darauf, dass der Klebstoff nicht mit den Augen in Berührung kommt. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser abwaschen. Wenn das Produkt ausgehärtet ist, löst es sich nach etwa zwei bis drei Tagen von selbst ab.

Sollte der Klebstoff mit chirurgischen Instrumenten in Berührung kommen, können diese mit Aceton entfernt werden.

In den Tagen nach der Anwendung ist ein längerer Kontakt mit Wasser und Reinigungsmitteln zu vermeiden. Reiben Sie die behandelte Oberfläche nicht und trocknen Sie sie mit einem weichen Tuch ab.

Warnhinweise

- ⚠ Der Klebstoff muss von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung des Produkts erfahren sind. Der Benutzer ist für die korrekte Verwendung des Produkts verantwortlich.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 eignet sich für die Behandlung rezenter, gereinigter Hautläsionen, deren Ränder leicht approximiert werden können. Im Fall einer Randspannung ist eine subkutane Naht erforderlich.
- ⚠ Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch alle Informationen in dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.
- ⚠ Verwenden Sie den Klebstoff nicht, wenn er nicht sehr flüssig und/oder trübe ist.
- ⚠ Nicht verwenden, wenn die Blisterpackung oder die Einzeldosis geöffnet oder durchstoßen ist. 
- ⚠ Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. 
- ⚠ Das Gerät ist steril und kann nach dem ersten Öffnen nicht wieder verwendet und erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung birgt Infektionsrisiken für den Patienten, da die Sterilität des Inhalts verloren geht und die Bindungsfähigkeit und Funktionalität des Produkts beeinträchtigt wird. 
- ⚠ Das Produkt ist gebrauchsfertig.
- ⚠ Nicht verwendete Klebstoffreste müssen entfernt werden.
- ⚠ In seltenen Fällen kann es nach der Anwendung zu einer mäßigen und vorübergehenden lokalen Entzündungsreaktion kommen. Die exotherme Reaktion, die während der Polymerisation auftritt, hält sich zwar im Rahmen von 50 °C, kann aber bei einigen besonders empfindlichen Patienten (z. B. Kindern oder älteren Menschen) an der Stelle, an der der Klebstoff aufgetragen wird, ein leichtes Hitzegefühl hervorrufen.
- ⚠ Es wird nicht empfohlen, das Produkt nur zur Fixierung von Kathetern aus Silikon zu verwenden.

Lagerung

Das Produkt muss bei einer Temperatur zwischen +2 °C und +8 °C gelagert werden. Wenn das Produkt außerhalb des festgelegten Temperaturbereichs gelagert werden muss, kann es maximal fünf Tage bei 22,5 °C ± 2,5 °C gelagert werden.

Gültigkeit


Bei ordnungsgemäßer Lagerung ist das Produkt ab dem Herstellungsdatum zwei Jahre lang gültig. Das Produkt darf nicht nach dem Ablauf seines Verfalldatums verwendet werden.

Sterilität

Das Produkt ist steril.

STERILE	A
---------	---

Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch entsprechend den örtlichen Verfahren und Richtlinien. 

Kontakte

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollte dem Hersteller GEM S.r.l. unter der E-Mail-Adresse info@gemitaly.it und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist. In diesem Fall sind eine detaillierte Beschreibung des aufgetretenen Problems sowie die variablen Daten des betroffenen Medizinprodukts (Verkaufscode, Chargennummer, UDI-Code) erforderlich.


















Verpackung und produktcodes

V. Tabelle

REF	VERPACKUNG	FORMAT	GMDN
G-NBOC2	10 Einzeldosen mit Spitze/Dose	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 Einzeldosen mit Spitze/Dose	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 Einzeldosen mit Spitze/Dose	0.25 ml	34164

Rev. 00 Ed. 21/09/2023

Verwendete symbole

	Angaben des Herstellers		Nicht erneut sterilisieren
	Medizinprodukt, der Artikel ist ein Medizinprodukt		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle		Einweg / Nicht wiederverwenden
	Code/Katalognummer		Siehe Gebrauchsanweisung
	Verfalldatum		Eindeutige Produktkennung
	Chargen-Code		Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit aseptischen Techniken		Trocken halten
	Steriles Doppelbarrieresystem		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Obere und untere Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.		

Dwuskładnikowy klej do skóry z końcówką aplikatora

KARTA TECHNICZNA

Skład:

NBCA (2-cyjanoakrylan n-butylu)

OCA (cyjanoakrylan 2-oktylu)

Właściwości

Klej do skóry Glubran® Tiss 2 jest chirurgicznym wyrobem medycznym klasy IIa spełniającym wymogi obowiązujących przepisów europejskich.

Glubran® Tiss 2 to dwuskładnikowy klej drugiej generacji do stosowania na skórę, dostarczany z jednorazową końcówką aplikatora w opakowaniu typu blister. Jest gotowy do użycia, sterylny, na bazie cyjanoakrylanu.

Jest to płyn w kolorze słomkowym, który szybko polimeryzuje w kontakcie z tkankami, tworząc cienką, nieprzepuszczalną, elastyczną powłokę o wysokiej wytrzymałości na rozciąganie, która zapewnia solidną przyczepność do tkanek.

Płynność produktu i właściwości aplikatora pozwalają na kontrolowane uwalnianie kleju nawet w trudnych do leczenia obszarach. Po spolimeryzowaniu (60–90 sekund) nie ma już żadnej mocy klejącej.

Klej po polimeryzacji zapewnia skuteczną barierę antydrobnoustrojową przed bakteriami odpowiedzialnymi za najczęstsze infekcje.

Produkt jest kompatybilny z większością cewników stosowanych do centralnego i obwodowego dostępu żylnego (CVC, PICC i Midline).

Jest dostępny w opakowaniach 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml, zawierających 10 blistrów ze sterylną folią jednodawkową i końcówką aplikatora.

Instrukcje użytkowania

Leczenie ran i nacięć skóry o długości nieprzekraczającej 7–8 cm.

Może być stosowany na wszystkie uszkodzenia skóry spowodowane urazami lub nacięciami chirurgicznymi.

Może być stosowany w miejscach wprowadzania cewników używanych do centralnych i obwodowych dostępów żylnych, w celu zmniejszenia przemieszczeń, ochrony przed infekcją bakteryjną, poprzez działanie barierowe oraz do wykonywania hemostazy, nawet u pacjentów z wrodzonymi i niewrodzonymi wadami krzepnięcia.

Wskazany do stosowania w pediatrii.

Wskazany do chirurgicznego zamykania ran w implantologii stomatologicznej, chirurgii szczękowo-twarzowej i chirurgii jamy ustnej.

Może być stosowany w przypadku uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej spowodowanych urazami lub nacięciami chirurgicznymi.

Tryb aplikacji

Aplikacja Glubran® Tiss 2 jest szybka i łatwa:

1. Otworzyć blister i wyjąć folkę z końcówką.
2. Upuścić produkt na dno folki, trzymając go pionowo z korkiem skierowanym do góry.
3. Usunąć korek folki, przekręcając go.
4. Umieścić końcówkę aplikatora na szyjce ampułki, upewniając się, że jest poprawnie zamocowana przed aplikacją kleju.
5. Odwrócić folkę do góry dnem, aby klej wypłynął na jej końcu. Wywrzeć niewielki nacisk na korpus folki, aby napełnić końcówkę klejem. Uważać, aby nie naciskać zbyt mocno, aby uniknąć rozlania.
6. Upewniając się, że brzegi rany są zbliżone, nałożyć cienką warstwę kleju na ranę. Nadmierna ilość produktu opóźnia czas utwardzania, zmniejsza wytrzymałość kleju na rozciąganie w miejscu aplikacji i powoduje niewłaściwe gojenie się ran.

Brzegi rany należy przytrzymać przy sobie przez mniej więcej 1 minutę. Po nastąpieniu polimeryzacji dalsza korekta nie jest możliwa.

Klej odpadnie samoistnie po mniej więcej 5–8 dniach od aplikacji.

Przeciwwskazania

Klej nie powinien być nigdy nakładany wewnątrz brzegów rany, a jedynie na skórę po uprzednim oczyszczeniu i osuszeniu brzegów rany.

Nie stosować na zainfekowane, przewlekłe, zgorzelińowe rany lub rany po odleżynach.

Klej nie powinien być stosowany u osób z nadwrażliwością na produkt.

Nie stosować w przypadku stanu zapalnego i/lub obrzęku tkanki.

Nie używać w obecności wydzieliny ropnej i/lub ropnego wysięku w wyniku procesu zakaźnego.

Nie należy stosować produktu u pacjentów z nadwrażliwością i kobiety w ciąży.

Środki ostrożności

Przed użyciem produktu należy sprawdzić stan płynności kleju wewnątrz fiolki i jego przezroczystość. Jeśli produkt nie jest bardzo płynny i/lub mętny, nie należy go używać.

Produkt musi być zawsze stosowany w minimalnych ilościach. Druga warstwa kleju może zostać nałożona na pierwszą dopiero po jej polimeryzacji.




Ewentualny nadmiar produktu można usunąć za pomocą suchego pada w ciągu pierwszych 5–6 sekund po aplikacji.

Nie dopuszczać do kontaktu kleju z oczami. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przemyć wodą. Jeśli produkt został utwardzony, odpadnie samoistnie po mniej więcej 2–3 dniach.

W przypadku kontaktu kleju z narzędziami chirurgicznymi można go usunąć za pomocą acetonu.

W dniach następujących po aplikacji należy unikać długotrwałego kontaktu z wodą i detergentami. Nie trzeć powierzchni poddanej obróbce i osuszyć ją, delikatnie przecierając miękką ściereczką.

Ostrzeżenia

- ⚠ Klej może być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w stosowaniu tego produktu. Użytkownik jest odpowiedzialny za poprawne stosowanie produktu.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 jest odpowiedni do leczenia świeżych, oczyszczonych zmian skórnych, których krawędzie można łatwo zbliżyć. W przypadku naciągnięcia krawędzi konieczne będzie założenie szwu podskórnego.
- ⚠ Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji.
- ⚠ Nie należy używać kleju, jeśli nie jest bardzo płynny i/lub jest mętny.
- ⚠ Nie należy używać, jeśli blister lub pojedyncza dawka są otwarte lub przekłute. 
- ⚠ Produkt jednorazowego użytku. 
- ⚠ Wyrób jest sterylny i nie może być ponownie użyty ani wysterylizowany po pierwszym otwarciu. Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta ze względu na utratę sterylności zawartości oraz pogorszenie zdolności wiązania i skuteczności produktu. 
- ⚠ Produkt jest gotowy do użycia.
- ⚠ Resztki niewykorzystanego kleju należy usunąć.
- ⚠ W rzadkich przypadkach po zastosowaniu może wystąpić niewielka i tymczasowa miejscowa reakcja zapalna. Reakcja egzotermiczna zachodząca podczas polimeryzacji, mimo że nie przekracza 50°C, może czasami powodować lekkie uczucie ciepła u niektórych szczególnie wrażliwych pacjentów (np. dzieci lub osób starszych) w miejscu aplikacji kleju.
- ⚠ Nie zaleca się stosowania produktu do mocowania cewników wykonanych wyłącznie z silikonu.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +8°C. Jeśli produkt musi być przechowywany poza ustalonym zakresem temperatur, może być przechowywany maksymalnie przez 5 dni w temperaturze 22,5°C ±2,5°C.

Ważność

Właściwie przechowywany produkt jest ważny przez dwa lata od daty produkcji. Produkt nie może być używany po upływie daty ważności.

Sterylność

Produkt jest sterylny.

STERILE	A
---------	---

Utylizacja

Po użyciu należy zutylizować wyrób zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi.

Kontakt

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi GEM S.r.l. pod adresem e-mail info@gemitaly.it oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa. W takim przypadku wymagany jest szczegółowy opis zaistniałego problemu, a także zmienne dane danego wyrobu medycznego (kod sprzedaży, numer partii, kod UDI).


















Opakowanie i kody produktów

V. Tabela

ODN.	OPAKOWANIE	FORMAT	GMDN
G-NBOC2	10 pojedynczych dawek z końcówką/ pudełkiem	0,50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 pojedynczych dawek z końcówką/ pudełkiem	0,35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 pojedynczych dawek z końcówką/ pudełkiem	0,25 ml	34164

Rev. 00 Ed. 21/09/2023

Zastosowane symbole

	Dane producenta		Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Medical Device, artykuł jest wyrobem medycznym		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej		Jednorazowego użytku / Nie używać ponownie
	Kod / Numer katalogowy		Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Data ważności		Unikatowy identyfikator wyrobu
	Kod partii		Data produkcji
	Sterylizowany przy użyciu technik aseptycznych		Zachować suchość
	System podwójnej bariery sterylnej		Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego
	Górna i dolna granica temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony		

Lepidlo na pokožku s aplikačním hrotem

TECHNICKÝ LIST

Složení:

NBCA (n-butyl-2-kyanoakrylát)

OCA (2-oktyl-kyanoakrylát)

Vlastnosti

Lepidlo na pokožku Glubran® TISS 2 je zdravotnický prostředek třídy IIa, který odpovídá platné evropské legislativě.

Glubran® TISS 2 je dvojsložkové lepidlo druhé generace určené k použití na pokožce, dodávané s aplikačním hrotem pro jedno použití, zabalené v blistru. Je připraveno k použití, sterilní, s obsahem kyanoakrylátu.

Jedná se o tekutinu světle žluté barvy, která při kontaktu s tkáněmi rychle polymeruje a vytváří tenký nepropustný elastický film, s vysokou pružnou odolností, který zaručuje pevné přilnutí ke tkáním.

Tekutost výrobku a vlastnosti aplikátoru umožňují řízené uvolňování lepidla i v těžce ošetřovatelných oblastech. Po uskutečnění polymerace (60-90 s) nemá žádnou další lepicí schopnost.

Lepidlo po polymeraci slouží jako účinná antimikrobiální bariéra vůči bakteriím odpovědným za nejběžnější infekce.

Výrobek je kompatibilní s většinou katetrů používaných pro centrální i periferní žilní přístup (CC, PICC a Midline).

Je k dispozici v baleních po 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml, která obsahují 10 blistrů s jednodávkovou sterilní lahvičkou a aplikačním hrotem.

Pokyny pro použití

Ošetření tržných ran a naříznutí pokožky nepřekračujících 7-8 cm délky.

Lze aplikovat na všechna poranění pokožky způsobená traumaty nebo chirurgickými řezy. Lze aplikovat na místech zasunutí katetrů použitých pro centrální i periferní žilní přístupy za účelem snížení jejich dislokací, ochrany před bakteriálními infekcemi působením bariéry a vytvářením hemostáze i u pacientů s vrozenými vadami a ne s vadami koagulace. Je určen pro použití v pediatrii.

Je určen pro zavírání chirurgických ran v případě zákroků dentální implantologie, maxilofaciální chirurgie a orální chirurgie.

Může být aplikován na zranění ústní sliznice, způsobená traumaty nebo chirurgickými řezy.

Způsob aplikace

Aplikace lepidla Glubran® Tiss 2 je jednoduchá a rychlá:

1. Otevřete blistr a vyjměte lahvičku a hrot.
2. Nechte odtéct výrobek na dno lahvičky tím, že ji podržíte ve svislé poloze s uzávěrem obráceným směrem nahoru.
3. Odšroubujte a odložte uzávěr.
4. Nasuňte aplikační hrot na hrdlo lahvičky a před zahájením aplikace lepidla se ujistěte, že je správně připevněn.
5. Převertěte lahvičku tak, aby lepidlo odtékalo na jeho koncovou část. Lehce stiskněte tělo lahvičky, aby se hrot namočil lepidlem. Dávejte pozor, abyste nestiskli příliš a nezpůsobili únik výrobku.
6. Ujistěte se, že okraje poranění jsou přiblížené, a aplikujte tenkou vrstvu lepidla na ránu. Nadměrné množství výrobku zpozdí doby polymerace, sníží pružnou sílu lepidla v místě aplikace a povede k nesprávnému zacelení rány.

Okraje rány bude třeba přidržit přiblížené po dobu cca 1 minuty. Po provedení polymerace není možné provést žádnou korekci.

Lepidlo se oddělí samovolně po uplynutí přibližně 5-8 dnů od aplikace.

Kontraindikace

Lepidlo nesmí být nikdy aplikováno dovnitř okrajů rány, ale pouze na pokožku po jejich přiblížení následně po očištění a osušení rány.

Neaplikujte na infikované, chronické, gangrenózní rány, nebo rány následující po otoku na okrajích dekubitu.

Lepidlo se nesmí používat u subjektů se zvýšenou citlivostí na výrobek.

Nepoužívejte, když je tkáň zanícena a/nebo edematózní.

Nepoužívejte za přítomnosti hnisu a/nebo hnisavých exsudátů, které jsou výsledkem infekčního procesu.

Lepidlo se nesmí používat u hypersenzitivních osob a těhotných žen.

Opatření

Před použitím výrobku ověřte stav tekutosti lepidla uvnitř lahvičky a jeho průsvitnost.

Když je výrobek málo tekutý a/nebo kalný, nesmí se používat.

Výrobek musí být vždy aplikován v minimálním množství. Druhá vrstva lepidla bude moci být nanesena na první pouze po proběhnutí polymerace první vrstvy.




Případný nadbytek výrobku je možné odstranit suchým tamponem v průběhu prvních 5-6 sekund od jeho aplikace.

Zabraňte kontaktu lepidla s očima. V případě náhodného kontaktu okamžitě umyjte oči vodou. Pokud již došlo k polymeraci výrobku, k jeho oddělení dojde samovolně přibližně po 2-3 dnech.

Kdyby se lepidlo dostalo do kontaktu s chirurgickými nástroji, bude je možné odstranit acetonem.

V následujících dnech po aplikaci zabraňte delšímu kontaktu s vodou a s čisticími prostředky. Neotírejte ošetřený povrch a jemně jej osušte měkkým hadrem.

Varování

- ⚠ Lepidlo musí být používáno lékaři, kteří jsou odborníky na použití výrobku. Uživatel je odpovědný za správné použití výrobku.
- ⚠ Lepidlo Glubran® Tiss 2 je vhodné pro ošetření nedávných očištěných poranění pokožky, jejichž okraje lze snadno přiblížit. V případě pnutí na okrajích bude třeba provést podkožní sešití.
- ⚠ Před použitím se doporučuje si pozorně přečíst všechny informace zahrnuté v tomto příbalovém letáku.
- ⚠ Nepoužívejte lepidlo, kdyby bylo málo tekuté a/nebo kalné.
- ⚠ Nepoužívejte jej, když je blistr nebo jednodávkové balení otevřeno nebo proděravěno. 
- ⚠ Jedná se o výrobek pro jedno použití. 
- ⚠ Prostředek je sterilní a nemůže být použit opětovně a znovu podroben sterilizaci po prvním otevření. Opětovné použití představuje rizika infekce pro pacienta kvůli ztrátě sterility obsahu a ohrožení schopností přilepení a funkčnosti výrobku. 
- ⚠ Výrobek je připraven k použití.
- ⚠ Nepoužitá zbyváající lepidlo je třeba odstranit.
- ⚠ V zřídka případech se po aplikaci může vyskytnout omezená a dočasná lokální zánětlivá reakce. Exotermická reakce, která se projevuje během polymerace, i když je omezena do 50 °C, může někdy způsobit mírný pocit tepla u některých mimořádně citlivých pacientů (například dětí nebo starších lidí) v místě aplikace lepidla.
- ⚠ Nedoporučuje se používat výrobek pro připevnění katetrů tvořených samotným silikonem.

Uchovávání

Výrobek musí být uchováván při teplotě v rozsahu od +2 °C do +8 °C. V případě, kdy je třeba uchovávat výrobek mimo určený teplotní interval, může být udržován po dobu maximálně 5 dnů při teplotě 22,5 °C ±2,5 °C.

Platnost

Správně uchovávaný výrobek má platnost dvou let od data výroby. Výrobek nesmí být používán po datu expirace.

Sterilita

Výrobek je sterilní.

STERILE	A
---------	---

Likvidace

Po použití prostředek zlikvidujte; dodržujte přítom procesy a předpisy platné v místě použití.

Kontakty


















Jakákoli vážná nehoda, ke které dojde, a která se vztahuje k prostředku, musí být oznámena výrobcí GEM S.r.l. na e-mailovou adresu info@gemitaly.it a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. V tomto případě se vyžaduje podrobný popis vzniklého problému i uvedení variabilních dat příslušného zdravotnického prostředku (prodejní kód, číslo šarže, kód UDI).

Balení a kódy výrobku

Viz tabulka

OZN.	BALENÍ	FORMÁT	GMDN
G-NBOC2	10 dávek pro jedno použití s hrotem/ obalem	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 dávek pro jedno použití s hrotem/ obalem	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 dávek pro jedno použití s hrotem/ obalem	0.25 ml	34164

Použité symboly

	Údaje výrobce		Znovu nesterilizujte
	Medical Device; tento artikl je zdravotnický prostředek		Nepoužívejte, když je balení poškozeno
	Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby		Určeno pro jedno použití / Nepoužívejte opětovně
	Kód / Katalogové číslo		Přečtěte si návod k použití
	Datum expirace		Jedinečný identifikátor prostředku
	Kód šarže		Datum výroby
	Sterilizováno aseptickými technikami		Udržujte v suchém stavu
	Systém s dvojitou sterilní bariérou		Udržujte mimo přímé sluneční světlo
	Vrchní a spodní limit teplotního rozsahu, kterému může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.		

Lepidlo na pokožku s aplikačným hrotom

TECHNICKÝ LIST

Zloženie:

NBCA (n-butyl-2-kyanoakrylát)

OCA (2-oktyl-kyanoakrylát)

Vlastnosti

Lepidlo na pokožku Glubran® TISS 2 je zdravotnícka pomôcka triedy IIa, ktorá odpovedá platnej európskej legislatíve.

Glubran® TISS 2 je dvojzložkové lepidlo druhej generácie určené na pokožku, dodávané s aplikačným hrotom pre jedno použitie, zabalené v blistri. Je pripravené na použitie, sterilné, s obsahom kyanoakrylátu.

Jedná sa o tekutinu svetložltej farby, ktorá pri kontakte s tkanivami rýchlo polymerizuje, pričom vytvára tenký nepremokavý film, elastický a s vysokou pevnosťou, ktorý zaručuje pevné priľnutie k tkanivám.

Tekutosť výrobku a vlastnosti aplikátora umožňujú riadené uvoľňovanie lepidla aj v oblastiach, ktoré sa ťažko ošetrujú.

Po ukončení polymerizácie (60-90 s) nemá žiadnu ďalšiu lepidlivú schopnosť.

Lepidlo po polymerizácii slúži ako účinná antimikróbna bariéra voči baktériám, zodpovedným za najbežnejšie infekcie.

Výrobok je kompatibilný s väčšinou katétrov používaných pre centrálny i periférny žilový prístup (CC, PICC a Midline).

Je k dispozícii v baleniach po 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml, ktoré obsahujú 10 blistrov s jednodávkovou sterilnou fľaštičkou a aplikačným hrotom.

Pokyny na použitie

Ošetrovanie tržných rán a porenání pokožky neprekračujúcich 7-8 cm dĺžky.

Môže byť aplikovaný na všetky poranenia pokožky spôsobené traumami alebo chirurgickými rezmi.

Môže byť aplikovaný na miestach zasunutia katérov použitých pre centrálnu i periférnu žilovú prístupovú kvôli zníženiu ich dislokácií, kvôli ochrane pred bakteriálnymi infekciami pôsobením bariéry a vytváraním hemostázy aj u pacientov s vrodenými chybami a nie s chybami koagulácie.

Je určený na použitie v pediatrii.

Je určený na zatváranie chirurgických rán v prípade zákrokov dentálnej implantológie, maxilofaciálnej chirurgie a orálnej chirurgie.

Môže byť aplikovaný na zranenia ústnej sliznice, spôsobené traumami alebo chirurgickými rezmi.

Spôsob aplikácie

Aplikácia lepidla Glubran® Tiss 2 je jednoduchá a rýchla:

1. Otvorte blister a vyberte flaštičku a hrot.
2. Nechajte odlietť výrobok na dno flaštičky tým, že ju podržíte vo zvislej polohe s uzáverom obráteným smerom nahor.
3. Odskrutkujte a odložte uzáver.
4. Nasuňte aplikačný hrot na hrdlo flaštičky a pred aplikáciou lepidla sa uistite, že je správne pripevnený.
5. Prevráťte flaštičku tak, aby lepidlo odtekalo na jej koncovú časť. Zľahka stlačte telo flaštičky, aby sa hrot namočil lepidlom. Dávajte pozor, aby ste nestlačili príliš a aby výrobok nevytiekol.
6. Uistite sa, že okraje poranenia sú pritiahnuté ku sebe a aplikujte tenkú vrstvu lepidla na ranu. Nadmerné množstvo výrobku predĺži čas polymerizácie, zníži elasticitú pevnosť lepidla v mieste aplikácie a spôsobí nesprávne zacelenie rany.

Okraje rany bude potrebné pridržať pritiahnuté ku sebe približne 1 minútu. Po polymerizácii nie je možné vykonať žiadnu korekciu.

Lepidlo sa oddelí samovoľne po uplynutí približne 5-8 dní od aplikácie.

Kontraindikácie

Lepidlo nesmie byť nikdy aplikované dovnútra okrajov rany, ale len na pokožku po pritiahnutí okrajov potom, ako bola rana vyčistená a osušená.

Neaplikujte na infikované, chronické, gangrenózne rany, alebo rany po opuchu na okrajoch dekubitu.

Lepidlo sa nesmie používať v prípade subjektov so zvýšenou citlivosťou na výrobok.

Nepoužívajte, ak je tkanivo zapálené a/alebo edematózne.

Nepoužívajte za prítomnosti hnisu a/alebo hnisavých exsudátov, ktoré sú výsledkom infekčného procesu.

Nepoužívajte výrobok v prípade pacientov so zvýšenou citlivosťou a tehotné ženy.

Opatrenia

Pred použitím výrobku overte stav tekutosti lepidla vo vnútri fľaštičky a jeho priesvitnosť. Keď je výrobok málo tekutý a/alebo kalný, nesmie sa používať.

Výrobok musí byť vždy aplikovaný v minimálnom množstve. Druhá vrstva lepidla bude môcť byť nanosená na prvú len potom, ako prebehla polymerizácia prvej vrstvy.




Prípadný nadbytok výrobku je možné odstrániť suchým tampónom v priebehu prvých 5-6 sekúnd od jeho aplikácie.

Zabráňte kontaktu lepidla s očami. V prípade náhodného kontaktu okamžite umyte oči vodou. Ak už došlo k polymerizácii výrobku, k jeho oddeleniu dôjde samovoľne približne po 2-3 dňoch.

Ak by sa lepidlo dostalo do kontaktu s chirurgickými nástrojmi, bude ho možné odstrániť acetónom.

V dňoch nasledujúcich po aplikácii zabráňte dlhšiemu kontaktu s vodou a s čistiacimi prostriedkami. Neotierajte ošetrovaný povrch a jemne ho osušte mäkkou handrou.

Varovania

- ⚠ Lepidlo smú používať lekári, ktorí sú odborníci na použitie výrobku. Používateľ je zodpovedný za správne použitie výrobku.
- ⚠ Lepidlo Glubran® Tiss 2 je vhodné na ošetrovanie čerstvých očistených poranení pokožky, na ktorých je možné ľahko pritiahnúť okraje. V prípade pnutia na okrajoch bude potrebné vykonať podkožný steh.
- ⚠ Pred použitím sa odporúča si pozorne prečítať všetky informácie zahrnuté v tomto príbalovom letáku.
- ⚠ Nepoužívajte lepidlo, ak je málo tekuté a/alebo kalné.
- ⚠ Nepoužívajte ho, keď je blister alebo jednodávkové balenie otvorené alebo prederavené. 
- ⚠ Jedná sa o výrobok na jedno použitie. 
- ⚠ Pomôcka je sterilná a nemôže byť použitá opätovne a znovu podrobená sterilizácii po prvom otvorení. Opätovné použitie predstavuje riziká infekcie pre pacienta kvôli strate sterility obsahu a ohrozeniu schopností prílepenia a funkčnosti výrobku. 
- ⚠ Výrobok je pripravený na použitie.
- ⚠ Nepoužitú zvyšnú lepidlo je potrebné zlikvidovať.
- ⚠ V zriedkavých prípadoch sa po aplikácii môže vyskytnúť obmedzená a dočasná lokálna zápalová reakcia. Exotermická reakcia, ktorá sa prejavuje počas polymerizácie, aj keď je obmedzená do 50 °C, môže niekedy vyvolať mierny pocit tepla u niektorých mimoriadne citlivých pacientov (napríklad deti alebo starší ľudia) v mieste aplikácie lepidla.
- ⚠ Neodporúča sa používať výrobok na pripevnenie katétrov tvorených samotným silikónom.

Uchovávanie

Výrobok musí byť uchovávaný pri teplote v rozsahu od +2 °C do +8 °C. V prípade, keď je potrebné uchovávať výrobok mimo určeného teplotného intervalu, výrobok môže byť udržiavaný po dobu maximálne 5 dní pri teplote 22,5 ±2,5 °C.

Platnosť

Správne uchovávaný výrobok je použiteľný dva roky od dátumu výroby. Výrobok nesmie byť používaný po dátume expirácie.

Sterilita

Výrobok je sterilný.

STERILE	A
---------	---

Likvidácia

Po použití pomôcku zlikvidujte; dodržujte pritom procesy a predpisy platné v mieste použitia.

Kontakty


















Akákoľvek vážna nehoda, ku ktorej dôjde v súvislosti s pomôckou, musí byť oznámená výrobcovi GEM S.r.l. na e-mailovú adresu info@gemitaly.it a kompetentnému orgánu členského štátu, ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. V tomto prípade sa vyžaduje podrobný popis vzniknutého problému, ako aj uvedenie variabilných údajov príslušnej zdravotníckej pomôcky (predajný kód, číslo šarže, kód UDI).

Balenie a kódy výrobku

Pozri tabuľku

OZN.	BALENIE	FORMÁT	GMDN
G-NBOC2	10 dávok na jedno použitie s hrotom/ obalom	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 dávok na jedno použitie s hrotom/ obalom	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 dávok na jedno použitie s hrotom/ obalom	0.25 ml	34164

Použité symboly

	Údaje výrobcu		Znovu nesterilizujte
	Medical Device; tento artikel je zdravotnícka pomôčka		Nepoužívajte, keď je balenie poškodené
	Značka CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby		Určené na jedno použitie / Nepoužívajte opätovne
	Kód / Katalógové číslo		Prečítajte si návod na použitie
	Dátum expirácie		Jedinečný identifikátor pomôcky
	Kód šarže		Dátum výroby
	Sterilizované aseptickými technikami		Udržujte v suchom stave
	Systém s dvojitou sterilnou bariérou		Udržujte mimo priameho slnečného žiarenia
	Vrchný a spodný limit teplotného rozsahu, ktorému môže byť táto zdravotnícka pomôčka bezpečne vystavená.		

Kirurško lepilo za tkivo s konico za nanos

TEHNIČNI LIST

Sestava:

NBCA (n-butil 2 cianoakrilat)

OCA (2-oktil cianoakrilat)

Lastnosti

Lepilo za kožo Glubran® TISS 2 je kirurški medicinski pripomoček razreda IIa, ki ustreza veljavnim evropskim predpisom.

Glubran® TISS 2 je lepilo druge generacije za uporabo na koži, je dvokomponentno in dobavljeno s konico aplikatorja za enkratno uporabo, pakirano pa je v pretisnem omotu. Je pripravljeno za uporabo, sterilno in izdelano na osnovi cianoakrilata.

Je tekočina jantarne barve, ki ob stiku s tkivi hitro polimerizira ter ustvari mehak film, ki je neprepusten in prožen ter ima močno odpornost proti vlečenju, zaradi česar zagotavlja trden oprijem s tkivi.

Fluidnost izdelka in lastnosti aplikatorja omogočajo nadzorovani iztis lepila tudi na najzahtevnejših mestih. Po končani polimerizaciji (60–90 s) nima več adhezivne moči.

Lepilo po polimerizaciji deluje kot učinkovita protimikrobna pregrada za bakterije, ki povzročajo najpogostejše okužbe.

Izdelek je združljiv z večino katetrov, ki se uporabljajo za dostop do centralnih in perifernih ven (CVC, PICC in Midline).

Na voljo je v pakiranjih po 0,25 ml, 0,35 ml in 0,5 ml s po 10 pretisnimi omoti s sterilno enoodmerno vialo in konico aplikatorja.

Indikacije za uporabo

Oskrba raztrganin in incizij kože, ki niso daljše od 7–8 cm.

Lahko se uporablja pri vseh lezijah kože, ki so posledica travm ali kirurških incizij.

Lahko se uporablja na mestih, kjer se uporabljajo katetri za dostop do centralnih in perifernih ven za zmanjšanje premikov, zaščito pred bakterijskimi okužbami, saj predstavlja pregrado, in za hemostazo tudi pri pacientih s prirojenimi okvarami, za katere ni vzrok slaba koagulacija.

Indicirano za uporabo pri pediatričnih pacientih.

Indicirano za zapiranje kirurških ran v primeru posegov v dentalni implantologiji ter maksilofacialni in oralni kirurgiji.

Lahko se nanese na poškodbe ustne sluznice, ki so posledica travm ali kirurških incizij.

Način uporabe

Lepilo Glubran® Tiss 2 se nanese enostavno in hitro:

1. Odprite pretisni omot ter iz njega odstranite vsebnik in konico.
2. Pustite, da izdelek zdrсне na dno vsebnika, tako da vsebnik postavite pokonci in je njegov zamašek obrnjen navzgor.
3. Odstranite zamašek z vsebnika, tako da ga zavrtite.
4. Konicu aplikatorja namestite na grlo vsebnika in se pred vnosom lepila prepričajte, ali je ustrezno pritrjena.
5. Vsebnik obrnite tako, da bo na enem koncu iz njega izstopilo lepilo. Rahlo stisnite vsebnik, da bo lepilo vstopilo v konico. Bodite pozorni, da ne boste prekomerno stiskali, tako boste preprečili uhajanje izdelka.
6. Prepričajte se, da so robovi lezije skupaj, nato na rano nanesite tanko plast lepila. Pri prekomerni količini izdelka polimerizacija poteka počasneje, zmanjša se napetostna trdnost lepila na mestu nanosa, prav tako pa lahko povzroči nepravilno celjenje rane. Robove rane je treba držati skupaj približno 1 minuto. Po končani polimerizaciji popravki niso več možni.

Lepilo bo spontano odstopilo po 5–8 dneh od nanosa.

Kontraindikacije

Lepila nikoli ne nanašajte v notranjost robov rane, temveč zgolj na kožo, potem ko ste spojili robove rane, ki jo je treba preventivno očistiti in osušiti.

Lepila ne nanašajte na okužene, kronične, gangrenozne rane ali razjede, ki so posledica preležanin.

Lepila ni dovoljeno uporabljati pri osebah s preobčutljivostjo na izdelek.

Ne uporabljajte, če je tkivo vneto in/ali edematozno.

Ne uporabljajte, če je prisoten gnoj in/ali izcedek zaradi okužbe.

Izdelka ne uporabljajte pri pacientih s preobčutljivostjo in nosečnicah.

Previdnostni ukrepi

Pred uporabo izdelka se prepričajte o fluidnosti lepila v vsebniku in preverite, ali je prosojno. Če je izdelek slabo fluiden in/ali je moten, ga ne uporabite.

Vedno uporabite čim manjšo potrebno količino izdelka. Drugo plast lepila lahko nanese te na prvo, in sicer šele takrat, ko je ta že polimerizirala.




Morebitno prekomerno količino izdelka lahko odstranite s suhim tamponom v prvih 5–6 sekundah po nanosu.

Preprečite, da bi lepilo prišlo v stik z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi nemudoma sperite z vodo. Če je izdelek že polimeriziral, bo spontano odstopil po pribl. 2–3 dneh.

Če lepilo pride v stik s kirurškim instrumentom, ga lahko odstranite z acetonom.

V dneh po nanosu se izogibajte dolgotrajnemu stiku z vodo in čistilnimi sredstvi. Zadevne površine ne brišite, ampak jo nežno osušite z mehko krpo.

Opozorila

- ⚠ Lepilo smejo uporabljati zdravniki, ki so specializirani za uporabo izdelka. Uporabnik je odgovoren za pravilno uporabo izdelka.
- ⚠ Lepilo Glubran® Tiss 2 je primerno za uporabo na svežih in čistih ranah, pri katerih je mogoče robove zlahka približati. Če so robovi napeti, bo treba izvesti podkožno šivanje.
- ⚠ Pred uporabo je priporočljivo, da pozorno preberete vse informacije v teh navodilih za uporabo.
- ⚠ Ne uporabljajte lepila, če je slabo fluidno in/ali motno.
- ⚠ Ne uporabljajte, če je pretisni omot ali enoodmerni vsebnik odprt ali preluknjan. 
- ⚠ Izdelek je predviden za enkratno uporabo. 
- ⚠ Izdelek je sterilen, po prvem odprtju se ne sme ponovno uporabiti ali sterilizirati. Ponovna uporaba pomeni tveganje za pacienta, ker izdelek postane nesterilen, lahko pa vpliva tudi na uspešnost lepljenja in funkcionalnost izdelka. 
- ⚠ Izdelek je pripravljen na uporabo.
- ⚠ Preostalega izdelka ni dovoljeno odstraniti.
- ⚠ V redkih primerih po nanosu lahko pride do zmerne in začasne reakcije, vezane na lokalno vnetje. Eksotermna reakcija, do katere lahko pride med polimerizacijo (četudi pri temperaturi do 50 °C), lahko pri nekaterih posebej občutljivih pacientih (npr. pri otrocih ali starostnikih) na mestu nanosa lepila povzroči blažji občutek toplote.
- ⚠ Odsvetuje se uporaba izdelka za fiksacijo katetrov, ki so izdelani samo iz silikona.

Shranjevanje

Izdelek je treba hraniti pri temperaturi med +2 °C in +8 °C.

Če je treba izdelek hraniti pri temperaturi zunaj navedenih, se lahko hrani pri temperaturi 22,5 °C ± 2,5 °C največ 5 dni.

Rok trajanja

Če je izdelek pravilno hranjen, je njegov rok trajanja dve leti od datuma proizvodnje. Izdelka po preteku roka uporabnosti ni več dovoljeno uporabljati.

Sterilnost

Izdelek je sterilen.

STERILE	A
---------	---

Odstranitev

Po uporabi pripomoček odstranite, pri tem pa upoštevajte postopke in lokalne smernice.

Podatki za stik






O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca GEM S.r.l. na elektronski naslov info@gemitaly.it in pristojne organe v državi članici, iz katere sta uporabnik in/ali pacient. V tem primeru poskrbite za podroben opis nastale težave ter navedite spremenljive podatke zadevnega medicinskega pripomočka (prodajno šifro, številko serije, oznako UDI).

Pakiranje in oznake izdelka

V. Preglednica

REF.	PAKIRANJE	OBLIKA	GMDN
G-NBOC2	10 enoodmernih vsebnikov s konico/etuijem	0,50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 enoodmernih vsebnikov s konico/etuijem	0,35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 enoodmernih vsebnikov s konico/etuijem	0,25 ml	34164

Uporabljeni simboli

	Podatki o proizvajalcu		Ne sterilizirajte ponovno
	Medical device, izdelek je medicinski pripomoček		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Oznaka CE, identifikacijska številka priglšenega organa		Za enkratno uporabo / Ne uporabite ponovno
	Oznaka / Kataloška številka		Oglejte si navodila z uporabo
	Rok uporabnosti		Enoznačna identifikacijska številka pripomočka
	Serijska številka		Datum proizvodnje
	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami		Hraniti na suhem mestu
	Sistem z dvojno sterilno pregrado		Ne hranite na neposredni sončni svetlobi
	Omejitve glede najnižje in najvišje temperature, kateri je izdelek lahko varno izpostavljen		

Hudlim med applikatorspids

TEKNISK DATABLAD

Sammensætning:

NBCA (n-butyl 2 cyanoacrylat)

OCA (2-octylcyanoacrylat)

Egenskaber

Glubran® TISS 2 hudlim er et klasse IIa kirurgisk medicinsk udstyr, der overholder gældende europæiske regler.

Glubran® TISS 2 er en anden generation af to-komponent hudlim, der leveres med en engangsapplikatorspids pakket i en blister. Den er klar til brug, steril, baseret på cyanoacrylat.

Det er en halmfarvet væske, som ved kontakt med stoffer hurtigt polymeriseres, hvilket skaber en tynd vandtæt, elastisk film med høj trækstyrke, som garanterer solid vedhæftning til stoffer. Produktets flydende karakter og applikatorens egenskaber tillader en kontrolleret påføring af limen selv i områder, der er vanskelige at behandle. Når det er polymeriseret (60-90 sek.) har det ikke længere nogen klæbeevne.

Efter polymeriseringen fungerer limen som en effektiv antimikrobiel barriere mod de bakterier, der er ansvarlige for de mest almindelige infektioner.

Produktet er kompatibelt med de fleste katetre, der bruges til central og perifer venøs adgang (CVC, PICC og Midline).

Det fås i pakninger med 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml, som indeholder 10 blisterpakninger med sterilt enkelt dosis-hætteglas og applikatorspids.

Brugsanvisninger

Behandling af hudsår og snit ikke længere end 7-8 cm.

Det kan påføres alle hudlæsioner forårsaget af traumer eller kirurgiske snit.

Det kan påføres indføringssteder for katetre, der bruges til central og perifer venøs adgang for at reducere dislokationer, beskytte mod bakterielle infektioner på grund af en barriereeffekt og give hæmostase selv hos patienter med medfødte og ikke-koagulationsdefekter.

Indiceret til brug i pædiatri.

Indiceret til lukning af operationssår i tilfælde af tandimplantologi, kæbe- og mundkirurgi.

Det kan anvendes på læsioner i mundens slimhinde forårsaget af traumer eller kirurgiske snit.

Anvendelsesprocedure

Påføringen af Glubran® Tiss 2 er enkel og hurtig:

1. Åbn blisterpakningen og fjern hætteglasset og spidsen.
2. Lad produktet flyde til bunden af hætteglasset ved at holde det i lodret position med hæften opad.
3. Fjern hætteglasset ved at dreje det.
4. Indsæt applikatorspidsen på halsen af hætteglasset, og sørg for, at den er korrekt fastgjort, før du fortsætter med påføringen af limen.
5. Vend hætteglasset på hovedet, så limen flyder ud for enden. Tryk let på hætteglassets krop for at gennemvæde spidsen med lim. Pas på ikke at trykke for hårdt for at undgå, at produktet løber ud.
6. Sørg for, at læsionens rande kan tilnærmes, påfør et tyndt lag lim på læsionen. En for stor mængde produkt forsinker polymerisationstiderne, reducerer limens trækstyrke ved påførsstedet og forårsager forkeret heling af såret.

Læsionens rande skal holdes sammen i cirka 1 minut. Når først polymeriseringen har fundet sted, er det ikke længere muligt at foretage nogen korrektioner.

Limen falder spontant af ca. 5-8 dage efter påføring.

Kontraindikationer

Limen må aldrig påføres inden for randene af et sår, men kun på huden efter at have nærmet kanterne af det tidligere rensede og tørrede sår.

Må ikke påføres på inficerede, kroniske, gangrænøse sår eller sår efter tryksår.

Limen må ikke anvendes på personer, der er overfølsomme over for produktet.

Må ikke anvendes, hvis vævet er betændt og/eller ødematøst.

Må ikke anvendes i nærværelse af pus og/eller purulente eksudater som følge af en infektøs proces.

Brug ikke produktet hos særligt følsomme personer eller gravide kvinder.

Forholdsregler

Før du bruger produktet, skal du kontrollere, om limen er flydende inde i hætteglasset og dens gennemsigtighed. Hvis produktet ikke er meget flydende og/eller uklart, må det ikke bruges.

Produktet skal altid påføres i minimale mængder. Et andet lag lim kan lægges oven på det første, først efter at sidstnævnte allerede er polymeriseret.




Overskydende produkt kan fjernes med en tør vatpind inden for de første 5-6 sekunder efter påføringen.

Undgå at lade limen komme i kontakt med øjnene. Vask straks med vand i tilfælde af utilsigtet kontakt. Hvis produktet er polymeriseret, vil det løsne sig spontant efter ca. 2-3 dage.

Hvis limen kommer i kontakt med kirurgiske instrumenter, kan den fjernes med acetone.

I dagene efter påføring skal der undgås langvarig kontakt med vand og vaskemidler. Gnid ikke den behandlede overflade og tør ved forsigtigt at duppe med en blød klud.

Advarsler

- ⚠ Limen skal bruges af læger med erfaring i brugen af produktet. Brugeren er ansvarlig for korrekt brug af produktet.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 er velegnet til behandling af nylige, rensede hudlæsioner, hvis kanter let kan nærmes. I tilfælde af spændinger i randene vil det være nødvendigt at udføre en subkutan sutur.
- ⚠ Før brug anbefaler vi, at du omhyggeligt læser alle oplysningerne i denne brugsanvisning.
- ⚠ Brug ikke limen, hvis den ikke er meget flydende og/eller er uklar.
- ⚠ Må ikke anvendes, hvis blisterpakningen eller enkeltdosen er åben eller punkteret. 
- ⚠ Produktet er til engangsbrug. 
- ⚠ Enheden er steril og kan ikke genbruges og resteriliseres efter første åbning. Genbrug indebærer risiko for infektion for patienten på grund af tab af sterilitet af indholdet og kompromittering af produktets bindeevne og funktionalitet. 
- ⚠ Produktet er klar til brug.
- ⚠ Ubrugt resterende lim skal kasseres.
- ⚠ I sjældne tilfælde kan der efter påføring opstå en let og midlertidig lokal betændelsesreaktion. Den eksoterme reaktion, der opstår under polymerisationen, selv om den er indeholdt inden for 50 °C, kan nogle gange forårsage en let varmekølelse hos nogle særligt følsomme patienter (f.eks. børn eller ældre) ved påføring af limen.
- ⚠ Det anbefales ikke at bruge produktet til fiksering af katetre udelukkende af silikone.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved en temperatur mellem +2 °C og +8 °C. Hvis produktet skal opbevares uden for det fastsatte temperaturområde, kan produktet opbevares i maksimalt 5 dage ved 22,5 °C ± 2,5 °C.

Varighed

Det korrekt opbevarede produkt er gyldigt i to år fra produktionsdatoen. Produktet bør ikke bruges efter udløbsdatoen.

Sterilitet

Produktet er sterilt.

STERILE	A
---------	---

Bortskaffelse

Efter brug skal man bortskaffe udstyret i henhold til lokale procedurer og retningslinjer.

Kontaktoplysninger


















Enhver alvorlig ulykke, der opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten GEM S.r.l. på e-mail-adressen info@gemitaly.it og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. I dette tilfælde kræves en detaljeret beskrivelse af problemet, der opstod, samt variable data for det involverede medicinske udstyr (salgskode, batchnummer, UDI-kode).

Emballage og produktkoder

Se tabel

REF	PAKKE	FORMAT	GMDN
G-NBOC2	10 enkeltdoser med spids/ karton	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 enkeltdoser med spids/ karton	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 enkeltdoser med spids/ karton	0.25 ml	34164

Anvendte symboler

	Producentens data		Må ikke resteriliseres
	Medical Device, enheden er et medicinsk udstyr		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	CE-mærke og identifikationsnummer for det bemyndigede organ		Engangsbrug / Må ikke genbruges
	Kode / Katalognummer		Se brugsanvisningen
	Udløbsdato		Unik enhedsidentifikator
	Batchkode		Produktionsdato
	Steriliseret med aseptiske teknikker		Opbevares tørt
	Sterilt dobbelt barriersystem		Holdes væk fra direkte sollys
	Temperaturgrænser, øvre og nedre, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.		

Nahaliim koos aplikaatori otsikuga

TEHNILISED ANDMED

Koostis:

NBCA (n- butüül-2 tsüanoakrülaat)

OCA (2-oktüültsüanoakrülaat)

Omadused

Glubran® Tiss 2 naha liim on IIa klassi meditsiiniline kirurgiline seade, mis vastab Euroopa kehtivatele eeskirjadele.

Glubran® Tiss 2 on 2-komponendiline teise põlvkonna nahaliim, mis on varustatud ühekordselt kasutatava aplikaatorotsakuga ja pakendatud blisterpakendisse. See on kasutusvalmis, steriilne, põhineb tsüanoakrülaadil.

See on õlevärvili vedelik, mis kokkupuutel kangaga kiiresti polümeerub, moodustades õhukese, veekindla, elastse ja suure tõmbetugevusega kile, mis tagab kangale tugeva haardumise. Toote voolavus ja aplikaatori omadused võimaldavad liimi kontrollitud väljumist isegi raskesti töödeldavatel aladel. Pärast polümeriseerumist (60-90 sek) ei ole sellel enam liimi jõudu.

Polümerisatsiooni järgne liim tagab efektiivse antimikroobse barjääri kõige levinumaid infektsioone põhjustavate bakterite vastu.

Toode sobib enamiku kateetritega, mida kasutatakse tsentraalseks ja perifeerseks veeniligipääsuks (CVC, PICC ja Midline).

See on saadaval 0,25 ml, 0,35 ml ja 0,5 ml pakendites, mis sisaldavad 10 blistrit steriilse üheannuselise viala ja aplikaatorotsakuga.

Kasutusnäidustused

Kuni 7-8 cm pikkuste nahavigastuste ja sisselõigete ravi.

Seda võib kasutada kõigi traumast või kirurgilistest lõigetest põhjustatud nahakahjustuste korral.

Seda saab kasutada tsentraalsete ja perifeersete veenisistest juurdepääsude jaoks kasutatavate kateetrite paigalduskohtades, et vähendada nihestumist, kaitsta neid bakteriaalse infektsiooni eest barjääriefekti abil ja teostada hemostaasi isegi kaasasündinud ja mittesündinud hüübimisdefektidega patsientidel.

Sobib kasutamiseks lastel.

Sobib kirurgiliste haavade sulgemiseks hambaimplantoloogias, näo- ja suukirurgias.

Seda võib kasutada suu limaskestast vigastuste korral, mis on põhjustatud traumast või kirurgilistest sisselõikedest.

Kasutusviisid

Glubran® Tiss 2 kasutamine on lihtne ja kiire:

1. Avage blister ning eemaldage viaal ja otsak.
2. Valage toode püstises asendis viaali põhja, korgiga ülespoole.
3. Eemaldage viaali kork keerates.
4. Sisestage aplikaatori otsak viaali kaelale, veendudes, et see on enne liimi pealepanemist korralikult kinnitatud.
5. Pöörake viaal tagurpidi, nii et liimaine väljuks viaali otsast. Avaldage kerge surve viaali korpusele, et otsik liimiga läbi imbuks. Olge ettevaatlik ja ärge vajutage liiga tugevasti, et vältida toote väljavoolamist.
6. Veenduge, et haava servad on ühtlustatud, ja kandke haavale õhuke kiht liimi. Liiga palju toodet aeglustab kõvenemise aega, vähendab liimi polümeeriseerimist pealekandmise kohas ja põhjustab haavade ebakorrektselt paranemist.

Haava servi tuleb hoida koos umbes 1 minut. Kui polümerisatsioon on lõppenud, ei saa parandust teha.

Liim eraldub iseeneslikult umbes 5-8 päeva pärast pealekandmist.

Vastunäidustused

Liimi ei tohi kunagi kanda haava siseküljele, vaid ainult nahale pärast seda, kui haava servad on enne puhastamist ja kuivatamist kokku pigistatud.

Ärge kasutage nakatunud, kroonilistel, gangreenilistel haavadel või survevalu järgsetel haavadel.

Liimi ei tohi kasutada toote suhtes ülitundlikel isikutel.

Ärge kasutage, kui kude on põletikuline ja/või turses.

Ärge kasutage mädaniku ja/või mädanikuliste eksudaatide korral, mis on nakkushaiguse tagajärjel tekkinud.

Ärge kasutage toodet ülitundlikel patsientidel ja rasedad naised.

Ettevaatusabinõud

Enne toote kasutamist kontrollige viaalis oleva liimi voolavust ja läbipaistvust. Kui preparaat on vähese vedelikusaldusega ja/või hägune, ei tohi seda kasutada.

Toodet tuleb alati kasutada minimaalsetes kogustes. Teist liimikihti saab esimese kihiga katta alles pärast seda, kui esimene kiht on juba paranenud.




Üleliigse toote saab eemaldada kuiva tampooniga esimese 5-6 sekundi jooksul pärast kasutamist.

Ärge laske liimil silma sattuda. Juhuslikul kokkupuutel peske see kohe veega. Kui toode on kovenenud, tuleb see umbes 2-3 päeva pärast iseeneslikult maha.

Kui liim puutub kokku kirurgiliste instrumentidega, saab selle atsetooniga eemaldada.

Vältige pealekandmisele järgnevatel päevadel pikemat kokkupuudet vee ja pesuvahenditega. Ärge hõõruge pinda töödeldud ja pühkige seda õrnalt pehme lapiga.

Hoiatused

- ⚠ Liimi tohivad kasutada toote kasutamikogemusega arstid. Kasutaja vastutab toote õige kasutamise eest.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 sobib värskete, puhastatud nahakahjustuste raviks, mille servad on kergesti ligipääsetavad. Serva pinge korral on vajalik nahaalune õmblus.
- ⚠ Enne kasutamist on soovitatav hoolikalt läbi lugeda kogu selles infolehes sisalduv teave.
- ⚠ Ärge kasutage liimi, kui see on vähese vedelikusisaldusega ja/või hägune.
- ⚠ Mitte kasutada, kui blisterpakend või üksikannus on avatud või läbitorgatud. 
- ⚠ Toode on ainult ühekordseks kasutamiseks. 
- ⚠ Vahend on steriilne ning seda ei saa pärast esmast avamist uuesti kasutada ega steriliseerida. Taaskasutus kujutab endast patsiendi jaoks nakkusohtu, mis tuleneb sisu steriilsuse kaotamisest ning toote sidumisvõime ja funktsionaalsuse kahjustumisest. 
- ⚠ Toode on kasutamiseks valmis.
- ⚠ Kasutamata jäänud liim tuleb eemaldada.
- ⚠ Harvadel juhtudel võib pärast kasutamist tekkida mõõdukas ja ajutine lokaalne põletikuline reaktsioon. Polümersatsiooni käigus toimuv eksotermiline reaktsioon, mis jääb küll 50 °C piiresse, võib mõnel eriti tundlikul patsiendil (nt lapsed või eakad) liimi pealekandmise kohas mõnikord põhjustada kerget kuumustunnet.
- ⚠ Toodet ei ole soovitatav kasutada ainult silikoonist kateetrite kinnitamiseks.

Hoiustamine

Toodet tuleb hoida temperatuuril vahemikus +2 °C kuni +8 °C. Kui toodet tuleb hoida väljaspool määratud temperatuurivahemikku, võib seda hoida maksimaalselt 5 päeva temperatuuril 22,5 °C +/- 2,5 °C.

Kehtivus

Nõuetekohaselt hoiustatud toode kehtib kaks aastat alates tootmise kuupäevast. Toodet ei tohi kasutada pärast kehtivusaega.

Steriilsus

Toode on steriilne. STERILE A

Kasutuselt kõrvaldamine

Pärast kasutamist kõrvaldage seade vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele.

Kontaktid


















Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale GEM S.r.l. aadressil info@gemitaly.it ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Sellisel juhul on vajalik tekkinud probleemi üksikasjalik kirjeldus ning asjaomase meditsiiniseadme muutujaandmed (müügikood, partii number, UDI-kood).

Pakendi ja osade numbrid

V. Tabel

VIIDE	PAKEND	FORMAAT	GMDN
G-NBOC2	10 ühekordset annust koos otsaku/karbiga	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 ühekordset annust koos otsaku/karbiga	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 ühekordset annust koos otsaku/karbiga	0.25 ml	34164

Kasutatud sümbolid

	Tootja andmed		Mitte uuesti steriliseerida
	Meditsiiniline seade, toode on meditsiiniline seade		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber		Korduvkasutatavad / mitte korduvkasutatavad
	Kood/kataloogi number		Vt kasutusjuhend
	Kehtivusaeg		Seadme ainulaadne identifikaator
	Partii kood		Tootmise kuupäev
	Steriliseeritakse aseptilise tehnikaga		Hoida kuivana
	Sterilne topeltbarjäärisüsteem		Hoidke otsese päikesevalguse eest
	Ülemine ja alumine temperatuuripiir, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.		

Iholiima levityskärjellä

TEKNINEN TIEDOTE

Koostumus:

NBCA (n- butyyli 2 syanoakrylaatti)

OCA (2- oktyylisyanoakrylaatti)

Ominaisuudet

Iholiima Glubran® Tiss 2 on luokan IIa kirurginen, voimassa olevien eurooppalaisten asetusten mukainen lääkinällinen laite.

Glubran® Tiss 2 on toisen sukupolven iholiima, joka on biokomponentti ja joka toimitetaan läpipainopakkauksessa olevan kertakäyttöisen applikaattorikärjen kanssa. Tuote on käyttövalmis, steriili, syanoakrylaattipohjainen.

Tuote on oljenkeltainen neste, joka polymerisoituu nopeasti päästessään kosketuksiin kudosten kanssa muodostaen ohuen, vedenpitävän kalvon, joka on joustava ja jolla on erittäin suuri vetolujuus, mikä takaa tiukan kiinnittymisen kudoksiin.

Tuotteen juoksevuus ja applikaattorin ominaisuudet mahdollistavat liiman hallitun ulostulon myös vaikeasti käsiteltävillä alueilla. Kun tuote on polymerisoitunut (60-90 s), se ei enää voi tarttua.

Kun liima-aine polymerisoituu, se muodostaa tehokkaan antimikrobisen esteen yleisimpiä infektioita aiheuttavia bakteereja vastaan.

Tuote on yhteensopiva useimpien keskuslaskimoyhteyteen ja perifeerisiin laskimoyhteyksiin käytettyjen katetrien kanssa (CVC, PICC ja Midline).

Tuote on saatavilla pakkauksissa 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml, jotka sisältävät 10 läpipainopakkausta, joissa on steriili kerta-annospullo ja applikaattorikärki.

Käyttöaiheet

Sellaisten ihon haavautumien ja viiltojen hoito, joiden pituus on enintään 7–8 cm.

Tuotetta voi levittää kaikkiin ihon vammoihin, joiden taustalla on kirurginen trauma tai viilto.

Tuotetta voi käyttää keskuslaskimoyhteyksiin ja perifeerisiin laskimoyhteyksiin käytettyjen katetrien asetuskohdissa, joissa tuote voi vähentää siirtymiä, suojata bakteeri-infektioilta estevaikutuksella ja saada aikaan hemostaasin myös potilailla, joilla on synnynnäinen tai ei-synnynnäinen veren hyytymishäiriö.

Tarkoitettu pediatriseen käyttöön.

Tarkoitettu kirurgisten haavojen sulkemiseen hammasimplanttitoimenpiteissä sekä leuka- ja suukirurgisissa toimenpiteissä.

Tuotetta voi levittää suun limakalvon leesioihin, jotka johtuvat kirurgisista traumaista tai viilloista.

Käyttötapa

Glubran® Tiss 2 -tuotteen käyttö on helppoa ja nopeaa:

1. Avaa läpipainopakkaus ja ota ampulli ja kärki ulos pakkauksesta.
 2. Anna tuotteen valua ampullin pohjalle pitämällä ampullia pystyasennossa korkki ylöspäin.
 3. Irrota ampullin korkki kierämällä se auki.
 4. Aseta applikaattorikärki ampullin kaulaan ja varmista sen oikea kiinnittyminen ennen liiman käytön aloittamista.
 5. Käännä ampulli ympäri niin, että liima valuu kohti sen päätä. Paina ampullin runkoa kevyesti niin, että sen liimakärki kostuu. Varo painamasta liikaa, jotta tuotetta ei valu ulos.
 6. Varmista, että leesion reunat on viety lähekkäin, ja levitä ohut kerros liimaa haavaan. Jos tuotetta laitetaan liikaa, polymerisoituminen hidastuu, liiman vetolujuus sen levityskohdassa heikkenee ja haava ei arpeudu oikein.
- Haavan reunoja tulee pitää yhdessä noin 1 minuutin ajan. Kun polymerisaatio on tapahtunut, liimausta ei voi enää korjata.
- Liima irtoaa itsestään noin 5-8 päivää sen laittamisen jälkeen.

Vasta-aiheet

Liimaa ei tule koskaan levittää haavan reunojen sisäpuolelle, vaan pelkästään iholle, kun etukäteen puhdistetun ja kuivatun haavan reunat on viety lähekkäin.

Älä käytä tulehtuneisiin, kroonisiin, gangreenoottisiin tai painehaavojen jälkeisiin haavaumiin.

Liimaa ei saa käyttää henkilöille, jotka ovat yliherkkiä tuotteelle.

Älä käytä, jos kudosis on tulehtunut ja/tai turvonnut.

Älä käytä, jos haavassa on mätää ja/tai märkäeritystä, joka johtuu tulehdusprosessista.

Älä käytä valmistetta erityisen herkille henkilöille tai raskaana oleville naisille.

Varotoimet

Tarkista ennen tuotteen käyttöä liiman juoksevuus ja läpinäkyvyys ampullin sisällä. Jos tuote on heikosti juoksevaa ja/tai sameaa, sitä ei saa käyttää.

Tuotetta tulee aina käyttää mahdollisimman vähän. Liimaa voi levittää toisen kerroksen ensimmäisen kerroksen päälle, mutta vasta, kun ensimmäinen kerros on jo polymerisoitunut.




Mahdollisen ylimääräisen tuotteen voi poistaa kuivalla tupolla 5-6 sekunnin kuluessa sen levittämisestä.

Älä päästä liimaa kosketuksiin silmien kanssa. Jos liimaa pääsee vahingossa silmiin, pese viipymättä vedellä. Jos tuote on jo polymeroitunut, se irtoaa itsestään noin 2-3 päivän kuluessa.

Jos liima joutuu kosketuksiin kirurgisten instrumenttien kanssa, liiman voi poistaa asetonilla.

Kun liima on laitettu, vältä sen pitkää kosketusta veteen ja puhdistusaineisiin seuraavina päivinä. Älä hankaa käsiteltyä pintaa ja kuivaa taputteleamalla varoen pehmeällä liinalla.

Varoitukset

- ⚠ Liimaa saavat käyttää vain tuotteen käyttöön erikoistuneet lääkärit. Tuotteen käyttäjä on vastuussa sen oikeasta käytöstavasta.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 soveltuu sellaisten hiljattain aiheutuneiden, puhdistettujen ihon vammojen hoitoon, joiden reunat voidaan viedä helposti lähekkäin. Jos reunat ovat kireät, on käytettävä ihonalaisia ompeleita.
- ⚠ Käyttäjän tulee lukea huolellisesti kaikki tämän ohjeen sisältämät tiedot ennen tuotteen käyttöä.
- ⚠ Älä käytä liimaa, jos se on huonosti juoksevaa ja/tai sameaa.
- ⚠ Älä käytä, jos läpipainopakkaus tai kerta-annos on avattu tai siinä on reikä. 
- ⚠ Tuote on kertakäyttöinen. 
- ⚠ Laite on steriili, eikä sitä voi käyttää tai steriloida uudelleen sen ensimmäisen avauskerran jälkeen. Tuotteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaan infektioriskin sisällön steriiliyden menettämisen vuoksi ja koska tuotteen tarttumiskapasiteetti ja toimivuus vaarantuvat. 
- ⚠ Tuote on käyttövalmis.
- ⚠ Ylijäänyt käyttämätön liima pitää hävittää.
- ⚠ Harvoissa tapauksissa tuotteen käytön jälkeen potilaan iholla saattaa ilmetä kohtalainen, ohimenevä tulehdusreaktio. Polymerisaation aikana ilmenevä eksoterminen reaktio, vaikka se olisi 50 °C:n rajoissa, voi joskus aiheuttaa lievän lämmön tunteen erityisen herkille potilaille (esimerkiksi lapset tai vanhukset) liiman levityskohdassa.
- ⚠ Tuotetta ei suositella käytettäväksi pelkästä silikonista valmistettujen katetrien kiinnittämiseen.

Säilytys

Tuotetta tulee säilyttää lämpötilassa välillä +2 °C ja +8 °C. Jos tuotetta on säilytettävä muussa kuin ilmoitetussa lämpötilassa, tuotetta saa pitää enintään 5 päivää lämpötilassa 22,5 °C ± 2,5 °C.

Validiteetti

Asianmukaisesti säilytetty tuote säilyy kaksi vuotta valmistuspäivästä alkaen. Tuotetta ei saa käyttää sen eräpäivän jälkeen.

Steriiyys

Tuote on steriili. 

Hävittäminen

Hävitä laite käytön jälkeen paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti.

Kosketukset

Kaikenlaisista vakavista haattatapahtumista, joita tapahtuu laitteen käyttöön liittyen, tulee ilmoittaa valmistajalle, GEM S.r.l.:lle, sähköpostitse osoitteeseen info@gemitaly.it, sekä sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Ilmennyt ongelma tulee kuvata tarkasti ja ilmoituksessa tulee kertoa kyseessä olevan lääkinnällisen laitteen eri tiedot (myyntikoodi, eränumero, UDI-koodi).

Pakkaus ja tuotekoodit

V. Taulukko

VIITE	PAKKAUS	MUOTO	GMDN
G-NBOC2	10 kerta-annosta kärjellä/tupella	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 kerta-annosta kärjellä/tupella	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 kerta-annosta kärjellä/tupella	0.25 ml	34164

Käytetyt symbolit

	Valmistajan tiedot		Älä steriloï uudelleen
	Medical Device, tuote on lääkinällinen laite		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	CE-merkki on ilmoitetun laitoksen tunnustenumero		Kertakäyttöinen / Älä käytä uudelleen
	Koodi / Luettelonumero		Lue käyttöohjeet
	Viimeinen käyttöpäivä		Laitteen yksilöllinen tunnistus
	Eräkoodi		Valmistuspäivä
	Steriloitu aseptisilla tekniikoilla		Pidä kuivana
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä		Älä altista suoralle auringonvalolle
	Lämpötilarajat, ylä- ja alaraja, joille lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.		

Huidlijm met borsteltje

TECHNISCHE FICHE

Samenstelling:

NBCA (n-butyl-2-cyanoacrylaat)

OCA (2-octylcyanoacrylaat)

Eigenschappen

De huidlijm Glubran® Tiss 2 is een chirurgisch medisch hulpmiddel van klasse IIa dat voldoet aan de huidige Europese regelgeving.

Glubran® Tiss 2 is een tweecomponentenlijm van de tweede generatie voor gebruik op de huid, geleverd met een wegwerpbare applicatietip, verpakt in een blister. Het is gebruiksklaar, steriel, op basis van cyanoacrylaat.

Het is een strokleurige vloeistof die bij contact met de weefsels snel polymeriseert, waardoor een dunne waterdichte, elastische film met hoge treksterkte ontstaat, die een stevige hechting aan de weefsels garandeert.

De vloeibaarheid van het product en de eigenschappen van de applicator zorgen voor een gecontroleerde afgifte van de lijm, zelfs op moeilijk te behandelen plaatsen. Eenmaal gepolymeriseerd (60-90 sec.) heeft het geen kleefkracht meer.

Na polymerisatie fungeert de lijm als een effectieve antimicrobiële barrière tegen de bacteriën die verantwoordelijk zijn voor de meest voorkomende infecties.

Het product is compatibel met de meeste katheters die worden gebruikt voor centrale en perifere veneuze toegang (CVC, PICC en Midline).

Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 0,25 ml, 0,35 ml en 0,5 ml, die 10 blisters bevatten met een steriele injectieflacon voor eenmalig gebruik en een applicatietip.

Gebruiksaanwijzingen

Behandeling van snijwonden en huidincisies niet langer dan 7-8 cm.

Het kan worden toegepast op alle huidlaesies veroorzaakt door trauma of chirurgische incisies.

Het kan worden aangebracht op de inbrengplaatsen van katheters die worden gebruikt voor centrale en perifere veneuze toegang om dislocaties te verminderen, deze te beschermen tegen bacteriële infecties als gevolg van een barrière-effect en om hemostase te bieden, ook bij patiënten met aangeboren en niet-stollingsdefecten.

Geïndiceerd voor gebruik in de kindergeneeskunde.

Geïndiceerd voor het sluiten van chirurgische wonden bij tandheelkundige implantologie, maxillofaciale en kaakchirurgie.

Het kan worden toegepast op laesies van het mondslijmvlies veroorzaakt door trauma of chirurgische incisies.

Procedure voor applicatie

De applicatie van Glubran® Tiss 2 is eenvoudig en snel:

1. Open de blister en neem de injectieflacon en de tip.
2. Laat het product naar de bodem van de injectieflacon lopen door deze verticaal te houden met de dop naar boven gericht.
3. Verwijder de dop van de injectieflacon door deze te draaien.
4. Steek de applicatietip op de hals van de injectieflacon en zorg ervoor dat deze goed vastzit voordat u verdergaat met het aanbrengen van de lijm.
5. Draai de injectieflacon ondersteboven zodat de lijm aan het uiteinde naar buiten loopt. Oefen lichte druk uit op de behuizing van de injectieflacon om de punt met lijm te vullen. Zorg ervoor dat u niet te hard drukt om te voorkomen dat het product eruit komt.
6. Zorg ervoor dat de randen van de wond ongeveer bij elkaar passen en breng een dunne laag lijm aan op de wond. Een overmatige hoeveelheid product vertraagt de polymerisatietijden, vermindert de treksterkte van de lijm op de plaats van aanbrengen en veroorzaakt een onjuiste genezing van de wond.

De randen van de wond moeten ongeveer 1 minuut bij elkaar worden gehouden. Nadat

de polymerisatie heeft plaatsgevonden, zijn er geen correcties meer mogelijk.
De lijm zal ongeveer 5-8 dagen na het aanbrengen spontaan loslaten.

Contra-indicaties

De lijm mag nooit binnen de randen van een wond worden aangebracht, maar alleen op de huid nadat het de randen van de eerder gereinigde en gedroogde wond bijeen heeft gebracht.

Niet aanbrengen op geïnfecteerde, chronische, gangreneuze wonden of wonden na decubitus.

De lijm mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig zijn voor het product.

Niet gebruiken als het weefsel ontstoken en/of oedemateus is.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van pus en/of etterende exsudaten als gevolg van een infectieus proces.

Het product mag niet worden gebruikt bij overgevoelige personen of zwangere vrouwen.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer vóór gebruik van het product de vloeibaarheid van de lijm in de injectieflacon en de transparantie ervan. Als het product niet erg vloeibaar en/of troebel is, mag het niet worden gebruikt.

Het product moet altijd in minimale hoeveelheden worden aangebracht. Een tweede lijmlaag kan pas op de eerste worden aangebracht nadat deze al is gepolymeriseerd.




Overtollig product kan binnen de eerste 5-6 seconden na het aanbrengen worden verwijderd met een droog wattenstaafje.

Zorg ervoor dat de lijm niet in contact komt met uw ogen. In geval van accidenteel contact, onmiddellijk wassen met water. Als het product gepolymeriseerd is, zal het na ongeveer 2-3 dagen spontaan loskomen.

Als de lijm in contact komt met chirurgische instrumenten, kan dit met aceton worden verwijderd.

Vermijd in de dagen na het aanbrengen langdurig contact met water en schoonmaakmiddelen. Wrijf niet over het behandelde oppervlak en droog het voorzichtig af met een zachte doek.

Waarschuwingen

- ⚠ De lijm moet worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met het gebruik van het product. De gebruiker is verantwoordelijk voor het juiste gebruik van het product.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 is geschikt voor de behandeling van recente, gereinigde huidlaesies waarvan de randen gemakkelijk bijeen gebracht kunnen worden. Bij spanning in de randen is het noodzakelijk om een onderhuidse hechting uit te voeren.
- ⚠ Wij raden u aan vóór gebruik alle informatie in dit instructieblad zorgvuldig door te lezen.
- ⚠ Gebruik de lijm niet als deze niet goed vloeibaar en/of troebel is.
- ⚠ Niet gebruiken als de blisterverpakking of de monodoses open of doorboord is. 
- ⚠ Het product is bestemd voor éénmalig gebruik. 
- ⚠ Het apparaat is steriel en kan na de eerste opening niet opnieuw worden gebruikt en gesteriliseerd. Hergebruik brengt infectierisico's voor de patiënt met zich mee, omdat de steriliteit van de inhoud verloren gaat en het hechtingsvermogen en de functionaliteit van het product in gevaar komen. 
- ⚠ De producten zijn gebruiksklaar.
- ⚠ Ongebruikte lijmresten moeten worden weggegooid.
- ⚠ In zeldzame gevallen kan na toepassing een bescheiden en tijdelijke lokale ontstekingsreactie optreden. De exotherme reactie die optreedt tijdens de polymerisatie, zelfs als deze zich binnen een temperatuur van 50 °C bevindt, kan bij sommige bijzonder gevoelige patiënten (bijvoorbeeld kinderen of ouderen) soms een licht gevoel van warmte veroorzaken op de plaats waar de lijm wordt aangebracht.
- ⚠ Het wordt niet aanbevolen om het product te gebruiken voor het bevestigen van siliconen katheters.

Bewaring

Het product moet worden bewaard bij een temperatuur tussen +2 °C en +8 °C. Indien het product buiten het vastgestelde temperatuurbereik moet worden bewaard, kan het product maximaal 5 dagen bij 22,5 °C ± 2,5 °C worden bewaard.

Geldigheid

Het correct bewaarde product is twee jaar geldig vanaf de productiedatum. Het product mag niet na de vervaldatum worden gebruikt.

Steriliteit

Het product is steriel.

STERILE	A
---------	---

Verwerking

Gooi het apparaat na gebruik weg volgens de plaatselijke procedures en richtlijnen.

Contactgegevens


















Elk ernstig ongeval dat zich voordoet met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant GEM S.r.l. op het e-mailadres info@gemitaly.it en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. In dit geval is een gedetailleerde beschrijving van het opgetreden probleem vereist, evenals de variabele gegevens van het betrokken medische hulpmiddel (verkoopcode, batchnummer, UDI-code).

Verpakking en productcodes

Zie tabel

REF	VERPAKKING	FORMAAT	GMDN
G-NBOC2	10 monodoses met tip/doosje	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 monodoses met tip/doosje	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 monodoses met tip/doosje	0.25 ml	34164

Gebruikte symbolen

	Gegevens van de fabrikant		Niet opnieuw steriliseren
	Medical Device, het artikel is een medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie		Voor éénmalig gebruik / Niet hergebruiken
	Code / Catalogusnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Vervaldatum		Unieke apparaat-ID
	Code batch		Productiedatum
	Gesteriliseerd met aseptische technieken		Droog bewaren
	Steriel dubbel barrièresysteem		Uit direct zonlicht houden
	Maximale en minimale temperatuurlimieten waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld		

Hudlim med spetsapplikator

DATABLAD

Sammansättning:

NBCA (n-butyl-2-cyanoakrylat)

OCA (2-oktyl cyanoakrylat)

Egenskaper

Hudlimmet Glubran® Tiss 2 är en klass IIa medicinskt kirurgiskt produkt som överensstämmer med gällande europeiska bestämmelser.

Glubran® Tiss 2 är en andra generationens tvåkomponentslim för hudanvändning som levereras med en engångsapplikatorspets i blisterförpackning. Det är färdigt att använda, sterilt, cyanoakrylatbaserat.

Det är en halmfärgad vätska som snabbt polymeriseras vid kontakt med vävnad och bildar en tunn, ogenomtränglig, elastisk film med hög draghållfasthet, som säkerställer god vidhäftning på vävnader.

Produktens flytbarhet och applikatorns egenskaper möjliggör en kontrollerad frisättning av limmet även i områden som är svåra att behandla. Efter polymeriseringen (60-90 sek.) har det inte längre någon vidhäftningsförmåga.

Efter polymerisering ger limmet en effektiv antimikrobiell barriär mot de bakterier som orsakar de vanligaste infektionerna.

Produkten är kompatibel med de flesta katetrar som används för central och perifer venaccess (CVC, PICC och Midline).

Den finns i förpackningar om 0,25 ml, 0,35 ml och 0,5 ml som innehåller 10 blisterförpackningar med steril endosbehållare och applikatorspets.

Indikationer för användning

Behandling av sår och hudincisioner som inte överstiger 7-8 cm i längd.

Den kan användas på alla hudskador som orsakats av trauma eller kirurgiska snitt.

Den kan appliceras på katetrarnas införingsställen som används för centrala och perifera venaccesser för att minska dislokation, skydda dem mot bakterieinfektion genom barriäreffekt och för att utföra hemostas även hos patienter med medfödda och icke medfödda koagulationsdefekter.

Lämplig för användning inom pediatrik.

Lämplig för kirurgisk sårfröslutning inom dental implantologi, samt maxillofacial och oral kirurgi.

Den kan användas för skador på munslēmhinnan som har orsakats av trauma eller kirurgiska snitt.

Applicering

Appliceringen av Glubran® Tiss 2 är snabb och enkel:

1. Öppna blisterförpackningen och avlägsna injektionsflaskan och spetsen.
2. Tappa ur produkten i botten av injektionsflaskan genom att hålla den upprätt med locket uppåt.
3. Avlägsna injektionsflaskans lock genom att vrida på det.
4. För in applikatorspetsen på ampullens hals och se till att den sitter ordentligt fast innan du applicerar limmet.
5. Vänd injektionsflaskan upp och ner så att limmet rinner ut i dess ände. Tryck lätt på injektionsflaskans kropp så att spetsen fuktas med lim. Var noga med att inte trycka för hårt för att undvika spill.
6. Se till att sårkanterna är approximerade och applicera ett tunt lager adhesiv på såret. För mycket produkt fördröjer polymeriseringstiden, minskar limmets draghållfasthet vid appliceringspunkten och orsakar felaktig sårsläkning.

Sårkanterna ska hållas samman i ca 1 minut. När polymeriseringen har ägt rum är ingen ytterligare korrigerigering möjlig.

Limmet lossnar spontant ca 5-8 dagar efter appliceringen.

Kontraindikationer

Lim får aldrig appliceras innanför sårkanterna, utan endast på huden efter att sårkanterna har rengjorts och torkats.

Applicera inte på infekterade, kroniska, gangränösa sår eller trycksår.

Limmet bör inte användas av personer som är överkänsliga mot produkten.

Använd inte om vävnaden är inflammerad och/eller ödematös.

Använd inte vid förekomst av var och/eller purulent exsudat som ett resultat av en infektion.

Använd inte produkten på särskilt känsliga patienter eller gravida kvinnor.

Försiktighetsåtgärder

Innan produkten används, ska det kontrolleras om limmet i flaskan är flytande och genomskinligt. Om produkten inte är mycket flytande och/eller grumlig ska den inte användas.




Produkten måste alltid appliceras i minimikvantiteter. Ett andra lager lim kan läggas ovanpå det första, först efter det att det senare har polymeriserats.

Eventuellt produktöverskott kan avlägsnas med en torr svabb inom de första 5-6 sekunderna efter applicering.

Låt inte limmet komma i kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt, tvätta omedelbart med vatten. Om produkten har polymeriserat kommer den att lossna spontant efter 2-3 dagar.

Om limmet kommer i kontakt med kirurgiska instrument kan dessa avlägsnas med aceton. Undvik långvarig kontakt med vatten och rengöringsmedel under dagarna efter appliceringen. Gnugga inte den behandlade ytan och torka försiktigt med en mjuk trasa.

Varningar

- ⚠ Limmet får endast användas av läkare med erfarenhet av att använda produkten. Användaren är ansvarig för att produkten används på rätt sätt.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 är lämplig för behandling av färska, rengjorda hudlesioner vars kanter lätt kan approximeras. I händelse av kantspänning krävs en subkutan sutur.
- ⚠ Läs noga igenom all information i denna bruksanvisning före användning.
- ⚠ Använd inte limmet om det inte är mycket flytande och/eller grumligt.
- ⚠ Använd inte om blisterförpackningen eller engångsdosen är öppen eller punkterad. 
- ⚠ Produkten är avsedd för engångsbruk. 
- ⚠ Produkten är steril, kan inte återanvändas och måste steriliseras på nytt efter första öppnandet. Återanvändning medför risk för infektion hos patienten på grund av förlust av innehållets sterilitet och försämring av produktens bindningsförmåga och funktionalitet. 
- ⚠ Produkten är klar för användning.
- ⚠ Rester av oanvänt lim måste avlägsnas.
- ⚠ I sällsynta fall kan en måttlig och övergående lokal inflammatorisk reaktion uppstå efter applicering. Den exoterma reaktion som uppstår under polymerisationen, även om den hålls inom 50 °C, kan ibland orsaka en lätt värmekänsla hos vissa särskilt känsliga patienter (t.ex. barn eller äldre) vid appliceringen av limmet.
- ⚠ Det är inte tillrådligt att använda produkten för fixering av katetrar som endast är tillverkade av silikon.

Förvaring

Produkten skall förvaras vid en temperatur mellan +2 °C och +8 °C. Om produkten måste förvaras utanför det fastställda temperaturintervallet kan den förvaras i högst 5 dagar vid 22,5 °C ± 2,5 °C.

Giltighet

Korrekt förvarad är produkten giltig i två år från tillverkningsdatumet. Produkten får inte användas efter utgångsdatum.

Sterilitet

Produkten är steril.

STERILE	A
---------	---

Kassering

Efter användning ska enheten kasseras enligt lokala bestämmelser.

Kontakter

Alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten måste rapporteras till tillverkaren GEM S.r.l. på följande epostadress info@gemitaly.it och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. I detta fall krävs en detaljerad beskrivning av det problem som uppstått, samt variabla data för den berörda medicintekniska produkten (försäljningskod, batchnummer, UDI-kod).


















Förpacknings- och produktkoder

Se Tabell

REF	FÖRPACKNING	FORMAT	GMDN
G-NBOC2	10 engångsdoser med spets/påse	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 engångsdoser med spets/påse	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 engångsdoser med spets/påse	0.25 ml	34164

SV

Använda symboler

	Tillverkarens uppgifter		Sterilisera inte på nytt
	Medical Device, artikeln är en medicinteknisk produkt		Använd inte om förpackningen är skadad
	CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ		Engångsbruk / Återanvänd inte
	Kod / katalognummer		Se bruksanvisning
	Utgångsdatum		Unik identifiering av produkten
	Batchkod		Tillverkningsdatum
	Steriliseras med aseptisk teknik		Håll torr
	Sterilt dubbelbarriärsystem		Förvaras skyddad från direkt solljus
	Övre och undre temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt		

Επιδερμική κόλλα δύο συστατικών με άκρο εφαρμογέα

ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Σύνθεση:

NBCA (2-κυανοακρυλικό η-βουτύλιο)

OCA (κυανοακρυλικό 2-οκτύλιο)

Χαρακτηριστικά

Η επιδερμική κόλλα GLUBRAN TISS 2 είναι ένα χειρουργικό ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa που συμμορφώνεται με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς.

Το Glubran® Tiss 2 είναι κόλλα δεύτερης γενιάς, δύο συστατικών για χρήση στο δέρμα, που διατίθεται με άκρο εφαρμογέα μιας χρήσης σε συσκευασία κυψέλης. Είναι έτοιμη προς χρήση, αποστειρωμένη, βασισμένη σε κυανοακρυλικό.

Είναι ένα υγρό χρώματος άχρου που πολυμερίζεται γρήγορα όταν έρχεται σε επαφή με υφάσματα, δημιουργώντας ένα λεπτό αδιάβροχο, ελαστικό φιλμ με υψηλή αντοχή σε εφελκυσμό, το οποίο εγγυάται σταθερή πρόσφυση στα υφάσματα. Η ρευστότητα του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά του εφαρμοστή επιτρέπουν την ελεγχόμενη απελευθέρωση της κόλλας ακόμη και σε περιοχές που είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν. Μόλις πολυμεριστεί (60-90 δευτ.) δεν έχει πλέον συγκολλητική ισχύ.

Μετά τον πολυμερισμό, η κόλλα δρα ως αποτελεσματικός αντιμικροβιακός φραγμός έναντι των βακτηρίων που ευθύνονται για τις πιο συχνές λοιμώξεις. Το προϊόν είναι συμβατό με τους περισσότερους καθετήρες που χρησιμοποιούνται για κεντρική και περιφερική φλεβική πρόσβαση (CVC, PICC και Midline).

Διατίθεται σε συσκευασίες των 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml που περιέχουν 10 κυψέλες με αποστειρωμένο φιαλίδιο μίας δόσης και άκρη εφαρμογής.

Οδηγίες χρήσης

Θεραπεία των πληγών και των τομών του δέρματος που δεν υπερβαίνουν τα 7-8 cm σε μήκος. Μπορεί να εφαρμοστεί σε όλες τις δερματικές βλάβες που προκαλούνται από τραύμα ή χειρουργικές τομές.

Μπορεί να εφαρμοστεί σε θέσεις εισαγωγής καθετήρων που χρησιμοποιούνται για κεντρικές και περιφερειακές φλεβικές προσβάσεις προκειμένου να μειωθούν οι εξάρσεις τους, να προστατευθούν από βακτηριακές λοιμώξεις λόγω φαινομένου φραγμού και να προκαλέσουν αιμόσταση ακόμη και σε ασθενείς με συγγενή και μη πήξη ελαττώματα.

Ενδείκνυται για χρήση στην παιδιατρική.

Κατάλληλο για κλείσιμο χειρουργικών τραυμάτων σε περίπτωση οδοντικής εμφυτευματολογίας, γναθοπροσωπικής και στοματικής χειρουργικής.

Μπορεί να εφαρμοστεί σε τραυματισμούς στον στοματικό βλεννογόνο που προκαλούνται από τραύμα ή χειρουργικές τομές.

Τρόπος εφαρμογής

Η εφαρμογή του Glubran® Tiss 2 είναι γρήγορη και εύκολη:

1. Ανοίξτε την κυψέλη και αφαιρέστε το φιαλίδιο και την άκρη.
2. Αφήστε το προϊόν να στραγγίσει στο κάτω μέρος του φιαλιδίου κρατώντας το σε όρθια θέση με το πώμα στραμμένο προς τα πάνω.
3. Αφαιρέστε το καπάκι του φιαλιδίου περιστρέφοντάς το.
4. Τοποθετήστε το άκρο του εφαρμογέα στον λαϊμό του φιαλιδίου, βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί σωστά πριν προχωρήσετε στην εφαρμογή της κόλλας.
5. Γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα έτσι ώστε η κόλλα στο άκρο της να αποστραγγιστεί. Εφαρμόστε ήπια πίεση στο σώμα του φιαλιδίου για να εμποτίσετε το αυτοκόλλητο άκρο. Προσέξτε να μην πιέσετε πολύ σκληρά για να αποφύγετε τη διαρροή του προϊόντος.
6. Βεβαιωθείτε ότι τα περιθώρια της βλάβης προσεγγίζονται, εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα κόλλας στο τραύμα. Μια υπερβολική ποσότητα προϊόντος καθυστερεί τους χρόνους πολυμερισμού, μειώνει την αντοχή εφελκυσμού της κόλλας στο σημείο εφαρμογής και προκαλεί λανθασμένη επούλωση πληγών.

Οι άκρες του τραύματος πρέπει να διατηρούνται κοντά μεταξύ τους για περίπου 1 λεπτό. Μόλις πραγματοποιηθεί ο πολυμερισμός, δεν είναι πλέον δυνατή η διόρθωση.

Η κόλλα θα αποκολληθεί αυθόρμητα μετά από περίπου 5-8 ημέρες από την εφαρμογή.

Αντενδείξεις

Η κόλλα δεν πρέπει ποτέ να εφαρμόζεται μέσα στις άκρες ενός τραύματος αλλά μόνο στο δέρμα αφού πλησιάσει τις άκρες του ίδιου του τραύματος, καθαριστεί και στεγνώσει εκ των προτέρων.

Μην εφαρμόζετε σε μολυσμένα, χρόνια, γαγγραινώδη τραύματα ή πληγές μετά από κατάκλιση.

Η κόλλα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στο προϊόν.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο ιστός είναι φλεγμένος ή/και οιδηματώδης.

Μην το χρησιμοποιείτε παρουσία πύου ή/και πυώδους εκκρίματος ως αποτέλεσμα μολυσματικής διαδικασίας.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση υπερευαίσθητων ασθενών και εγκύων.

Προειδοποιήσεις

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, ελέγξτε την κατάσταση ρευστότητας της κόλλας μέσα στο φιαλίδιο και τη διαφάνειά της. Εάν το προϊόν δεν είναι πολύ ρευστό ή/και θολό, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Το προϊόν πρέπει πάντα να εφαρμόζεται σε ελάχιστη ποσότητα. Ένα δεύτερο στρώμα κόλλας μπορεί να τοποθετηθεί πάνω στο πρώτο, μόνο αφού το τελευταίο έχει ήδη πολυμεριστεί.




Οποιαδήποτε περίσσεια προϊόντος μπορεί να αφαιρεθεί με στεγνό επίθεμα μέσα στα πρώτα 5-6 δευτερόλεπτα μετά την εφαρμογή του.

Μην αφήνετε την κόλλα να έρθει σε επαφή με τα μάτια σας. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε αμέσως με νερό. Εάν το προϊόν έχει πολυμεριστεί, η αποκόλλησή του θα συμβεί αυθόρμητα μετά από περίπου 2-3 ημέρες.

Εάν η κόλλα έρθει σε επαφή με χειρουργικά εργαλεία, μπορεί να αφαιρεθεί με ακετόνη.

Τις ημέρες μετά την εφαρμογή, αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με νερό και απορροπαντικά. Μην τρίβετε την κατεργασμένη επιφάνεια και στεγνώστε απαλά με ένα μαλακό πανί.

Προειδοποιήσεις

- ⚠ Η κόλλα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με εμπειρία στη χρήση του προϊόντος. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη σωστή χρήση του προϊόντος.
- ⚠ Το Glubran® Tiss 2 είναι κατάλληλο για τη θεραπεία πρόσφατων, καθαρισμένων δερματικών βλαβών, των οποίων τα περυσία μπορούν εύκολα να προσεγγιστούν. Σε περίπτωση έντασης των περιθωρίων, θα χρειαστεί να εκτελέσετε ένα υποδόριο ράμμα.
- ⚠ Πριν από τη χρήση, σας συνιστούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.
- ⚠ Μην χρησιμοποιείτε την κόλλα εάν δεν είναι ρευστή ή/και θολή.
- ⚠ Μην το χρησιμοποιείτε εάν η κυψέλη ή η εφάπαξ δόση είναι ανοιχτή ή τρυπημένη. 
- ⚠ Το προϊόν είναι μίας χρήσης. 
- ⚠ Η συσκευή είναι αποστειρωμένη και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και να αποστειρωθεί ξανά μετά το πρώτο άνοιγμα. Η επαναχρησιμοποίηση συνεπάγεται τον κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή λόγω απώλειας στεριότητας του περιεχομένου και εξασθένησης της ικανότητας κόλλησης και της λειτουργικότητας του προϊόντος. 
- ⚠ Το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση.
- ⚠ Οποιαδήποτε εναπομένονσα αχρησιμοποίητη κόλλα πρέπει να απορριφθεί.
- ⚠ Σε σπάνιες περιπτώσεις, μετά την εφαρμογή, μπορεί να εμφανιστεί μια μέτρια και προσωρινή τοπική φλεγμονώδης αντίδραση. Η εξώθερμη αντίδραση που εμφανίζεται κατά τον πολυμερισμό, ακόμη και αν περιέχεται στους 50 °C, μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει μια ελαφρά αίσθηση ζεστασιάς σε ορισμένους ιδιαίτερα ευαίσθητους ασθενείς (για παράδειγμα παιδιά ή ηλικιωμένους) στο σημείο εφαρμογής της κόλλας.
- ⚠ Δεν συνιστάται η χρήση του προϊόντος για τη στερέωση καθετήρων που αποτελούνται μόνο από σιλικόνη.

Διατήρηση

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ +2 °C και +8 °C. Εάν το προϊόν πρέπει να αποθηκευτεί εκτός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασίας, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για 5 ημέρες κατ'ανώτατο όριο στους 22,5 °C ± 2,5 °C.

Ισχύς

Το σωστά αποθηκευμένο προϊόν ισχύει για δύο χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν της ημερομηνίας λήξης.

Στειρότητα

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο.

STERILE	A
---------	---

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και οδηγίες.

Επικοινωνία




Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει, σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή GEM S.r.l. στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου info@gemitaly.it και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Σε αυτήν την περίπτωση, απαιτείται λεπτομερής περιγραφή του προβλήματος που προέκυψε καθώς και η ένδειξη των μεταβλητών δεδομένων της εμπλεκόμενης ιατρικής συσκευής (κωδικός πώλησης, αριθμός παρτίδας, κωδικός UDI).

Συσκευασία και κωδικοί προϊόντων

V. πίνακας

ΚΩΔ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΜΟΡΦΗ	GMDN
G-NBOC2	10 μονάδες εφάπαξ δόσης με καπάκι/θήκη	0,50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 μονάδες εφάπαξ δόσης με καπάκι/θήκη	0,35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 μονάδες εφάπαξ δόσης με καπάκι/θήκη	0,25 ml	34164

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται

	Στοιχεία κατασκευαστή		Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Ιατρική συσκευή, το στοιχείο είναι ιατρική συσκευή		Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού		Αναλώσιμα/Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός κωδικού/καταλόγου		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κωδικός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής
	Αποστειρωμένο με ασηπτικές τεχνικές		Διατηρείται στεγνό
	Αποστειρωμένο σύστημα διπλού φραγμού		Κρατήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Όρια θερμοκρασίας, άνω και κάτω, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή		

Двокомпонентни лепак за употребу на кожи са врхом за апликатор

ТЕХНИЧКИ ЛИСТ

Састав:

НБЦА (н-бутил 2 цијаноакрилат)

ОЦА (2-октил цијаноакрилат)

Карактеристике

Лепак за употребу на кожи Glubran® Tiss 2 је хируршко медицинско средство класе IIa и у складу је са важећим европским прописима.

Glubran® Tiss 2 је друга генерација двокомпонентног лепка за употребу на кожи, који се испоручује са врхом за једнократну употребу упакованим у блистер паковање. Спреман је за употребу, стерилан, на бази цијаноакрилата.

То је течност боје сламе која у контакту са тканинама брзо полимеризује стварајући танак водоотпоран, еластичан филм високе затезне чврстоће, који гарантује чврсто приањање на тканине. Флуидност производа и карактеристике апликатора омогућавају контролисано ослобађање лепка чак и на подручјима која се тешко третирају. Када се полимеризује (60-90 сек.), више нема моћ лепљења.

Након полимеризације, лепак представља ефикасну антимикробну баријеру против бактерија које узрокују најчешће инфекције.

Производ је компатибилан са већином катетера који се користе за централни и периферни венски приступ (CVC, PICC и Midline).

Доступан је у паковањима од 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml која садрже 10 блистер паковања са стерилном бочицом са једном дозом и врхом за апликатор.

Упутство за употребу

Лечење раздеротина и резова на кожи дужине до 7-8 cm.

Може се применити на све лезије коже изазване траумом или хируршким резovima. Може се применити на места уградње катетера који се користе за централни и периферни венски приступ у циљу смањења дислокација, заштите од бактеријских инфекција услед ефекта баријере и хемостазе чак и код пацијената са урођеним и некоагулационим дефектима.

Намењен за употребу у педијатрији.

Намењен за затварање хируршких рана у случајевима денталне имплантологије, максилофацијалне и оралне хирургије.

Може се применити на лезије оралне слузокоже изазване траумом или хируршким резovima.

Начин наношења

Наношење лепка Glubran® Tiss 2 је једноставно и брзо:

1. Отворите блистер паковање и извадите бочицу и врх.
 2. Пустите производ да тече до дна бочице тако што ћете га држати у вертикалном положају са поклопцем окренутим нагоре.
 3. Уклоните поклопац бочице тако што ћете га окренути.
 4. Ставите врх апликатора на врат бочице, уверите се да је правилно фиксиран пре него што наставите са наношењем лепка.
 5. Окрените бочицу наопако тако да лепак исцури на њеном крају. Лагано притисните тело бочице да бисте врх натопили лепком. Пазите да не притиснете превише да производ не изађе.
 6. Уверите се да су ивице ране приближне, па нанесите танак слој лепка на рану. Прекомерна количина производа одлаже време полимеризације, смањује затезну чврстоћу лепка на месту наношења и изазива неправилно зарастање ране.
- Ивице ране морају се држати заједно око један минут. Када се полимеризација изврши, више није могуће извршити било какве корекције.
- Лепак ће се спонтано скинути отприлике 5-8 дана након наношења.

Контраиндикације

Лепак се никада не сме наносити унутар ивица ране, већ само на кожу након што се приближи ивицама претходно очишћене и осушене ране.

Не наносите на инфициране, хроничне, гангренозне ране или ране након декубитуса. Лепак се не сме користити код особа преосетљивих на производ.

Немојте користити ако је ткиво упаљено и/или едематозно.

Не користите у присуству гноја и/или гнојних ексудата као резултат инфективног процеса.

Немојте користити производ у случају преосетљивих пацијената и труднице.

Мере опреза

Пре употребе производа, проверите стање течности лепка унутар бочице и његову провидност. Ако производ није много течан и/или замућен, не сме се користити.




Производ се увек мора наносити у минималним количинама. Други слој лепка може да се нанесе на први, тек након што се други већ полимеризовао.

Сваки вишак производа може се уклонити сувим тампоном у првих 5-6 секунди од nanoшења.

Избегавајте да лепак дође у контакт са вашим очима. У случају случајног контакта, одмах исперите водом. Ако је производ полимеризован, његово одвајање ће се спонтано јавити након отприлике 2-3 дана.

Ако лепак дође у контакт са хируршким инструментима, може се уклонити ацетоном. У данима након nanoшења избегавајте продужени контакт са водом и детерџентима. Не трљајте третирану површину и нежно је осушите меком крпом.

Упозорења

- ⚠ Лепак морају да користе лекари са искуством у употреби производа. Корисник је одговоран за исправну употребу производа.
- ⚠ Лепак Glubran® Tiss 2 је погодан за третман недавно очишћених лезија коже чије се ивице лако могу приближити једна другој. У случају затегнутости ивица биће потребно ставити поткожни шав.
- ⚠ Пре употребе препоручујемо да пажљиво прочитате све информације садржане у овом упутству.
- ⚠ Немојте користити лепак ако није веома течан и/или ако је замућен.
- ⚠ Немојте користити ако је блистер паковање или појединачна доза отворена или пробушена. 
- ⚠ Производ је намењен за једнократну употребу. 
- ⚠ Ово медицинско средство је стерилно и не може се поново користити и стерилисати након првог отварања. Поновна употреба носи ризик од инфекције за пацијента због губитка стерилности садржаја и угрожавања способности везивања и функционалности производа. 
- ⚠ Производ је спреман за употребу.
- ⚠ Неискоришћени остаци лепка се морају бацити.
- ⚠ У ретким случајевима, након наношења, може доћи до скромне и привремене локалне инфламаторне реакције. Егзотермна реакција која се јавља током полимеризације, чак и ако се налази на температури од 50 °C, понекад може изазвати благи осећај топлоте код неких посебно осетљивих пацијената (на пример деце или старијих људи) на месту наношења лепка.
- ⚠ Не препоручује се употреба производа само за фиксирање катетера од силикона.

Складиштење

Производ се мора чувати на температури између +2 °C и +8 °C. Ако производ треба да се складишти ван утврђеног температурног опсега, производ се може чувати највише 5 дана на 22,5 °C ± 2,5 °C.

Рок трајања

Правилно ускладиштени производ има рок трајања две године од датума производње. Производ се не сме користити након истека рока трајања.

Стерилност

Производ је стерилан.

STERILE	A
---------	---

Одлагање

Након употребе, одложите медицинско средство у складу са локалним поступцима и упутствима.

Контакти

Свака озбиљна незгода која се догоди у вези са медицинским средством мора се пријавити произвођачу, компанији „GEM S.r.l.“ на адресу е-поште info@gemitaly.it и надлежном органу државе чланице у којој је корисник и/или пацијент регистрован. У овом случају је неопходан детаљан опис проблема који се појавио, као и варијабилни подаци медицинског средства везаног за овај проблем (продајни код, број серије, УДИ код).

Паковање и кодови производа

Погл. табелу

РЕФ.	ПАКОВАЊЕ	ФОРМАТ	GMDN
G-NBOC2	10 појединачних доза са врхом/ паковању	0,50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 појединачних доза са врхом/ паковању	0,35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 појединачних доза са врхом/ паковању	0,25 ml	34164

Коришћени симболи

	Подаци произвођача		Немојте поново стерилисати
	Медицинско средство, артикал је медицинско средство		Не користите ако је паковање оштећено
	СЕ ознака и идентификациони број обавештеног тела		За једнократну употребу / немојте поново користити
	Код / каталошки број		Погледајте упутство за употребу
	Рок трајања		Јединствени идентификатор медицинског средства
	Серијски код		Датум производње
	Стерилизовано асептичном техником		Држати суво
	Стерилни систем двоструке баријере		Чувајте даље од директне сунчеве светлости
	Температурне границе, горње и доње, којима медицинско средство може бити безбедно изложено		

Dvokomponentno ljepilo za kožu s vrhom aplikatora

TEHNIČKI LIST

Sastav:

NBCA (n-butil-2-cijanoakrilat)

OCA (2-oktil-cijanoakrilat)

Karakteristike

Ljepilo za kožu Glubran® Tiss 2 je medicinski kirurški proizvod klase IIa koji ispunjava važeće europske regulative.

Glubran® Tiss 2 je ljepilo za upotrebu na koži, druga generacija, dvokomponentno, u kompletu s vrhom aplikatora za jednokratnu upotrebu, u blister pakiranju. Spreman za upotrebu, sterilan, na bazi cijanoakrilata.

To je tekućina u boji slame koja se u kontaktu s tkivom brzo polimerizira i stvara tanak, nepropustan i elastičan sloj visoke otpornosti, koja jamči čvrsto prijanjanje na tkivu.

Fluidnost proizvoda i karakteristike aplikatora omogućuju kontrolirano ispuštanje ljepila i u teže pristupačna područja. Nakon što se polimerizira (60-90 sek.), više nema adhezivnu silu.

Nakon polimerizacije ljepilo stvara učinkovitu antimikrobnu barijeru protiv bakterija koje uzrokuju najčešće oblike infekcija.

Proizvod je kompatibilan s većinom katetera koji se koriste za centralne i periferne venske puteve (CVC, PICC i Midline).

Dostupan je u pakiranjima od 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml koja sadrže 10 blistera sa sterilnom jednodoznom tubom i vrhom aplikatora.

Upute za upotrebu

Tretiranje rana i posjekotina na koži dužine manje od 7-8 cm.

Može se nanijeti na sve lezije na koži uzrokovane traumom ili kirurškim rezom.

Može se nanijeti na mjesta insercije katetera koji se koriste za centralne i periferne venske puteve u svrhu smanjenja dislokacija, zaštite od bakterijskih infekcija stvaranjem barijere i zaustavljanja krvarenja, također u pacijenata s prirođenim manama, bez poremećaja koagulacije.

Prikladan za upotrebu u pedijatriji.

Prikladan za zatvaranje kirurških rana kod zahvata dentalne implantologije, maksilofacijalne i oralne kirurgije.

Može se primjenjivati na lezije oralne sluznice uzrokovane traumom ili kirurškim rezom.

Način primjene

Primjena proizvoda Glubran® Tiss 2 jednostavna je i brza:

1. Otvorite blister te izvadite tubu i vrh.
2. Pustite da proizvod iscuri na dno tube i držite ga u okomitom položaju s čepom okrenutim prema gore.
3. Uklonite čep iz tube okretanjem.
4. Umetnite vrh aplikatora na vrat tube i provjerite je li ispravno pričvršćen prije nanošenja ljepila.
5. Preokrenite tubu naopako tako da ljepilo iscuri do kraja tube. Lagano pritišćite korpus tube kako biste ljepilom namočili vrh. Pazite na to da ne pritišćete previše kako biste izbjegli istjecanje proizvoda.
6. Pobrinite se da približite rubove lezije i nanosite tanak sloj ljepila na ranu. Prevelika količina proizvoda usporava vrijeme polimerizacije, smanjuje adhezivnu silu ljepila na mjestu primjene i uzrokuje neispravno zarastanje rane.

Rubovi rane moraju se držati blizu otprilike 1 minutu. Nakon polimerizacije više nije moguće izvršiti korekciju.

Ljepilo će se odvojiti spontano nakon približno 5-8 dana od primjene.

Kontraindikacije

Ljepilo se nikad ne smije nanositi na unutarnje rubove rane, nego samo na kožu nakon približavanja rubova rane koju ste prethodno preventivno očistili i osušili.

Proizvod nemojte nanositi na inficirane, kronične, gangrenozne rane ili rane uzrokovane dekubitalnim ulkusom.

Ljepilo se ne smije koristiti na osobama koje su preosjetljive na proizvod.

Proizvod nemojte koristiti ako je tkivo upaljeno i/ili edematozno.

Proizvod nemojte koristiti u slučaju gnoja i/ili gnojnih izljeva koji se javljaju kao posljedica infekcije.

Proizvod nemojte koristiti u slučaju preosjetljivosti pacijenta i trudnice.

Mjere opreza

Prije upotrebe proizvoda provjerite fluidnost ljepila unutar tube i njegovu prozornost. Ako je proizvod slabo tekući i/ili mutan, ne smije se koristiti.




Proizvod uvijek treba primjenjivati u minimalnoj količini. Drugi sloj ljepila može se nanijeti na prvi tek nakon što se prvi sloj polimerizira.

Eventualni višak proizvoda može se ukloniti suhim tamponom u prvih 5-6 sekundi nakon nanošenja.

Ljepilo ne smije doći u kontakt s očima. U slučaju nehotičnog kontakta oči odmah isperite vodom. Ako se proizvod polimerizirao, on će se spontano odvojiti nakon otprilike 2-3 dana. U slučaju da ljepilo dođe u kontakt s kirurškim instrumentom, ljepilo se može ukloniti acetonom.

U danima nakon primjene izbjegavajte duži kontakt s vodom i deterdžentima. Nemojte trljati tretiranu površinu i osušite je pažljivim tamponiranjem mekanom krpom.

Upozorenja

- ⚠ Ljepilo smiju koristiti iskusni liječnici u upotrebi proizvoda. Korisnik je odgovoran za ispravnu primjenu proizvoda.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 je prikladan za tretiranje svježih, očišćenih lezija na koži, čiji se unutarnji rubovi mogu lako približiti. Ako rubovi zatežu, treba izvesti potkožni šav.
- ⚠ Prije upotrebe preporučuje se da pažljivo pročitate sve informacije sadržane u ovim uputama.
- ⚠ Nemojte koristiti Ljepilo ako je slabo tekuće i/ili mutno.
- ⚠ Nemojte koristiti proizvod ako su blister ili bočica otvoreni ili probušeni. 
- ⚠ Proizvod je za jednokratnu upotrebu. 
- ⚠ Proizvod je sterilan i ne smije se ponovno koristiti i ponovno sterilizirati nakon prvog otvaranja. Ponovno korištenje sa sobom donosi rizik od infekcije. Proizvod je spreman za upotrebu. 
- ⚠ Ostatak Ljepila koji nije iskorišten mora se baciti.
- ⚠ U rijetkim slučajevima nakon primjene može se manifestirati umjerena i privremena lokalna upalna reakcija. Egzotermna reakcija koja se manifestira tijekom polimerizacije, iako ne prekoračuje temperaturu od 50 °C, ponekad može uzrokovati blagi osjećaj topline u određenih osobito osjetljivih pacijenata (na primjer kod djece ili starijih osoba) na mjestu primjene Ljepila.
- ⚠ Preporučuje se da proizvod upotrebljavate za pričvršćivanje katetera izrađenih isključivo od silikona.

Čuvanje

Proizvod treba čuvati na temperaturi između +2 °C i +8 °C. U slučaju da se proizvod čuva izvan definiranog temperaturnog raspona, isti se može čuvati pri temperaturi od 22,5 °C ± 2,5 °C najviše 5 dana.

Valjanost

Ako se pravilno čuva, rok trajanja proizvoda iznosi dvije godine od datuma proizvodnje. Proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja.

Sterilnost

Proizvod je sterilan. STERILE A

Zbrinjavanje

Nakon upotrebe zbrinite proizvod na otpad u skladu s lokalnim postupcima i smjernicama.

Kontakti


















U slučaju bilo kakve ozbiljne reakcije u vezi s proizvodom istu treba prijaviti proizvođaču GEM S.r.l. na e-mail adresu info@gemitaly.it i nadležnim tijelima države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent. U tom slučaju potrebno je dostaviti detaljan opis problema i navesti razlikovne podatke dotičnog medicinskog proizvoda (prodajni kod, broj lota, kod UDI).

Pakiranje i šifre proizvoda

V. tablicu

REF.	PAKIRANJE	KOLIČINA	GMDN
G-NBOC2	10 jednodoznih pakiranja s vrhom/ futrolom	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 jednodoznih pakiranja s vrhom/ futrolom	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 jednodoznih pakiranja s vrhom/ futrolom	0.25 ml	34164

Korišteni simboli

	Podaci o proizvođaču		Nemojte ponovno sterilizirati
	Medical Device, proizvod predstavlja medicinski proizvod		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	CE oznaka i identifikacijski broj prijavljenog tijela		Za jednokratnu upotrebu / nemojte ponovno koristiti
	Kod / kataloški broj		Pročitajte upute za upotrebu
	Rok trajanja		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Broj lota		Datum proizvodnje
	Sterilizirano aseptičnim tehnikama		Čuvajte na suhom
	Sustav s dvostrukom sterilnom barijerom		Držite podalje od izravne Sunčeve svjetlosti
	Granice temperature, najviše i najniže, kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti		

Adeziv pentru piele cu vârf aplicator

FIȘĂ TEHNICĂ

Compoziție:

NBCA (n-butil-cianoacrilat)

OCA (2-octil cianoacrilat)

Caracteristici

Adezivul pentru piele Glubran® Tiss 2 este un dispozitiv medical chirurgical de clasa a II-a care respectă reglementările europene în vigoare.

Glubran® Tiss 2 este un adeziv bicomponent pentru utilizare cutanată, de a doua generație, furnizat cu un vârf aplicator de unică folosință în blister. Este gata de utilizare, steril, pe bază de cianoacrilat.

Este un lichid de culoare galben-pai care se polimerizează rapid la contactul cu țesuturile, creând o peliculă subțire, impermeabilă, elastică, cu rezistență mare la întindere, care asigură o aderență solidă la țesuturi.

Fluiditatea produsului și caracteristicile aplicatorului permit o eliberare controlată a adezivului chiar și în zonele dificil de tratat. O dată polimerizat (60-90 sec.), nu mai are putere adezivă.

Adezivul, după polimerizare, oferă o barieră antimicrobiană eficientă împotriva bacteriilor responsabile pentru cele mai frecvente infecții.

Produsul este compatibil cu majoritatea catetelor utilizate pentru accesul venos central și periferic (CVC, PICC și Midline).

Este disponibil în ambalaje de 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml care conțin 10 blistere cu fiolă monodoză sterilă și vârf aplicator.

Indicații de utilizare

Tratarea lacerățiilor și a inciziilor cutanate care nu depășesc 7-8 cm în lungime.

Se poate aplica pe toate leziunile pielii cauzate de traumatisme sau incizii chirurgicale.

Poate fi aplicat la locurile de inserție a cateterelor utilizate pentru accesul venos central și periferic pentru a reduce dislocarea, pentru a le proteja de infecțiile bacteriene prin efectul de barieră și pentru a realiza hemostaza chiar și la pacienții cu deficiențe de coagulare congenitală și necongenitală.

Indicat pentru utilizarea în pediatrie.

Indicat pentru închiderea plăgilor chirurgicale în cazurile de implantologie dentară, chirurgie maxilo-facială și orală.

Se poate aplica în cazul leziunilor mucoasei bucale cauzate de traumatisme sau incizii chirurgicale.

Modalitatea de aplicare

Aplicarea Glubran® Tiss 2 este ușoară și rapidă:

1. Deschideți blisterul și scoateți fiola și vârful.
2. Scurgeți produsul la baza fiolei ținând-o în poziție verticală, cu capacul orientat în sus.
3. Scoateți capacul fiolei prin răsucire.
4. Introduceți vârful aplicatorului pe gâtul fiolei, asigurându-vă că este bine fixat înainte de a aplicarea adezivului.
5. Întoarceți fiola cu susul în jos, astfel încât adezivul să se scurgă la capătul ei. Exercițiul o ușoară apăsare pe corpul fiolei pentru a îmbiba vârful cu adeziv. Aveți grijă să nu apăsați prea tare pentru a evita scurgerea produsului.
6. Asigurați-vă că marginile plăgii sunt aproximare, aplicați un strat subțire de adeziv pe rană. O cantitate excesivă de produs întârzie timpul de polimerizare, reduce rezistența la întindere a adezivului la punctul de aplicare și induce o cicatrizare incorectă a rănilor.

Marginile rănilor trebuie să fie ținute alăturate timp de aproximativ 1 minut.

Odată ce polimerizarea a avut loc, nu mai este posibilă nicio altă corecție.

Adezivul se va desprinde spontan după aproximativ 5-8 zile de la aplicare.

Contraindicații

Adezivul nu trebuie aplicat niciodată în interiorul lambourilor unei plăgi, ci doar pe piele după ce s-au apropiat marginile plăgii, curățată și uscată în prealabil.

Nu se aplică pe răni infectate, cronice, cangrenate sau pe răni în urma ulcerelor de decubit. Adezivul nu trebuie utilizat la persoanele care sunt hipersensibile la produs.

A nu se utiliza dacă țesutul este inflamătat și/sau edematos.

A nu se utiliza în prezența puroiului și/sau a exsudatelor purulente ca urmare a unui proces infecțios.

A nu se utiliza produsul în cazul pacienților hipersensibili și femeile însărcinate.

Precauții

Înainte de a utiliza produsul, verificați starea de fluiditate a adezivului din interiorul fiolei și transparența acestuia. Dacă produsul nu este foarte fluid și/sau este tulbure, acesta nu trebuie utilizat.

Produsul trebuie aplicat întotdeauna în cantități minime. Un al doilea strat de adeziv poate fi suprapus peste primul, numai după ce acesta din urmă s-a polimerizat deja.




Eventualul exces de produs poate fi îndepărtat cu un tampon uscat în primele 5-6 secunde de la aplicare.

Evitați ca adezivul să intre în contact cu ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat cu apă. Dacă produsul s-a polimerizat, se va desprinde spontan după aproximativ 2-3 zile.

În cazul în care adezivul intră în contact cu instrumente chirurgicale, acesta poate fi îndepărtat cu acetonă.

În zilele următoare aplicării, evitați contactul prelungit cu apa și detergenții. Nu frecați suprafața tratată și uscați-o prin tamponare ușoară cu o cârpă moale.

Avertizări

- ⚠ Adezivul trebuie să fie utilizat de medici cu experiență în utilizarea produsului. Utilizatorul este responsabil pentru utilizarea corectă a produsului.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 este potrivit pentru tratamentul leziunilor cutanate recente, curățate, ale căror margini pot fi ușor de aproximat. În cazul unei tensiuni a marginilor, va fi necesară o sutură subcutanată.
- ⚠ Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile incluse în această fișă de instrucțiuni.
- ⚠ Nu utilizați adezivul dacă acesta nu este foarte fluid și/sau este tulbure.
- ⚠ Nu utilizați în cazul în care blisterul sau monodoza este deschisă sau perforată. 
- ⚠ Produsul este de unică folosință. 
- ⚠ Dispozitivul este steril și nu poate fi reutilizat și resterilizat după prima deschidere. Reutilizarea implică riscuri de infecție pentru pacient din cauza pierderii sterilității conținutului și a deteriorării capacității de lipire și a funcționalității produsului. 
- ⚠ Produsul este gata pentru utilizare.
- ⚠ Adezivul rezidual neutilizat trebuie eliminat.
- ⚠ În cazuri rare, după aplicare poate apărea o reacție inflamatorie locală ușoară și temporară. Reacția exotermă care se manifestă în timpul polimerizării, deși nu depășește 50 °C, poate provoca uneori o ușoară senzație de căldură la unii pacienți deosebit de sensibili (de exemplu, copii sau persoane în vârstă) la punctul de aplicare al adezivului.
- ⚠ Nu se recomandă utilizarea produsului la fixarea cateterelor confecționate doar din silicon.

Depozitarea

Produsul trebuie păstrat la o temperatură cuprinsă între +2 °C și +8 °C. În cazul în care produsul trebuie păstrat în afara intervalului de temperatură stabilizat, acesta poate fi păstrat timp de maximum 5 zile la 22,5 °C ± 2,5 °C.

Perioadă de valabilitate

Produsul este valabil timp de doi ani de la data producerii, dacă este păstrat corespunzător. Produsul nu trebuie să fie utilizat după data de expirare.

Sterilitatea

Produsul este steril. STERILE A

Eliminarea

După utilizare, eliminați dispozitivul respectând procedurile și îndrumările locale.

Contacte


















Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului GEM S.r.l. la adresa de e-mail info@gemitaly.it și autorității competente din Statul membru în care își are reședința pacientul și/sau utilizatorul. Se solicită, în acest caz, o descriere detaliată a problemei apărute, precum și datele variabile ale dispozitivului medical în cauză (codul de vânzare, numărul lotului, codul UDI).

Ambalaj și cod produs

A se vedea tabelul

REF	AMBALAJ	FORMAT	GMDN
G-NBOC2	10 monodoze cu vârf/cutie	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 monodoze cu vârf/cutie	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 monodoze cu vârf/cutie	0.25 ml	34164

Simboluri utilizate

	Date despre producător		Nu resterilizați
	Dispozitiv medical, articolul este un dispozitiv medical		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Marca CE și numărul de identificare al organismului notificat		De unică folosință / Nu reutilizați
	Cod / Număr de catalog		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data de expirare		Identificator unic al dispozitivului
	Codul lotului		Data de fabricație
	Sterilizat prin tehnici aseptice		Se păstrează uscat
	Sistem steril cu barieră dublă		A se păstra ferit de lumina directă a soarelui
	Limitele superioare și inferioare de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță		

Кожно лепило с връх за нанасяне

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ

Състав:

NBCA (n-бутил 2 цианоакрилат)

OCA (2-октил цианоакрилат)

Характеристики

Лепилото за кожа Glubran® Tiss 2 е хирургическо медицинско изделие от клас IIa, съответстващо на настоящите европейски разпоредби.

Glubran® Tiss 2 е второ поколение двукомпонентно лепило за нанасяне върху кожа, доставяно с накрайник за еднократна употреба, опаковано в блистер. Стерилно, готово за употреба, на базата на цианоакрилат.

Течност с жълтеникав цвят, която при контакт с тъканите бързо се полимеризира, създавайки тънък, водоустойчив и еластичен слой с висока якост на опън, осигуряващ стабилно прилепване към тъканите.

Флуидността на продукта и характеристиките на апликатора осигуряват контролирано освобождаване на лепилото дори в трудно достъпни участъци за третиране. Веднъж полимеризирано (60-90 сек.), не притежава повече никаква адхезивна способност.

След полимеризация лепилото действа като ефективна антимикробна бариера срещу бактериите, отговорни за най-честите инфекции.

Продуктът е съвместим с повечето катетри, използвани за централен и периферен венозен достъп (CVC, PICC и Midline).

Предлага се в опаковки от 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml, които съдържат 10 блистера със стерилен еднодозов флакон и апликатор с накрайник.

Инструкции за употреба

Лечение на кожни разкъсвания и разрези с размер не по-голям от 7-8 cm.

Може да се прилага при всякакви кожни лезии, причинени от травма или хирургични разрези.

Може да се прилага върху местата за поставяне на катетри, използвани за централен и периферен венозен достъп, за намаляване на тяхното разместване, предпазване от бактериални инфекции на тези места поради бариерен ефект и осигуряване на хемостаза дори при пациенти с вродени или не нарушения на коагулацията.

Предназначен за употреба в педиатрията.

Предназначен за затваряне на хирургични рани при дентална имплантология, лицево-челюстна и орална хирургия.

Може да се прилага върху лезии на лигавицата на устната кухина, причинени от травма или хирургични разрези.

Начин на приложение

Прилагането на Glubran® Tiss 2 е лесно и бързо:

1. Отворете блистера и извадете флакона и накрайника.
2. Изтеглете продукта до дъното на флакона, като го държите вертикално с капачката нагоре.
3. Отстранете капачката на флакона чрез завъртане.
4. Поставете върха на апликатора върху гърлото на флакона, като се уверите, че е правилно фиксиран, преди да продължите с нанасяне на лепилото.
5. Обърнете флакона надолу, така че лепилото да изтече на крайната му част. Натиснете леко върху корпуса на флакона, за да се напои върха с лепило. Внимавайте да не натискате прекалено, за да избегнете изливане на продукта.
6. Уверете се, че ръбовете на раната са доближени и нанесете тънък слой лепило върху раната. Прекомерното количество продукт забавя времето за полимеризация, намалява якостта на опън на лепилото в точката на нанасяне и води до неправилно зарастване на раната.

Ръбовете на раната трябва да се придържат доближени за около 1 минута. След полимеризация повече не е възможно извършването на корекции.

Лепилото ще се отлепи спонтанно приблизително 5-8 дни след нанасяне.

Противопоказания

Лепилото никога не трябва да се нанася отвътре на ръбовете на раната, а само върху кожата след доближаване на ръбовете на предварително почистената и подсушена рана.

Да не се прилага върху инфектирани, хронични, гангренозни или декубитални рани. Лепилото не трябва да се прилага при лица, свръхчувствителни към продукта.

Да не се прилага, ако тъканта е възпалена и/или едематозна.

Да не се прилага при наличие на гной и/или гнойни ексудати в резултат на инфекциозен процес.

Продуктът не трябва да се прилага при свръхчувствителни пациенти и бременни жени.

Предпазни мерки

Преди използване на продукта проверете състоянието на течливост на лепилото във флакона и неговата прозрачност. Ако продуктът не е много течлив и/или мътен, не трябва да се използва.




Продуктът винаги трябва да се прилага в минимални количества. Втори слой лепило може да се насложи върху първия само след като последният вече е полимеризирал. Излишният продукт може да се отстрани със сух тампон в рамките на първите 5-6 секунди от нанасянето му.

Избягвайте влизане в контакт на лепилото с очите. При случаен контакт измийте незабавно с вода. Ако продуктът е полимеризирал, отделянето му ще настъпи спонтанно след около 2-3 дни.

Ако лепилото влезе в контакт с хирургически инструменти, може да се отстрани с ацетон.

В дните след нанасяне избягвайте продължителен контакт с вода и почистващи препарати. Не търкайте третираната повърхност, а подсушете чрез леко подсушаване с мека кърпа.

Предупреждения

- ⚠ Лепилото трябва да се използва от опитни медицински лица с употребата на продукта. Потребителят носи отговорност за правилното използване на продукта.
- ⚠ Glubran® Tiss 2 е подходящ за лечение на скорошни, почистени кожни лезии, чиито ръбове могат лесно да се доближат. В случай на напрежение на ръбовете ще е необходимо да се извърши подкожен шев.
- ⚠ Преди употреба ви препоръчваме да прочетете внимателно цялата информация, включена в този информационен лист.
- ⚠ Не използвайте лепилото, ако не е много течливо и/или мътно.
- ⚠ Не използвайте, ако блистерът или единичната доза са отворени или пробити. 
- ⚠ Продуктът е за еднократна употреба. 
- ⚠ Изделието е стерилно и не може да се използва и стерилизира повторно след първото отваряне. Повторната употреба води до риск от инфекция за пациента, поради загуба на стерилност на съдържанието и намаляване на способността на лепване и функционалност на продукта. 
- ⚠ Продуктът е готов за употреба.
- ⚠ Неизползаното остатъчно лепило трябва да се изхвърли.
- ⚠ В редки случаи след прилагане може да възникне умерена и временна локална възпалителна реакция. Екзотермичната реакция, която възниква по време на полимеризация, дори и да е в границите до 50° C, понякога може да причини леко усещане за топлина при някои особено чувствителни пациенти (например деца или възрастни хора) на мястото на нанасяне на лепилото.
- ⚠ Не се препоръчва използването на продукта за фиксиране на катетри само от силикон.

Съхранение

Продуктът трябва да се съхранява при температура между +2 °C и +8 °C. Ако продуктът се съхранява извън установения температурен диапазон, продуктът може да се използва максимум 5 дни при 22,5 °C ± 2,5 °C.

Валидност

Правилно съхраняваният продукт е годен две години от датата на производство. Продуктът не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.

Стерилност

Продуктът е стерилен.

STERILE	A
---------	---

Изхвърляне

След употреба изделието трябва да се изхвърли в съответствие с местните процедури и указания.

Контакти

Всеки сериозен инцидент, който възникне, свързан с изделието, трябва да бъде докладван на производителя GEM S.r.l. на имейл адреса info@gemitaly.it и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. В този случай е необходимо подробно описание на възникналия проблем, както и да се посочат променливите данни на засегнатото медицинско изделие (код на продажба, партиден номер, UDI код).

Опаковка и кодове на продукта

Вижте Таблицата

REF	ОПАКОВКА	ФОРМАТ	GMDN
G-NBOC2	10 единични дози с накрайник/ картонена кутия	0.50 ml	34164
G-NBOC2-35	10 единични дози с накрайник/ картонена кутия	0.35 ml	34164
G-NBOC2-25	10 единични дози с накрайник/ картонена кутия	0.25 ml	34164

Използвани символи

	Данни на производителя		Да не се стерилизира повторно
	Medical Device, артикулът е медицинско изделие		Не използвайте, ако опаковката е нарушена
	СЕ маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган		За еднократна употреба / Не използвайте повторно
	Код / Каталоген номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Срок на годност		Единен идентификатор на изделието
	Партиден код		Дата на производство
	Стерилизиран с асептични техники		Да се държи на сухо място
	Система с двойна стерилна бариера		Да не се излага на пряка слънчева светлина
	Горна и долна температурни граници, на които медицинското изделие може да бъде изложено в безопасно състояние		



GEM S.r.l.

Via dei Campi 2 - PO Box 427 - 55049 Viareggio (LU) Italy

Tel. +39 0584 389784/391388 - Fax +39 0584 397904

www.gemitaly.it - info@gemitaly.it