

Histoacryl®/Histoacryl® L

(DE)	Gebrauchsanweisung	– 2	(NO)	Bruksanvisning	– 71
(EN)	Instructions for use	– 10	(DA)	Anvendelsesinstruktioner	– 78
(NL)	Gebruiksaanwijzing	– 17	(CS)	Návod k použití	– 85
(IT)	Istruzioni per l'uso	– 25	(HU)	Használati útmutató	– 92
(SV)	Användarinstruktioner	– 32	(SK)	Návod na použitie	– 99
(FI)	Käyttöohje	– 39	(RU)	Инструкция по применению	– 106
(ES)	Instrucciones de uso	– 47	(PT)	Informação para o utilizador	– 115
(FR)	Consignes d'utilisation	– 55	(UK)	Інструкція до застосування	– 123
(PL)	Instrukcja użytkowania	– 63	(TR)	Kullanım talimatı	– 131

Instructions for Use and information on other B. Braun products can be found by visiting our website at: www.bbraun.com

CE 0123

506530 02-04/23

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí, Spain

Phone +34 93 586 62 00
Fax +34 93 588 10 96

www.bbraun.com

Gebrauchsanweisung



Produktbeschreibung

Histoacryl® ist ein Gewebekleber für adaptiertes Gewebe zum Verschluss von Hautwunden, zur Verwendung als Embolisationsmittel für die Sklerosierungstherapie großer Ösophagus- oder Fundusvarizen sowie als Fixierung von Herniennetzen. Histoacryl® ist ein steriler, flüssiger Gewebekleber aus n-Butyl-2-Cyanoacrylat. Anhand der Färbung von Histoacryl® mit dem Farbstoff D&C Violet No. 2 lässt sich die Dicke der aufgetragenen Schicht leicht visuell kontrollieren. Eine transluzente Version (Histoacryl® L) ohne Farbstoff ist ebenfalls erhältlich.

Bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten, Lebendgewebe oder Blut verfestigt sich Histoacryl® schnell durch Polymerisation.

Die polymerisierte Histoacryl® Klebeschicht löst sich allmählich auf natürliche Weise nach einigen Tagen ab (Hautverschluss) oder wird langsam im Körper abgebaut (Sklerosierungstherapie und Netzfixierung).

Zum klinischen Nutzen der Verwendung von Histoacryl® zählen Wundverschluss und eine mikrobielle Barriere beim Hautverschluss, das Erreichen einer endgültigen Hämostase bei der Sklerosierungstherapie und eine atraumatische Fixierung von Herniennetzen.

Histoacryl® ist in 0,5 ml Kunststoffampullen zum Einmalgebrauch erhältlich.

Jede Ampulle ist in einem Aluminiumbeutel verpackt, um sie vor äußerer Verunreinigung zu schützen und die externe Sterilität der Ampulle zu bewahren.

Anwendungsgebiete

1. **WUNDVERSCHLUSS:** Spannungsfreier Verschluss von Hautwunden (einschließlich sauberer Operationswunden und Inzisionen minimalinvasiver Eingriffe) und einfacher, gründlich gereinigter, traumabedingter Platzwunden.

2. **SKLEROSIERUNGSTHERAPIE:** Sklerosierungstherapie von großen Ösophagus- oder Fundusvarizen.

3. **NETZFIXIERUNG:** Fixierung von Herniennetzen, insbesondere in der Hernienchirurgie

Histoacryl® ist für die Anwendung bei verschiedenen Patientengruppen vorgesehen:

- Bei Erwachsenen ist Histoacryl® für den

Wundverschluss, die Sklerosierungstherapie von großen Ösophagus- oder Fundusvarizen und die Fixierung von Herniennetzen, insbesondere in der Hernienchirurgie, indiziert.

- Bei Kindern und Neugeborenen ist Histoacryl® nur für den Wundverschluss indiziert.

- Zur Anwenderzielgruppe von Histoacryl® gehört medizinisches Fachpersonal, das entsprechend qualifiziert und mit der Technik und den Eigenschaften von flüssigen Gewebeklebern, insbesondere Cyanoacrylaten, vertraut ist.

Kontraindikationen

- Histoacryl® ist nicht zum Verschluss von Wundflächen bei inneren Organen, der Hirnoberfläche, dem zentralen oder peripheren Nervensystem geeignet, da dies zu Gewebeschäden und Narbenbildung mit resultierenden Komplikationen führen kann.

- Histoacryl® darf nicht auf Schleimhäute, mukokutane Junctionen, Areale mit dichtem Haarwuchs oder im Bindehautsack des Auges angewendet werden.

- Histoacryl® darf nicht auf die Augenfläche aufgetragen werden. Sollte Histoacryl® versehentlich ins Auge tropfen, sofort mit Wasser ausspülen, um eine Anklebung zu verhindern. Versehentliche Anklebung bzw. Ablagerungen, v. a. um das Auge, lösen sich nach wenigen Tagen von selbst auf. Auge nicht gewaltsam öffnen.

- Histoacryl® darf nicht auf schmutzige oder infizierte Wunden, Wundbrand oder bei Dekubitus aufgetragen werden.

- Histoacryl® darf nicht bei Patienten mit bekannten präoperativen systemischen Infektionen, unkontrolliertem Diabetes oder Erkrankungen bzw. Zuständen angewandt werden, die den Wundheilprozess erwiesenermaßen beeinträchtigen.

- Histoacryl® wurde nicht an Patienten mit hypertropher Vernarbung oder Keloidbildung in der Vorgeschichte erprobt.

- Histoacryl® eignet sich nicht für Patienten mit bekannter Allergie gegenüber Cyanoacrylat, Formaldehyd oder dem Farbstoff D&C Violet No. 2.

- Bei der Sklerosierungstherapie ist Histoacryl® nicht zur Anwendung bei Patienten mit angeborenen

Anomalien indiziert, die zu einem erhöhten Risiko einer systemischen Embolie führen.

- Bei der Sklerosierungstherapie darf Histoacryl® nicht auf Varizen angewendet werden, die noch nie geblutet haben.

- Bei erwachsenen Patienten dürfen nicht mehr als 1,5 ml pro Behandlung und bei pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von weniger als 10 kg nicht mehr als 0,5 ml pro Behandlung angewendet werden.

Pro Patient dürfen im Laufe des Lebens nicht mehr als insgesamt 5 ml angewendet werden.

- Histoacryl® ist aufgrund des Risikos einer Verwachsung nicht für die Netzfixierung mittels IPOM-Technik geeignet.

- Histoacryl® ist nicht für die Sklerosierungstherapie und Netzfixierung bei Kindern indiziert.

- Histoacryl® ist nicht bei schwangeren und stillenden Frauen oder Frauen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, indiziert.

1. WUNDVERSCHLUSS

Wirkmechanismus

Histoacryl® verfestigt sich durch Polymerisation und haftet bei Gewebekontakt am Gewebe an. Die Polymerisation wird durch schwache Basen und nukleophile funktionelle Gruppen ausgelöst, die häufig in Körperflüssigkeiten, Lebendgewebe oder Blut vorkommen.

Studien(*) haben gezeigt, dass Histoacryl® als Barriere gegen mikrobielle Penetration fungiert, solange der Haftfilm intakt ist.

(*)Die mikrobielle Barriere von Histoacryl® wurde 7 Tage lang *in vitro* auf die folgenden Bakterien getestet: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* und *Candida albicans*.

Art der Anwendung

a) Vor der Anwendung von Histoacryl® ggf. Lokalanästhesie anwenden. Stellen Sie sicher, dass die Wundränder gründlich gereinigt und debridiert wurden und stellen Sie eine angemessene Hämostase sicher. Die Verbindungsstellen müssen so trocken wie möglich sein. Stellen Sie sicher, dass etwaige Reste topischer

Arzneimittel/Anästhetika vor der Anwendung entfernt werden.

b) Histoacryl® muss gemeinsam mit, nicht anstelle einer Intrakutannaht verwendet werden. Hautränder zusammenhalten, um Unregelmäßigkeiten auf der Wundfläche zu vermeiden.

c) Öffnen Sie die Aluverpackung und entnehmen Sie die sterile Ampulle mit dem Kleber. Die Ampulle mit dem Kleber darf erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Aluverpackung genommen werden.

d) Halten Sie die Ampulle so, dass die Kanüle nach oben zeigt und schnippen Sie mit einer kräftigen Bewegung gegen diese, damit kein Klebstoff mehr in der Kanüle zurückbleibt. Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie die gerillte Spitze der Kanüle abdrehen. Bewahren Sie die Spitze bis zum Ende des Verfahrens auf. Halten Sie die Ampulle senkrecht am gelben Teil zwischen zwei Fingern. Das dünne Ende muss beim Öffnen der Ampulle nach oben zeigen. So vermeiden Sie, dass Histoacryl® beim Öffnen der Ampulle ausläuft.

e) Histoacryl® durch Zusammendrücken der Seitenwände der Kunststoffampulle auf die Hautfläche auftragen. Halten Sie die Ränder nach dem Auftragen von Histoacryl® ca. 30 Sekunden lang zusammen, um den Kleber aushärten zu lassen und eine Verschiebung der Wundränder zu vermeiden.

f) Nicht zu viel Kleber auftragen. Sofern nicht anders verordnet, so wenig Histoacryl® Hautkleber wie möglich auftragen. Die aufgetragene Menge ist ausreichend, wenn eine leichte Färbung sichtbar ist. Eine sparsame Applikation dünner Schichten ist Voraussetzung für eine ungestörte Wundheilung.

g) Entfernen Sie etwaige Reste von Histoacryl® und achten Sie dabei darauf, die Wundumgebung nicht zu kontaminieren. Setzen Sie vor der Entsorgung der Ampulle die gerillte Spitze wieder auf das Kanülenende.

h) Wenn die polymerisierte Histoacryl® Schicht entfernt werden muss, tragen Sie vorsichtig Vaseline oder Aceton auf den Histoacryl® Film auf, um ihn zu lösen. Ziehen Sie den Film ab, ohne die Haut auseinander zu ziehen.

Warnhinweise

- Histoacryl® darf nicht in die Wunde gelangen, da

dies den Wundheilprozess beeinträchtigen würde. Dies könnte auch zu einer dauerhaften Blaufärbung des Gewebes führen. Für die Anwendung im Gesicht wird die Verwendung von Histoacryl® transluzent empfohlen.

- Eine zu große Auftragsmenge kann thermische Gewebeschäden verursachen und den Heilungsprozess verlangsamen. Der Heilprozess von Bindegewebe kann durch das Auftragen einer zu großen Klebermenge behindert werden.

- Histoacryl® darf nicht auf nasse oder blutende Wunden aufgetragen werden. Ein Überschuss an Hydroxylionen oder nukleophilen Gruppen, die normalerweise in Alkoholen, Körperflüssigkeiten, Lebendgewebe und Blut vorkommen, kann die Polymerisation beschleunigen und zu einer übermäßigen Freisetzung von Polymerisationswärme sowie Rauchentwicklung führen.

- Histoacryl® darf nicht subkutan appliziert werden, da es zu einer vorübergehenden Fremdkörperreaktion in Form einer Entzündungsreaktion kommen kann.

- Histoacryl® darf nicht auf Wunden mit hoher Hautspannung bzw. auf Bereiche mit hoher Hautspannung, wie etwa Ellbogen, Knie oder Knöchel, aufgetragen werden.

- Histoacryl® darf nicht auf Hautexzisionsareale aufgetragen werden.

- Nicht wiederverwenden. Bei einer Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr für Patienten bzw. Anwender, das Risiko einer beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts sowie von Verletzungen, Erkrankungen und Tod infolge einer Kontamination.

- Histoacryl® wird aus n-Butyl-2-Cyanoacrylat (NBCA) und dem Farbstoff D&C Violet No. 2 (gefärbte Version) hergestellt, die nicht-metallisch und nicht-leitend sind. Deshalb gilt der Kleber als MR-sicher.

Vorsichtsmaßnahmen

- Produkt nur in flüssigem Zustand verwenden. Die Konsistenz des Klebers ist in der ungeöffneten Kunststoffampulle erkennbar.

- Die Verbindungsstellen müssen so trocken wie möglich sein. Ein Überschuss an Hydroxylionen oder nukleophilen Gruppen, die normalerweise in Alkoholen,

Körperflüssigkeiten, Lebendgewebe und Blut vorkommen, kann die Polymerisation beschleunigen und den Wundverschluss beeinträchtigen. Etwaige Reste topischer Arzneimittel/Anästhetika müssen vor der Anwendung entfernt werden.

- Wurde versehentlich zu viel Kleber aufgetragen, so kann er innerhalb der ersten paar Sekunden mit einem Trockentupfer entfernt werden. Vorsicht! Achten Sie darauf, dass der Tupfer nicht anklebt.

- Nach der Applikation von Histoacryl® müssen die Hautflächen ca. 30 Sekunden lang zusammengehalten werden.

- Wunde nach dem Verschluss mit Histoacryl® trocken halten. Keine flüssigen oder topischen Arzneimittel auf mit Histoacryl® verschlossene Wunden auftragen. Dies kann den polymerisierten Film schwächen und zur Auftrennung der Hautränder führen.

- Histoacryl® nicht auf Wundstellen unter wiederholtem bzw. längerem Einfluss von Feuchtigkeit, Bewegung oder Reibung auftragen.

- Im Falle einer versehentlichen Verklebung unerwünschter Hautstellen: Haut nicht auseinanderziehen. Falls erforderlich, Verklebungen an weniger empfindlichen Hautstellen vorsichtig mit Aceton auflösen oder in warmem Wasser einweichen, bis sich die Haut trennen lässt.

- Bei der Anwendung im Augenbereich muss der Patient entsprechend gelagert werden, um zu vermeiden, dass Histoacryl® versehentlich in andere Körperbereiche fließt. Verwenden Sie Vaseline zur Schaffung einer Barriere um die Wunde und schützen Sie das Auge des Patienten mit Verbandsmull.

- Vermeiden Sie einen direkten Kontakt zwischen Instrumenten, Kleidung oder Handschuhen und dem aufgetragenen Kleber, da diese an der Haut ankleben könnten. Rückstände von Histoacryl® auf Instrumenten lassen sich mit Dimethylformamid oder Aceton entfernen.

- In der Regel sollte der Kontakt der Kanüle mit der Haut so kurz wie möglich sein.

- Tragen Sie Histoacryl® so kurz wie möglich auf, um das Risiko eines versehentlichen Verklebens der Kanüle mit der Haut zu minimieren.

Nebenwirkungen

Die Anwendung dieses Produkts führt zu einer leichten exothermen Polymerisationsreaktion. Die freigesetzte Wärme kann ein Wärmegefühl verursachen. Eine Migration von Histoacryl® unter die Epidermis kann zu einer „Tätowierung“ des darunter liegenden Gewebes führen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Histoacryl® beobachtet: Wunddehiscenz, Wundinfektion, Infektion der Operationsstelle, Blutungen, Kontaktdermatitis, Hautausschlag, Blutergüsse, Blasenbildung und Pruritus.

2. SKLEROSIERUNGSTHERAPIE

Wirkmechanismus

Bei der Injektion in die Varize polymerisiert Histoacryl® und verhärtet sich, wodurch die Varize verschlossen und ein Blutfluss in die Varize verhindert wird, was zu einer sofortigen Blutstillung führt (bei aktiv blutenden Varizen).

Innerhalb der Varize kommt es nach der Injektion von Histoacryl® zu einer Entzündungsreaktion mit Fremdkörperreaktion, Thrombusbildung, lymphohistiozytärer Infiltration und einigen Herden von Gefäßwandnekrosen. Schließblich kommt es im Injektionsbereich zu einer Fibrose.

Art der Anwendung

a) Öffnen Sie die Aluverpackung und entnehmen Sie die sterile Ampulle mit dem Kleber. Ampulle mit dem Kleber erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Aluverpackung nehmen.

b) Halten Sie die Histoacryl® Ampulle so, dass die Kanüle nach oben zeigt schnippen Sie mit einer kräftigen Bewegung gegen diese, damit kein Klebstoff mehr in der Kanüle zurückbleibt. Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie die gerillte Spitze der Kanüle abdrehen. Bewahren Sie die Spitze bis zum Ende des Verfahrens auf. Halten Sie die Ampulle senkrecht am gelben Teil zwischen zwei Fingern. Das dünne Ende muss beim Öffnen der Ampulle nach oben zeigen. So vermeiden Sie, dass Histoacryl® beim Öffnen der Ampulle ausläuft.

c) Die Sklerosierungstherapie mit Histoacryl® bei

Ösophagus- oder Fundusvarizen darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der mit der Anwendung des Produkts bei dieser Indikation vertraut ist. Die Art der Anwendung von Histoacryl® hängt von der jeweiligen Erfahrung des Anwenders in der endoskopischen Varizentherapie mit Cyanoacrylat-Klebern ab.

d) Histoacryl® kann durch die Zugabe von ethiodiertem Öl verdünnt werden, um das Polymerisationsverhalten zu regulieren. Der Ölanteil basiert auf medizinischen Kriterien.

Werte der *in vitro* Polymerisation von Mischungen aus Histoacryl®/ethiodiertem Öl in Blut sind in Tabelle 1 zu finden (beachten Sie bitte, dass die Werte unter statischen Bedingungen ermittelt wurden und nur zur Information dienen. Die *in vitro* Bedingungen sind nicht unbedingt prädictiv für die klinischen Bedingungen).

Tabelle 1: Mischungsverhältnisse

Verhältnis (Histoacryl®: ethiodiertes Öl)	Polymerisationszeit (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Unmittelbar vor und nach der Injektion der Histoacryl® Mischung muss die Injektionsnadel mit einer 5%igen nicht-ionischen Glukose- oder Dextroselösung gespült werden, um anionische Rückstände vollständig aus dem Lumen zu entfernen. Dies verhindert eine unbeabsichtigte Polymerisation der Mischungen durch vorzeitigen Kontakt mit Anionen.

f) Um eine vorzeitige Aushärtung des Klebers an der Nadelspitze zu verhindern, sollte diese vor der Injektion nicht mit Kleber vorgefüllt, sondern mit ethiodiertem Öl getränkt werden.

g) Stechen Sie mit der Injektionsnadel in die Varize und injizieren Sie maximal 1 ml der Mischung in die Varize. Um das Risiko einer Embolie zu minimieren, injizieren Sie nicht mehr als 1 ml der Mischung in die Varize.

h) Eine vollständige Verödung ist definiert als absolute Sklerose der behandelten Varize. Wird mit der ersten Injektion keine Verödung erreicht, sollten zusätzliche

Injektionen mit 1 ml der Mischung an einer anderen Stelle der Varize erfolgen, um die Blutung zu stoppen. Die Gesamtmenge der Injektionen richtet sich nach medizinischen Kriterien unter Berücksichtigung der im Abschnitt *Kontraindikationen* angegebenen maximalen Gesamtdosis.

Warnhinweise

- Histoacryl® darf nur bei großen Ösophagus- oder Fundusvarizen angewendet werden. Bei kleinen Varizen muss die Verabreichung intravarizeal erfolgen, da die Applikation von Histoacryl® außerhalb der Varize (paravarizeale Injektion) zu Magenwandnekrose, tiefer Ulzeration und Perforation führen kann.

- Die Anwendung von Histoacryl® führt zu einer Eradikation der Varizen. Dennoch besteht einige Wochen lang die Gefahr von Nachblutungen, bis die Varizen vollständig thrombosiert sind. Eine wiederholte Anwendung von Histoacryl® nach medizinischen Kriterien ist möglich. Dabei ist die im Abschnitt *Kontraindikationen* angegebene Gesamtdosis zu beachten.

- Bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung, einschließlich Aszites, besteht ein höheres Risiko einer erneuten Blutung.

- Nicht wiederverwenden. Bei einer Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr für Patienten bzw. Anwender, das Risiko einer beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts sowie von Verletzungen, Erkrankungen und Tod infolge einer Kontamination.

- Histoacryl® wird aus n-Butyl-2-Cyanoacrylat (NBCA) und dem Farbstoff D&C Violet No. 2 (gefärbte Version) hergestellt, die nicht-metallisch und nicht-leitend sind. Deshalb gilt der Kleber als MR-sicher.

Vorsichtsmaßnahmen

- Produkt nur in flüssigem Zustand verwenden. Die Konsistenz des Klebers ist in der ungeöffneten Kunststoffampulle erkennbar.

- Vergewissern Sie sich, dass die Injektionsnadel sauber und mit n-Butyl-2-Cyanoacrylat kompatibel ist und keine Polymerisation auslöst oder bei Kontakt beschädigt wird. Die Injektionsnadel kann beschädigt werden, wenn ihre Kompatibilität nicht bestätigt wurde; es sollten nur Injektionsnadeln verwendet

werden, deren Kompatibilität mit Cyanoacrylaten bestätigt wurde. Siehe Gebrauchsanweisung der Injektionsnadel, die mit Histoacryl® verwendet werden soll, um die Kompatibilität zu bestätigen und eine Beschädigung der Nadel zu vermeiden.

- Achten Sie während des gesamten Anwendungsvorgangs darauf, dass eine vorzeitige Polymerisation vermieden wird.

- Wenn es zu einer vorzeitigen Polymerisation der Mischung aus Histoacryl®/ethiodiertem Öl vor der Injektion kommt, muss die Mischung verworfen werden.

- Die Mischung aus Histoacryl®/ethiodiertem Öl darf nicht injiziert werden, wenn bei der Injektion ein Widerstand auftritt. Versuchen Sie keinesfalls, den Widerstand durch erhöhten Druck zu überwinden. Stellen Sie in diesem Fall die Ursache fest und tauschen Sie ggf. die Injektionsnadel aus.

- Die Verwendung von Kochsalzlösung oder eines ionischen Kontrastmittels während des Vorgangs wird nicht empfohlen. Die Polymerisation von Histoacryl® beginnt sofort, wenn das Produkt mit einer anionischen Lösung in Kontakt kommt.

- Vermeiden Sie einen direkten Kontakt zwischen Instrumenten, Kleidung oder Handschuhen und dem aufgetragenen Kleber, da diese an der Haut ankleben könnten. Rückstände von Histoacryl® auf Instrumenten lassen sich mit Dimethylformamid oder Aceton entfernen.

Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Histoacryl® beobachtet: Schmerzen, Embolie, Schlaganfall, Postembolisierungssyndrom (Fieber, Übelkeit und Bauchschmerzen ohne Anzeichen einer Infektion), Fieber, Endorganinfarkt, Pfortaderthrombose, Milzvenenthrombose, viszerale Fistel, Aspirationspneumonie, Dyspnoe, bakterielle Peritonitis, Bakteriämie, Blutungen, frühe oder späte Nachblutungen (die zum Tod führen können), Leberinsuffizienz, Dysphagie, Ösophagusstenose, kardiale Obstruktion, Darmverschluss, Darminfarkt, Magenperforation, retrogastrischer Abszess und Geschwür.

3. NETZFIXIERUNG

Wirkmechanismus

Bei tropfenweiser Applikation des Klebers auf die Ränder des platzierten und adaptierten Netzes fließt er durch das Netz und härtet bei Kontakt mit dem darunter liegenden Gewebe aus. Das Netz wird durch den ausgehärteten Kleber fixiert.

Art der Anwendung

a) Öffnen Sie die Aluverpackung und entnehmen Sie die sterile Ampulle mit dem Kleber. Ampulle mit dem Kleber erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Aluverpackung nehmen.

b) Halten Sie die Ampulle so, dass die Kanüle nach oben zeigt, schnippen Sie mit einer kräftigen Bewegung gegen diese, damit kein Klebstoff mehr in der Kanüle zurückbleibt. Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie die gerillte Spitze der Kanüle abdrehen. Bewahren Sie die Spitze bis zum Ende des Verfahrens auf. Halten Sie die Ampulle senkrecht am gelben Teil zwischen zwei Fingern. Das dünne Ende muss beim Öffnen der Ampulle nach oben zeigen. So vermeiden Sie, dass Histoacryl® beim Öffnen der Ampulle ausläuft.

c) Positionieren Sie das Netz an der richtigen Stelle.

d) Tragen Sie ein paar wenige Tropfen Histoacryl® auf die gewünschten Fixierstellen auf. Je weniger Tropfen, desto erfolgreicher die Integration.

e) Bei großmaschigen Netzen (mehr als 1 mm) applizieren Sie den Tropfen oben auf das Netz. Bei kleinmaschigen Netzen (weniger als 1 mm) applizieren Sie den Tropfen zwischen Netz und Gewebe.

f) Das Netz bis zu 30 Sekunden festhalten, damit der Kleber aushärten kann.

g) Entfernen Sie etwaige Reste von Histoacryl® und achten Sie dabei darauf, die Wundumgebung nicht zu kontaminieren. Setzen Sie vor der Entsorgung der Ampulle die gerillte Spitze wieder auf das Kanülenende.

h) Histoacryl® kann zur Fixierung von Netzen in der laparoskopischen und offenen Hernienchirurgie angewendet werden.

Warnhinweise

- Wie auch andere Fixiermittel können Cyanoacrylate zu Adhäsion führen. Bei der Applikation von Histoacryl® innerhalb des Netzes ist größte Vorsicht

geboten.

- Nicht wiederverwenden. Bei einer Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr für Patienten bzw. Anwender, das Risiko einer beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts sowie von Verletzungen, Erkrankungen und Tod infolge einer Kontamination.

- Histoacryl® wird aus n-Butyl-2-Cyanoacrylat (NBCA) und dem Farbstoff D&C Violet No. 2 (gefärbte Version) hergestellt, die nicht-metallisch und nicht-leitend sind. Deshalb gilt der Kleber als MR-sicher.

Vorsichtsmaßnahmen

- Produkt nur in flüssigem Zustand verwenden. Die Konsistenz des Klebers ist in der ungeöffneten Kunststoffampulle erkennbar.

- Vermeiden Sie einen direkten Kontakt zwischen Instrumenten, Kleidung oder Handschuhen und dem aufgetragenen Kleber, da diese an der Haut ankleben könnten. Rückstände von Histoacryl® auf Instrumenten lassen sich mit Dimethylformamid oder Aceton entfernen.

- Ein Kontakt der Kanüle mit dem Netz oder dem Gewebe ist generell zu vermeiden, um das Risiko einer versehentlichen Verklebung zu minimieren.

- Verwenden Sie das gelbe Ende der Ampulle nicht, um das Netz nach der Anwendung von Histoacryl® zu manipulieren. Andernfalls kann das Applikationsende am Netz oder Gewebe festkleben.

Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Histoacryl® beobachtet: Juckreiz, Ekchymose, Hämatom, Serom, Infektion der Operationsstelle, Orchitis, Hernienrezidiv, Schmerzen, Blutungen, Netzinfection, Wulst, Fremdkörpergefühl, Migration des Klebers in die Lunge.

Sterilisation

Die Sterilität des Histoacryl® Gewebeklebers ist durch Membranfiltration und aseptische Abfüllung gewährleistet. Nicht resterilisieren.

Histoacryl® ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Offene ungebrauchte Ampullen müssen entsorgt werden. Offene ungebrauchte bzw. beschädigte Packungen müssen entsorgt werden.

Histoacryl® nur verwenden, wenn die Packung

unbeschädigt ist. Es ist mittels Sichtprüfung zu kontrollieren, dass keine Kanäle entlang der Abdichtung des Sterilbarrieresystems und keine Perforationen an diesem vorhanden sind. Wenn solche Mängel festgestellt werden, muss das Produkt gemäß den Empfehlungen entsorgt werden.

Lagerung

Histoacryl® im verschlossenen Original-Alubeutel bei einer Temperatur von bzw. unter +22 °C lagern. Von Feuchtigkeit und direkten Lichtquellen fernhalten.

Histoacryl® darf nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Entsorgung des Produkts

Nach Abschluss des Behandlung sind die verschiedenen Bestandteile von Histoacryl® über speziell dafür vorgesehene Behälter zu entsorgen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders festzustellen, ob es sich bei dem zu entsorgenden Material um einen Gefahrstoff im Sinne der bundes-, landesweiten und örtlichen Vorschriften handelt. Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den geltenden örtlichen, landesweiten, nationalen und internationalen Vorschriften sowie den Krankenhausverfahren.

Informationen für Anwender/Patienten

- Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit Histoacryl® muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

- Bei Verwendung für den Wundverschluss löst sich der polymerisierte Histoacryl® Film 4-8 Tage nach der Applikation spontan vollständig ab.

- Bei Verwendung für die Sklerosierungstherapie oder Netzfizierung wird Histoacryl® allmählich im Körper abgebaut. Eine teilweise Resorption ist nach 30 Tagen zu beobachten und nach 24 Monaten ist das Produkt vollständig resorbiert. Daher beträgt die erwartete Lebensdauer von Histoacryl® im menschlichen Körper 2 Jahre.

- Das klinische Personal muss die leeren Felder des mitgelieferten Implantatpasses ausfüllen. Die Bedeutung der Symbole auf dem Implantatpass ist

im Abschnitt „Symbole auf der Kennzeichnung“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Der Implantatpass wird dem Patienten nach dem chirurgischen Eingriff ausgehändigt.

- Histoacryl® ist ein steriler, flüssiger Gewebekleber aus n-Butyl-2-Cyanoacrylat (100 %). Es ist eine farbige Variante erhältlich, die n-Butyl-2-Cyanoacrylat (> 99,985 % w/w) und D&C Violet No.2 0,015 ± 0,001 % w/w) enthält

- Link zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung auf EUDAMED (Art32 MDR). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Symbole auf der Kennzeichnung



Medizinprodukt



Abmessung (*)
(*)Inhalt der Ampulle



Bestellnummer



Chargennummer



Verwendbar bis



Herstellungsdatum



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



Einfaches Sterilbarriersystem



Bitte Gebrauchsanweisung beachten!



Vorsicht



Obere Temperaturgrenze



Trocken lagern



Vor Sonnenlicht schützen



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn
Verpackung beschädigt ist, und
Gebrauchsanweisung beachten



Unique Device Identifier



n-Butyl-2-Cyanoacrylat



Für weitere Sprachen aufklappen



Patientenidentifikation



Datum der Implantation



Gesundheitseinrichtung oder Arzt



Info-Website für Patienten

Stand der Informationen: 03/2023

Instructions for use

EN

Description of the device

Histoacryl® is a tissue adhesive whose intended purposes are holding approximated tissue for closure of skin wounds, embolic agent for sclerotherapy of large oesophageal or fundal varices and fixating agent for fixation of hernia meshes.

Histoacryl® is a sterile, liquid tissue adhesive consisting of n-butyl-2-cyanoacrylate. For easy visual assessment of the thickness of the layer which has been applied, Histoacryl® is coloured with D&C violet No. 2 dye. A translucent version (Histoacryl® L), which does not contain dye, is also available.

Histoacryl® rapidly polymerises into a solid when in contact with body fluids, living tissues or blood.

Such Histoacryl® polymerised layer gradually and naturally detaches after some days when used for skin closure, or slowly degrades in the body when used for sclerotherapy and mesh fixation.

The clinical benefits of using Histoacryl® include wound closure and microbial barrier in skin closure, achievement of final haemostasis in sclerotherapy, and atraumatic fixation in mesh fixation.

Histoacryl® is supplied in 0.5 mL single use plastic ampoules.

Each ampoule is packed in an aluminium pouch to protect the ampoule from external contamination, keeping at the same time the external sterility of the ampoule.

Indications for use

1. SKIN CLOSURE: Closure of skin wounds without tension (including clean surgical incisions and incisions from minimally invasive surgery), and simple, thoroughly cleansed, trauma-induced lacerations.

2. SCLEROTHERAPY: Sclerotherapy of large oesophageal or fundal varices.

3. MESH FIXATION: Fixation of hernia meshes, especially in inguinal hernia surgery

Histoacryl® is intended to be used in different patient populations as follows:

- In adults, Histoacryl® is indicated for skin closure, sclerotherapy of large oesophageal or fundal varices and fixation of hernia meshes, especially in

inguinal hernia surgery.

- In children and neonates, Histoacryl® is only indicated for skin closure.

- Intended users are healthcare professionals that are qualified and familiar with the technique and with the properties of liquid tissue adhesives, specifically cyanoacrylates, before applying Histoacryl®.

Contraindications

- Histoacryl® is not indicated for holding together wound surfaces on: internal organs, the brain surface, central or peripheral nervous system, as such action could cause tissue damage and scarring, with the resultant complications.

- Histoacryl® is not to be applied to mucosal surfaces, mucocutaneous junctions, areas with dense natural hair or within the conjunctival sac of the eye.

- Histoacryl® is not to be applied on the surface of the eye. If Histoacryl® accidentally drops in the eye, adhesion can be avoided by immediately rinsing with water. If adhesion or substance depositions occur, especially at the eye, they will dissolve without further action in few days. Do not force the eye opening.

- Histoacryl® is not to be applied to dirty wounds or to wounds showing evidence of infection or gangrene, or to wounds of decubitus aetiology.

- Histoacryl® is not to be used on patients with known preoperative systemic infections, uncontrolled diabetes, or diseases or conditions that are known to interfere with the wound healing process.

- Histoacryl® has not been evaluated in patients with a history of hypertrophic scarring or keloid formation.

- Histoacryl® is not indicated on patients with a known hypersensitivity to cyanoacrylate, formaldehyde or the dye D&C Violet No. 2.

- In sclerotherapy, Histoacryl® is not indicated for the use in patients with congenital abnormalities leading to an increased risk of systemic embolisation.

- In sclerotherapy, Histoacryl® is not to be applied in those varices that have not ever bled.

- No more than 1.5 mL per treatment shall be applied in adult patients and no more than 0.5 mL per treatment shall be applied in paediatric patients weighing less than 10 kg.

No more than a total of 5 mL shall be applied to a single patient during her/his lifetime.

- Histoacryl® is not indicated for mesh fixation in IPOM procedures, given the risk of viscera adhesion.
- Histoacryl® is not indicated in paediatric population in sclerotherapy and mesh fixation.
- Histoacryl® is not indicated in pregnant, breastfeeding or women planning on pregnancy.

1. SKIN CLOSURE

Mode of action

Histoacryl® polymerises into a solid substance that attaches to the tissue in contact with tissue. Polymerisation is triggered by weak bases and nucleophilic functional groups commonly found in body fluids, living tissues or blood.

Studies(*) have shown that Histoacryl® acts as a barrier to microbial penetration as long as the adhesive film remains intact.

(*)Histoacryl® microbial barrier was in vitro tested during 7 days for the following bacteria: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* and *Candida albicans*.

Mode of application

a) Prior to the application of Histoacryl®, provide local anaesthesia, if necessary, ensure that the edges of the wound have been thoroughly cleaned and debrided and always assure proper haemostasis. The areas to be joined shall be as dry as possible. Ensure that any remaining topical medications/anaesthetics are removed prior to application.

b) Histoacryl® must be used in combination with and not in substitution of subcuticular sutures. Appose skin edges avoiding irregularities on the wound surface.

c) Pull open the aluminium pouch and remove the ampoule containing the adhesive in sterile condition. The ampoule containing the adhesive shall only be removed from the aluminium pouch immediately prior to use.

d) Hold the ampoule with the cannula pointing upwards and flick it sharply to ensure no adhesive remains trapped within the cannula. Open the ampoule

by twisting off the ribbed tip of the cannula keeping it until the end of the procedure. Hold the yellow part of the ampoule between two fingers, keeping it vertical with the thin end pointing upwards while opening the ampoule. This will prevent any loss of Histoacryl® by spillage from the ampoule when opening.

e) Apply Histoacryl® to the skin surface by pressing the side walls of the plastic ampoule. Hold the edges together for approximately 30 seconds after application to allow Histoacryl® to cure and to prevent displacement of the wound edges.

f) Avoid heavy application. Unless otherwise prescribed, as less possible Histoacryl® skin adhesive should be applied; the amount applied is sufficient if slight colouring is visible. A sparing application of thin layers is required for undisturbed wound healing.

g) Discard any remaining Histoacryl® without contaminating the wound surroundings. Prior to discarding the ampoule, put back the ribbed tip that was removed when opening the ampoule.

h) If removal of the polymerised Histoacryl® layer is necessary for any reason, carefully apply petroleum jelly or acetone to the Histoacryl® film to help loosen the bond. Peel off the film, do not pull the skin apart.

Warnings

- Histoacryl® must not be introduced into the wound since this would interfere with wound healing. This could also lead to long-term blue staining of the tissue. For facial application it is recommended to use Histoacryl® translucent.

- A heavy application may cause thermal damage to tissues, resulting in delayed healing. Connective tissue healing can be impeded when too much tissue adhesive is applied.

- Histoacryl® shall not be applied to wet or bleeding wounds. Excess of hydroxyl ions or nucleophilic groups usually found in alcohols, body fluids, living tissue and blood may accelerate polymerisation, resulting in the release of an excess of polymerisation heat and release of smoke.

- Histoacryl® is not to be applied subcutaneously since it might result in transient foreign body reaction that may occasionally take the form of an inflammatory

reaction.

- Histoacryl® is not intended to be applied to wounds subject to high skin tension or to areas of increased skin tension such as the elbows, knees, or knuckles.
- Histoacryl® is not to be used in areas of skin excision.
- Do not reuse. Reuse might cause an infection hazard for patients and/or users, impaired product functionality, and risk of injury, illness or death due to contamination.
- Histoacryl® is made from n-butyl-2-cyanoacrylate (NBCA) and D&C violet No. 2 dye in the coloured version, which are non-metallic and non-conducting materials, therefore it is considered MR safe.

Precautions

- Only product that is liquid in consistency must be used. The condition of the adhesive can be judged with the plastic ampoule unopened.
- The areas to be joined shall be as dry as possible. Excess hydroxyl ions or nucleophilic groups usually found in alcohols, body fluids, living tissue and blood may accelerate Histoacryl® polymerisation and might affect wound closure results. Any remaining topical medications/anaesthetics must be removed prior to application.
- If too much adhesive is accidentally applied, it can be removed during the first few seconds using a dry swab. Care must be taken; the dry swab could adhere.
- The skin surfaces should be held together for approximately 30 seconds after application of Histoacryl®.
- Wounds shall be kept dry following closure with Histoacryl®. Do not apply liquid or topical medications onto wounds closed with Histoacryl®. The polymerised film might be weakened, leading to skin edge separation.
- Histoacryl® should not be used on wound sites that will be subjected to repeated or prolonged moisture, movement or friction.
- Accidental bonding of unwanted skin may occur. Do not pull apart skin. If necessary, adhesions in less sensitive skin areas can be carefully dissolved with acetone or by soaking in warm water until the skin can

be separated.

- If using on the eye area, adjust the patient position to avoid accidental flow of Histoacryl® to unintended areas of the body. Use petroleum jelly to create a barrier close to the wound and use surgical gauze to protect the patient's eye.
- Care must be taken to avoid direct contact of instruments, cloths or gloves with the adhesive applied, as they might adhere to the tissue. Instruments stained with Histoacryl® can be cleaned with dimethyl formamide or acetone.
- As general practice, contact of the cannula with the skin should be minimized.
- Apply Histoacryl® as briefly as possible to reduce the risk of accidental bonding of the cannula to the skin.

Side effects

The use of this product leads to a mild exothermic polymerisation reaction. The released heat may result in a sensation of warmth. Histoacryl® migration below the epidermal surface may result in "tattooing" of the underlying tissue.

The following adverse events have been reported for Histoacryl®: wound dehiscence, wound infection, surgical site infection, bleeding, contact dermatitis, rash, bruising, blister formation and pruritus.

2. SCLEROTHERAPY

Mode of action

When instilled into the varix, Histoacryl® polymerises and hardens to a solid material, thereby, it seals the opening of the varix and occludes the blood flow into the varix, causing immediate cessation of bleeding (if active bleeding varix).

Within the varix, and following injection of Histoacryl®, there is an inflammatory reaction with foreign body thrombus formation, lymphohistiocytic infiltration and some foci of vascular wall necrosis. Finally there is a fibrosis in the region of the injection.

Mode of application

a) Pull open the aluminium pouch and remove the ampoule containing the adhesive in sterile condition. The ampoule containing the adhesive should only be removed from the aluminium pouch immediately prior to use.

b) Hold the Histoacryl® ampoule with the cannula pointing upwards and flick it sharply to ensure no adhesive remains trapped within the cannula. Open the ampoule by twisting off the ribbed tip of the cannula keeping it until the end of the procedure. Hold the yellow part of the ampoule between two fingers, keeping it vertical with the thin end pointing upwards while opening the ampoule. This will prevent any loss of Histoacryl® by spillage from the ampoule when opening.

c) Sclerotherapy with Histoacryl® in oesophageal or fundal varices, shall be only performed by a physician who is familiar with its application for this indication. The method of application of Histoacryl® depends on the user's individual experience in endoscopic varix therapy with cyanoacrylate adhesives.

d) Histoacryl® could be diluted by the addition of Ethiodized oil in order to adjust the polymerisation behaviour, with a proportion based on medical criteria. Values of *in vitro* polymerization of Histoacryl®/Ethiodized oil mixtures in blood can be found in Table 1 (caution: values obtained in static conditions, for information only. The conditions *in vitro* are not rigorously predictive of clinical conditions).

Table 1: Mixture proportions

Ratio (Histoacryl®: Ethiodized oil)	Polymerization time (s)
1:1	11.0 ± 3.8
1:5	39.3 ± 3.4

e) Immediately before and after the injection of the Histoacryl® mixture, the injection needle needs to be flushed with 5 % non-ionic glucose or dextrose solution to completely remove any anionic remnants from its lumen. This helps to prevent unintended polymerization of the mixtures by premature contact with anions.

f) To prevent premature solidification at the tip of the needle, it should not be primed with glue before injection but it might be soaked with Ethiodized oil.

g) Puncture the varix with the injection needle and

inject 1 mL maximum of the mixture intravariceal.

To minimize the risk of embolism, do not inject more than 1 mL of the mixture into the varix.

h) Complete obliteration is defined as an absolute firmness of the injected varix. Typically, if obliteration cannot be reached by one injection, additional injections at other site of the varix with 1 mL of the mixture should be used to stop the bleeding. The total amount of injections will be dictated by medical criteria considering the total dose limit specified in the *Contraindications* section.

Warnings

- The application of Histoacryl® must be limited only to large oesophageal or fundal varices. In case of small-calibre varices, administration must be carried intravariceal due to the fact that application of Histoacryl® outside the varix (paravariceal injection), can lead to necrosis of the stomach wall, deep ulceration, and perforation.

- The use of Histoacryl® induces an eradication of varices. Nevertheless, for some weeks there is a risk of recurrent bleeding, until the varices are completely thrombosed. Repeated Histoacryl® applications can be performed following medical criteria. The total dose limit specified in the *Contraindications* section must be considered.

- Patients with advanced liver disease, including ascites, have a higher risk of re-bleeding.

- Do not reuse. Reuse might cause an infection hazard for patients and/or users, impaired product functionality, and risk of injury, illness or death due to contamination.

- Histoacryl® is made from n-butyl-2-cyanoacrylate (NBCA) and D&C violet No. 2 dye in the coloured version, which are non-metallic and non-conducting materials, therefore it is considered MR safe.

Precautions

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

- Verify that the injection needle is clean and compatible with n-butyl-2-cyanoacrylate and does not trigger polymerisation or degrades with contact. The

injection needle may be degraded if its compatibility has not been confirmed; only those injection needles whose compatibility with cyanoacrylates has been confirmed should be used. Refer to instructions for use regarding any injection needle to be used with Histoacryl® to determine compatibility and prevent injection needle damage

- Care must be taken to avoid early polymerisation within the instruments throughout the application process.

- If an early polymerisation of the Histoacryl® / Ethiodized oil mixture occurs before injection the mixture should be discarded.

- The Histoacryl® /Ethiodized oil mixture shall not be injected if resistance is met during injection. Do not attempt to clear or overcome the resistance by applying increased pressure. If this occurs, determine the cause, and replace the injection needle if necessary.
- Is not recommended to use saline solution or any ionic contrast medium during the procedure. The polymerisation of Histoacryl® starts immediately when it is in contact with an anionic solution.

- Care must be taken to avoid direct contact of instruments, cloths or gloves with the adhesive applied, as they might adhere to the tissue. Instruments stained with Histoacryl® can be cleaned with dimethyl formamide or acetone.

Side effects

The following adverse events have been reported for Histoacryl®: pain, embolisation, stroke, post embolisation syndrome (fever, nausea, and abdominal pain without evidence for infection), fever, end-organ infarction, portal vein thrombosis, splenic vein thrombosis, visceral fistula, aspiration pneumonia, dyspnoea, bacterial peritonitis, bacteremia, bleeding, early or late re-bleeding (that may result in death), liver failure, dysphagia, oesophageal stenosis, cardiac obstruction, intestinal obstruction, bowel infarction, gastric perforation, retrogastric abscess and ulcer.

3. MESH FIXATION

Mode of action

When applied dropwise on the edges of the placed and adapted mesh, the adhesive flows through the mesh

and hardens upon contact with the underlying tissue. The mesh is fixed by the hardened adhesive.

Mode of application

a) Pull open the aluminium pouch and remove the ampoule containing the adhesive in sterile condition. The ampoule containing the adhesive should only be removed from the aluminium pouch immediately prior to use.

b) Hold the ampoule with the cannula pointing upwards and flick it sharply to ensure no adhesive remains trapped within the cannula. Open the ampoule by twisting off the ribbed tip of the cannula keeping it until the end of the procedure. Hold the yellow part of the ampoule between two fingers, keeping it vertical with the thin end pointing upwards while opening the ampoule. This will prevent any loss of Histoacryl® by spillage from the ampoule when opening.

c) Place the mesh in the correct area.

d) Apply some/few small drops of Histoacryl® to the desired fixing sites. The fewer the drops the better the integration will be achieved.

e) For meshes with large pores (more than 1 mm) place the drop on top of the mesh. For meshes with small pores (less than 1 mm) place the drop between the mesh and the tissue.

f) The mesh is held in position for up to 30 seconds to ensure hardening of the glue.

g) Discard any remaining Histoacryl® without contaminating the surroundings. Prior to discarding the ampoule, put back the ribbed tip that was removed when opening the ampoule.

h) Histoacryl® can be used for mesh fixation for the treatment of hernia repair by laparoscopic and open surgery.

Warnings

- Cyanoacrylates, like other fixation materials, may induce the formation of adhesions. Great care must be taken when applying Histoacryl® within the mesh.

- Do not reuse. Reuse might cause an infection hazard for patients and/or users, impaired product functionality, and risk of injury, illness, or death due to contamination.

- Histoacryl® is made from n-butyl-2-cyanoacrylate

(NBCA) and D&C violet No. 2 dye in the coloured version, which are non-metallic and non-conducting materials, therefore it is considered MR safe.

Precautions

- Only product that is liquid in consistency must be used. The condition of the adhesive can be judged with the plastic ampoule unopened.
- Care must be taken to avoid direct contact of instruments, cloths or gloves with the adhesive applied, as they might adhere to the tissue. Instruments stained with Histoacryl® can be cleaned with dimethyl formamide or acetone.
- As general practice, contact of the cannula with the mesh or the tissue should be avoided, in order to minimise the risk of accidental bonding.
- Do not use the yellow end of the ampoule for pushing the mesh after Histoacryl® application. Otherwise, the application end may be adhered to the mesh or the tissue.

Side effects

The following adverse events have been reported for Histoacryl®: pruritus, ecchymosis, hematoma, seroma, surgical site infection, orchitis, hernia recurrence, pain, haemorrhage, mesh infection, bulge, feeling of foreign object, pulmonary migration of glue.

Sterilization

The sterility of Histoacryl® tissue adhesive is ensured by membrane filtration and aseptic filling. Do not re-sterilise.

Histoacryl® is intended for single use. Opened unused ampoules shall be discarded. Opened unused or damaged packs shall be discarded.

Only use Histoacryl® if the package is undamaged. The absence of channels along the sealing of the sterile barrier system must be visually checked as well as the absence of perforations on it. In case of identifying such defects, the device shall be discarded in the recommended manner.

Storage

Histoacryl® shall be stored in its original sealed aluminum pouch in temperatures at or below +22 °C away from moisture and direct light sources.

Histoacryl® shall not be employed after the expiry date

indicated on the label.

Device disposal

Once the treatment is completed the different components of the Histoacryl® must be discarded in special intended containers. It is the responsibility of the user to determine if disposal material is hazardous according to federal, state and local regulations. Dispose of contents and container to comply with applicable local, state, national and international regulation and hospital procedures.

Information to the User/Patient

- In case of a serious incident occurred in relation to Histoacryl®, it should be reported to the Manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

- When used for skin closure, the polymerised film of Histoacryl® is spontaneously completely detached 4-8 days after application.

- When used for sclerotherapy or mesh fixation, Histoacryl® is intended to degrade slowly in the body. Partial absorption is observed from 30 days being completed at 24 months. Therefore, the expected lifetime of Histoacryl® in the human body is 2 years.

- The clinical staff shall complete the blank spaces of the supplied Implant Card (IC). The meaning of the symbols included in the IC is described in the Section "*Symbol to be used on the label*" of this Instructions for use. The IC shall be given to the patient after the surgical procedure.

- Histoacryl® is a sterile, liquid tissue adhesive made of n-butyl-2-cyanoacrylate (100 %). A coloured variant is available which contains n-butyl-2-cyanoacrylate (> 99,985 % w/w) and D&C Violet n°2 0.015 ± 0.001 % w/w)

- Link to the summary of safety and clinical performance on EUDAMED (Art32 MDR). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Symbols to be used on the label



Medical Device



Dimension(*)
(*)Ampoule content



Catalogue number



Batch code



Use-by date



Date of manufacture



Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization:
Aseptic Filling



Single Sterile Barrier System



Consult Instructions for Use



Caution



Upper limit of temperature



Keep dry



Keep away from sunlight



Do not reuse



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Unique Device Identifier



n-butyl-2-cyanoacrylate



Unfold for more languages



Patient identification



Date of implantation



Health care center or doctor



Patient information website

Date of information: 03/2023

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel

Histoacryl® is een weefsellijm die meerdere doelen dient: het vasthouden van naar elkaar toegebracht weefsel om huidwonden te sluiten, als embolisch middel voor sclerotherapie van grote oesophagus- en fundusvarices en als fixermiddel voor de fixatie van meshes voor hernia.

Histoacryl® is een steriele, vloeibare weefsellijm die bestaat uit n-butyl-2-cyanoacrylaat. Om gemakkelijk visueel de dikte van de opgebrachte laag te kunnen beoordelen, is Histoacryl® gekleurd met de kleurstof D&C violet nr. 2. Er is ook een transparante versie (Histoacryl®) beschikbaar die geen kleurstof bevat.

Histoacryl® polymeriseert snel tot een vaste stof wanneer het in contact komt met lichaamsvloeistoffen, levend weefsel of bloed.

Deze gepolymeriseerde laag Histoacryl® laat na enkele dagen geleidelijk en op natuurlijke wijze los bij gebruik voor huidsluiting, of breekt langzaam in het lichaam af bij gebruik voor sclerotherapie en mesh-fixatie.

De klinische voordelen van het gebruik van Histoacryl® zijn wondsluiting en microbiologische barrière bij huidsluiting, definitieve hemostase bij sclerotherapie en atraumatische fixatie bij mesh-fixatie.

Histoacryl® wordt aangeboden in plastic ampullen voor eenmalig gebruik van 0,5 ml.

Elke ampul is verpakt in een aluminium zakje om de ampul te beschermen tegen externe contaminatie waardoor ook de externe steriliteit van de ampul wordt behouden.

Indicaties voor gebruik

1. **SLUITEN VAN DE HUID:** Sluiten van huidwonden zonder spanning (met inbegrip van schone chirurgische incisies en incisies van minimaal invasieve chirurgie) en eenvoudige, grondig gereinigde, trauma-geïnduceerde snijwonden.

2. **SCLEROTHERAPIE:** Sclerotherapie van grote oesophagus- en fundusvarices.

3. **MESH-FIXATIE:** Fixatie van meshes voor hernia, in het bijzonder bij liesbreukoperaties.

Histoacryl® is bedoeld voor gebruik bij verschillende patiëntenpopulaties en wel als volgt:

- Bij volwassenen is Histoacryl® geïndiceerd voor huidsluiting, sclerotherapie van grote oesophagus- en fundusvarices en fixatie van meshes voor hernia, in het bijzonder bij liesbreukoperaties.

- Bij kinderen en pasgeborenen is Histoacryl® alleen geïndiceerd voor het sluiten van de huid.

- Beoogde gebruikers zijn zorgverleners die gekwalificeerd en bekend zijn met de techniek en met de eigenschappen van vloeibare weefsellijmen, met name cyanoacrylaten, voordat Histoacryl® wordt aangebracht.

Contra-indicaties

- Histoacryl® werd niet geïndiceerd voor het bijeenhouden van wondvlakken op: inwendige organen, het hersenoppervlak of het centrale of perifere zenuwstelsel aangezien dit kan leiden tot weefselschadiging met littekenvorming, en de daaruit voortvloeiende complicaties.

- Histoacryl® mag niet worden aangebracht op mucosale oppervlakken, mucocutane verbindingen, gebieden met dicht natuurlijk haargroei, of in de conjunctivale zak van het oog.

- Histoacryl® mag niet worden aangebracht op het oppervlak van het oog. Als Histoacryl® per ongeluk in het oog terechtkomt, kan verkleving worden tegengegaan door onmiddellijk te spoelen met water. Als zich niettemin ongewenste verklevingen en substantieophopingen voordoen, met name bij de ogen, dan verdwijnen die na een paar dagen vanzelf. Probeer de ogen niet geforceerd te openen.

- Histoacryl® mag niet worden aangebracht op vuile wonden of op wonden die tekenen van infectie of gangreen vertonen, of op wonden veroorzaakt door decubitus.

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

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

- Histoacryl® is niet geïndiceerd bij patiënten met

een bekende overgevoeligheid voor cyanoacrylaat, formaldehyde of de kleurstof D&C violet nr. 2.

- Bij sclerotherapie is Histoacryl® niet geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met aangeboren afwijkingen die leiden tot een verhoogd risico op systemische embolisatie.

- Bij sclerotherapie mag Histoacryl® niet worden aangebracht in varices die nooit hebben gebloed.

- Bij volwassen patiënten mag niet meer dan 1,5 ml per behandeling worden aangebracht en bij pediatrie patiënten met een gewicht van minder dan 10 kg niet meer dan 0,5 ml per behandeling.

In totaal mag niet meer dan 5 ml per patiënt gedurende zijn/haar leven worden aangebracht.

- Histoacryl® is niet geïndiceerd voor mesh-fixatie bij IPOM-procedures, gezien het risico van verkleefing van de ingewanden.

- Histoacryl® is niet geïndiceerd bij de pediatrie populatie voor sclerotherapie en mesh-fixatie.

- Histoacryl® is niet geïndiceerd vrouwen die zwanger zijn, willen worden of borstvoeding geven.

1. SLUITEN VAN DE HUID

Werkwijze

Histoacryl® polymeriseert tot een vaste stof die zich aan het weefsel hecht wanneer het in contact komt met weefsel. Polymerisatie wordt in gang gezet door zwakke basen en nucleofiele functionele groepen die gewoonlijk voorkomen in lichaamsvloeistoffen, levend weefsel of bloed.

Uit studies(*) is gebleken dat Histoacryl® een barrière vormt tegen microbiologische penetratie zolang de kleeflaag intact blijft.

(*)Histoacryl® microbiologische barrière werd *in vitro* getest gedurende 7 dagen voor de volgende bacteriën: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* en *Candida albicans*.

Gebruiksaanwijzingen

a) Voor het aanbrengen van Histoacryl® dient men indien nodig plaatselijke verdoving te voorzien, de wondranden grondig te reinigen en te debrideren, er op te letten of de wondranden goed aansluiten en altijd

te zorgen voor een goede hemostase. De te verbinden delen dienen zo droog mogelijk te zijn. Zorg ervoor dat eventuele resterende topische geneesmiddelen/verdovingsmiddelen worden verwijderd voor het aanbrengen.

b) Histoacryl® moet gebruikt worden samen met en niet als vervanging van subcutane hechtingen. Breng de wondranden tegen elkaar om onregelmatigheden op het wondoppervlak te voorkomen.

c) Maak het aluminium zakje open en neem de ampul met de lijm in steriele toestand eruit. De ampul met de lijm mag alleen vlak voor gebruik uit het aluminium zakje worden gehaald.

d) Houd de ampul met de canule naar boven gericht en tik er dan stevig tegen zodat er geen lijm in de canule achterblijft. Open vervolgens de ampul door het geribbelde uiteinde van de canule af te draaien en bewaar dit tot het einde van de procedure. Pak het gele deel van de ampul tussen twee vingertoppen vast en houd de ampul loodrecht omhoog met het dunne uiteinde naar boven terwijl u de ampul opendraait. Dit is de beste manier om te voorkomen dat er tijdens het openen Histoacryl® uit de ampul lekt.

e) Breng Histoacryl® aan op het huidoppervlak door op de zijwanden van de plastic ampul te drukken. Houd de randen gedurende ongeveer 30 seconden tegen elkaar na het aanbrengen zodat Histoacryl® kan uitharden en de wondranden niet kunnen verschuiven.

f) Vermijd een te dikke laag aan te brengen. Voor zover niet anders voorgeschreven, dient men zo weinig mogelijk Histoacryl® huidlijm te gebruiken; de aangebrachte hoeveelheid is voldoende als er een lichte kleuring zichtbaar is. De weefsellijm dient spaarzaam in een dunne laag te worden aangebracht met het oog op een ongestoorde wondheling.

g) Verwijder eventuele resten Histoacryl® zonder de omgeving van de wond te vervuilen. Alvorens de ampul weg te gooien dient u het geribbelde uiteinde terug te plaatsen dat werd verwijderd bij het openen van de ampul.

h) Als de gepolymeriseerde Histoacryl®-laag om welke reden dan ook moet worden verwijderd, breng dan voorzichtig vaseline of aceton aan op de Histoacryl®-

film om de hechting los te maken. Verwijder de film, maar trek de huid niet uit elkaar.

Waarschuwingen

- Histoacryl® mag niet in de wond worden gebracht omdat daardoor de wondheling wordt verstoord. Hierdoor kan ook een blauwe verkleuring van het weefsel optreden die enige tijd blijft zitten. Voor toepassing op het gezicht wordt aanbevolen Histoacryl® transparant te gebruiken.

- Veel te dik opgebrachte lijm kan thermische weefselbeschadiging veroorzaken die het wondgenezingsproces vertraagt. De genezing van bindweefsel kan worden belemmerd wanneer te veel weefsellijm wordt aangebracht.

- Histoacryl® mag niet worden aangebracht op vochtige of bloedende wonden. Een teveel aan hydroxyl-ionen of nucleofiele groepen die gewoonlijk voorkomen in alcoholen, lichaamsvloeistoffen, levend weefsel en bloed kan polymerisatie versnellen, waardoor een overmatige polymerisatie-warmte wordt ontwikkeld en rook vrijkomt.

- Histoacryl® mag niet subcutaan worden aangebracht omdat dit kan leiden tot een voorbijgaande vreemd-lichaamreactie die soms de vorm van een ontstekingsreactie kan aannemen.

- Histoacryl® is niet bedoeld om aangebracht te worden op wonden die aan sterke spanning onderhevig zijn of op zones met een verhoogde huidspanning zoals de ellebogen, knieën of knokkels van de hand.

- Histoacryl® mag niet gebruikt worden op zones van huidexcisie.

- Niet opnieuw gebruiken! Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden!

- Histoacryl® is gemaakt uit n-butyl-2-cyanocrylaat (NBCA) en de kleurstof D&C violet nr. 2 in de gekleurde versie, dit zijn niet-metalen en niet-geleidelijke materialen, en wordt daarom als MR-veilig beschouwd.

Voorzorgmaatregelen

- Er mag uitsluitend vloeibare lijm worden gebruikt. De toestand van de lijm kan worden beoordeeld aan de

hand van de ongeopende plastic ampul.

- De te verlijmen vlakken dienen zo droog mogelijk te zijn. Een teveel aan hydroxyl-ionen of nucleofiele groepen die gewoonlijk voorkomen in alcoholen, lichaamsvloeistoffen, levend weefsel en bloed kan de Histoacryl® polymerisatie versnellen en op het resultaat van de wondsluiting van invloed zijn. Eventueel resterende topische geneesmiddelen/verdoevingsmiddelen dienen verwijderd te worden voor het aanbrengen van het product.

- Als per ongeluk een te dikke laag lijm werd aangebracht, kan deze tijdens de eerste paar seconden na het aanbrengen worden verwijderd met een droge prop watten. Hierbij dient men voorzichtig te werk te gaan aangezien de droge prop watten aan het weefsel zou kunnen blijven plakken.

- Na applicatie van Histoacryl® dient men de huddelen nog 30 seconden tegen elkaar aangedrukt te houden.

- Na sluiting van de wonden met Histoacryl® moeten de wonden droog worden gehouden. Breng geen vloeibare of topische medicatie aan op wonden die gesloten werden met Histoacryl®. De polymerisatiefilm kan dan verzwakken en de wondranden kunnen van elkaar loskomen.

- Histoacryl® mag niet worden gebruikt op wondlocaties die herhaaldelijk of langdurig zullen worden blootgesteld aan vocht, beweging of frictie.

- Het per ongeluk verwijderen van ongewenste huid kan voorkomen. Trek de huid niet uit elkaar. Verklevingen bij minder kwetsbare delen van de huid kunnen eventueel voorzichtig met aceton worden verwijderd, of door onderdompelen in warm water totdat de huid kan worden gescheiden.

- Pas bij gebruik op het gebied rond de ogen de positie van de patiënt aan om te voorkomen dat er per ongeluk Histoacryl® naar onbedoelde delen van het lichaam kan stromen. Gebruik vaseline om een barrière te creëren dicht bij de wond en gebruik chirurgisch gaas om het oog van de patiënt te beschermen.

- Instrumenten, doekjes of handschoenen mogen beslist niet in aanraking komen met de aangebrachte lijm omdat deze dan aan het weefsel kunnen blijven

plakken. Met Histoacryl® verontreinigde instrumenten kunnen worden gereinigd met dimethyl formamide of aceton.

– In het algemeen moet contact van de canule met de huid tot een minimum worden beperkt.

– Breng Histoacryl® zo kort mogelijk aan om het risico te beperken dat de canule per ongeluk aan de huid hecht.

Bijwerkingen

De toepassing van dit product leidt tot een milde exotherme polymerisatiereactie. De vrijgekomen hitte kan resulteren in een gevoel van warmte. De migratie van Histoacryl® onder het oppervlak van de epidermis kan leiden tot het 'tatoeëren' van het onderliggende weefsel.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor Histoacryl®: wondheiscentie, wondinfectie, postoperatieve wondinfectie, bloeding, contactdermatitis, huiduitslag, blauwe plekken, blaauwvorming en pruritus.

2. SCLEROTHERAPIE

Werkwijze

Wanneer Histoacryl® in de varix wordt ingebracht, polymeriseert en verhardt het tot een vast materiaal. Hierdoor wordt de opening van de varix afgesloten en de bloedstroom naar de varix tegengehouden met als gevolg dat de bloeding onmiddellijk stopt (indien het om een actief bloedende varix gaat).

In de varix, en na het injecteren van Histoacryl®, ontstaat een ontstekingsreactie met trombusvorming, lymfohistiocytair infiltratie en enkele haarden van vaatwandnecrose. Tenslotte treedt er een fibrose in het injectiegebied op.

Gebruiksaanwijzingen

a) Na opening van het aluminium zakje kan de ampul met de lijm steriel uit de verpakking worden genomen. De ampul met de lijm mag alleen vlak voor gebruik uit het aluminium zakje worden gehaald.

b) Houd de Histoacryl® ampul met de canule naar boven gericht en tik er dan stevig tegen zodat er geen lijm in de canule achterblijft. Open vervolgens de ampul door het geribbelde uiteinde van de canule af te draaien en bewaar dit tot het einde van de procedure. Pak het gele deel van de ampul tussen

twee vingertoppen vast en houd de ampul loodrecht omhoog met het dunne uiteinde naar boven terwijl u de ampul opendraait. Dit is de beste manier om te voorkomen dat er tijdens het openen Histoacryl® uit de ampul lekt.

c) Sclerotherapie met Histoacryl® bij oesophagus- en fundusvarices mag alleen worden uitgevoerd door een arts die vertrouwd is met de toepassing ervan voor deze indicatie. De wijze van toepassing van Histoacryl® hangt af van de individuele ervaring van de gebruiker met endoscopische varixtherapie met cyanoacrylaatlijm.

d) Histoacryl® kan worden verdund door toevoeging van geëthiodiseerde olie om het polymerisatiegedrag aan te passen in een verhouding die gebaseerd is op medische criteria.

De waarden van *in vitro* polymerisatie van Histoacryl®/geëthiodiseerde oliemengsels in bloed staan vermeld in tabel 1 (let op: waarden verkregen in statische omstandigheden, uitsluitend ter informatie. De omstandigheden *in vitro* zijn geen strikte voorspelling van de klinische omstandigheden).

Tabel 1: Mengselverhoudingen

Verhouding (Histoacryl® : geëthiodiseerde olie)	Polymerisatietijd (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Onmiddellijk voor en na het injecteren van het Histoacryl®-mengsel moet de injectienaald worden gespoeld met een niet-ionische glucose- of dextrose-oplossing van 5% om alle anionische resten volledig uit het lumen te verwijderen. Dit helpt onbedoelde polymerisatie van de mengsels door voortijdig contact met anionen te voorkomen.

f) Om voortijdige verharding aan de punt van de naald te voorkomen, mag deze voor het inspuiten niet van lijm worden voorzien maar kan in geëthiodiseerde olie worden gedrenkt.

g) Prik de varix aan met de injectienaald en injecteer

maximaal 1 ml van het mengsel in de varix. Om het risico van embolie tot een minimum te beperken dient niet meer dan 1 ml van het mengsel in de varix te worden geïnjecteerd.

h) Volledige obliteratie wordt gedefinieerd als absolute stevigheid van de geïnjecteerde varix. Als obliteratie niet met één injectie kan worden bereikt, moeten op andere plaatsen van de varix aanvullende injecties met 1 ml van het mengsel worden gebruikt om de bloeding te stelpen. Het totale aantal injecties zal worden bepaald aan de hand van medische criteria, waarbij rekening wordt gehouden met de totale dosislimiet die in de rubriek *Contra-indicaties* is vermeld.

Waarschuwingen

- De toepassing van Histoacryl® dient uitsluitend beperkt te blijven tot grote oesophagus- en fundusvarices. In geval van kleine varices moet de toediening intravariëaal gebeuren, omdat toepassing van Histoacryl® buiten de varix (paravariëale injectie) kan leiden tot necrose van de maagwand, diepe ulceratie en perforatie.

- Het gebruik van Histoacryl® induceert een eradicatie van varices. Niettemin is er gedurende enkele weken een risico van terugkerende bloedingen, totdat de varices volledig zijn getromboseerd. Herhaalde behandeling met Histoacryl® kan volgens medische criteria worden uitgevoerd. De in de rubriek *Contra-indicaties* vermelde totale dosislimiet moet in acht worden genomen.

- Bij patiënten met een gevorderde leverziekte, inclusief ascites, bestaat een grotere kans op nabloedingen.

- Niet opnieuw gebruiken! Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden!

- Histoacryl® is gemaakt uit n-butyl-2-cyanoacrylaat (NBCA) en de kleurstof D&C violet nr. 2 in de gekleurde versie, dit zijn niet-metalen en niet-geleidendes materialen, en wordt daarom als MR-veilig beschouwd.

Voorzorgmaatregelen

- Er mag uitsluitend vloeibare lijm worden gebruikt.

De toestand van de lijm kan worden beoordeeld aan de hand van de ongeopende plastic ampul.

- Controleer of de injectienaald schoon en compatibel is met n-butyl-2-cyanoacrylaat en geen polymerisatie veroorzaakt of bij contact wordt aangetast. De injectienaald kan worden aangetast als de compatibiliteit ervan niet is bevestigd; alleen injectienaalden waarvan de compatibiliteit met cyanoacrylaten is bevestigd, mogen worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de injectienaalden die met Histoacryl® worden gebruikt om de compatibiliteit te bepalen en schade aan de injectienaald te voorkomen.

- Ook moet ervoor worden gezorgd dat tijdens het aanbrengen voortijdige polymerisatie in de instrumenten wordt voorkomen.

- Als voor injectie een vroegtijdige polymerisatie van het Histoacryl®/geëthiodiseerd oliemengsel optreedt, moet het mengsel worden weggegooid.

- Het Histoacryl®/geëthiodiseerd oliemengsel mag niet worden geïnjecteerd als tijdens het inspuiten weerstand wordt ondervonden. Probeer de weerstand niet op te heffen of te overwinnen door meer druk uit te oefenen. Als dit gebeurt, bepaal dan de oorzaak en vervang zo nodig de injectienaald.

- Het gebruik van een zoutoplossing of een ionisch contrastmiddel tijdens de procedure wordt afgeraden. De polymerisatie van Histoacryl® begint onmiddellijk wanneer het in contact komt met een anionische oplossing.

- Instrumenten, doekjes of handschoenen mogen beslist niet in aanraking komen met de aangebrachte lijm omdat deze dan aan het weefsel kunnen blijven plakken. Met Histoacryl® verontreinigde instrumenten kunnen worden gereinigd met dimethylformamide of aceton.

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor Histoacryl®: pijn, embolisatie, beroerte, post-embolisatie syndroom (koorts, misselijkheid en buikpijn zonder tekenen van infectie), koorts, infarct bij eindorganen, poortadertrombose, miltader-trombose, viscerale fistels, aspiratiepneumonie, benauwdheid, bacteriële

peritonitis, bacteriëmie, bloedingen, vroege of late nabloedingen (die de dood tot gevolg kunnen hebben), leverfalen, dysfagie, slokdarmstenose, hartobstructie, darmobstructie, darminfarct, maagperforatie, retrogastrisch abces en maagzweer.

3. MESH-FIXATIE

Werkwijze

Wanneer de lijm druppelsgewijs op de randen van de geplaatste en aangepaste mesh wordt aangebracht, vloeit de lijm door de mesh en verhardt bij contact met het onderliggende weefsel. De mesh wordt gefixeerd door de uitgeharde lijm.

Gebruiksaanwijzingen

- Na opening van het aluminium zakje kan de ampul met de lijm steriel uit de verpakking worden genomen. De ampul met de lijm mag alleen vlak voor gebruik uit het aluminium zakje worden gehaald.
- Houd de ampul met de canule naar boven gericht en tik er dan stevig tegen zodat er geen lijm in de canule achterblijft. Open vervolgens de ampul door het geribbelde uiteinde van de canule af te draaien en bewaar dit tot het einde van de procedure. Pak het gele deel van de ampul tussen twee vingertoppen vast en houd de ampul loodrecht omhoog met het dunne uiteinde naar boven terwijl u de ampul opendraait. Dit is de beste manier om te voorkomen dat er tijdens het openen Histoacryl® uit de ampul lekt.
- Plaats de mesh op het juiste gebied.
- Breng enkele druppeltjes Histoacryl® aan op de gewenste fixatieplaatsen. Hoe minder druppels, hoe beter de integratie.
- Voor meshes met grote poriën (meer dan 1 mm) moet de druppel boven op de mesh worden aangebracht. Voor meshes met kleine poriën (minder dan 1 mm) moet de druppel tussen de mesh en het weefsel worden aangebracht.
- De mesh moet maximaal 30 seconden op zijn plaats gehouden om ervoor te zorgen dat de lijm hard wordt.
- Gooi alle resterende Histoacryl® weg zonder het milieu te vervuilen. Alvorens de ampul weg te gooien dient u het geribbelde uiteinde terug te plaatsen dat werd verwijderd bij het openen van de ampul.
- Histoacryl® kan worden gebruikt voor mesh-fixatie

bij laparoscopische en open herniaoperaties.

Waarschuwingen

- Cyanoacrylaten kunnen, evenals andere fixatiematerialen, adhesievorming veroorzaken. Uiterste zorgvuldigheid is geboden bij het aanbrengen van Histoacryl® in de mesh.
- Niet opnieuw gebruiken! Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden!
- Histoacryl® is gemaakt uit n-butyl-2-cyanoacrylaat (NBCA) en de kleurstof D&C violet nr. 2 in de gekleurde versie, dit zijn niet-metalen en niet-geleidende materialen, en wordt daarom als MR-veilig beschouwd.

Voorzorgsmaatregelen

- Er mag uitsluitend vloeibare lijm worden gebruikt. De toestand van de lijm kan worden beoordeeld aan de hand van de ongeopende plastic ampul.
- Instrumenten, doekjes of handschoenen mogen beslist niet in aanraking komen met de aangebrachte lijm omdat deze dan aan het weefsel kunnen blijven plakken. Met Histoacryl® verontreinigde instrumenten kunnen worden gereinigd met dimethylformamide of aceton.
- In het algemeen moet contact van de canule met de mesh of het weefsel worden vermeden, om het risico van accidentele hechting tot een minimum te beperken.
- Gebruik het gele uiteinde van de ampul niet om de mesh aan te drukken na de applicatie van Histoacryl®. Anders kan het uiteinde voor applicatie zich aan de mesh of het weefsel hechten.

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor Histoacryl®: pruritus, ecchymose, hematoom, seroom, postoperatieve infectie, teelbalontsteking, herniaherhaling, pijn, bloeding, mesh infectie, uitstulping, gevoel van vreemd voorwerp, pulmonale migratie van de weefsellijm.

Sterilisatie

De steriliteit van Histoacryl® weefsellijm is gewaarborgd door membraamfiltratie en het

aseptische vulprocedé. Niet hersteriliseren. Histoacryl® is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende, niet gebruikte ampullen moeten worden weggegooid. Geopende, niet gebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid.

Gebruik Histoacryl® alleen als de verpakking onbeschadigd is. De afwezigheid van kanalen langsheen de afdichting van het steriele barrièresysteem, evenals de afwezigheid van perforaties in de afdichting moeten visueel worden gecontroleerd. Als dergelijke gebreken worden geconstateerd, moet het hulpmiddel worden weggegooid op de aanbevolen manier.

Opslag

Histoacryl® dient bewaard te worden in het originele verzegelde aluminium zakje bij temperaturen van of onder +22 °C en beschermt tegen vocht en direct licht. Histoacryl® mag niet worden gebruikt na de op het etiket vermelde vervaldatum.

Verwijdering van het hulpmiddel

Nadat de chirurgische procedure is voltooid moeten de verschillende onderdelen van Histoacryl® worden weggegooid in speciaal daarvoor bestemde containers. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of het afgevoerde materiaal gevaarlijk is volgens de federale, staats- en plaatselijke voorschriften. Gooi de inhoud en container weg in overeenstemming met de toepasselijke lokale, provinciale, nationale en internationale regelgeving en ziekenhuisprocedures.

Informatie voor de gebruiker/patiënt

– Als zich met betrekking tot Histoacryl® een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

– Bij gebruik voor huidsluiting laat de gepolymeriseerde film van Histoacryl® 4-8 dagen na het aanbrengen spontaan volledig los.

– Bij gebruik voor sclerotherapie of mesh-fixatie is het de bedoeling dat Histoacryl® langzaam in het lichaam wordt afgebroken. Gedeeltelijke absorptie wordt waargenomen vanaf 30 dagen en deze is volledig na 24 maanden. Daarom is de verwachte levensduur van

Histoacryl® in het menselijk lichaam 2 jaar.

– Het klinisch personeel vult de lege ruimten van de meegeleverde implantaatkaart (IC) in. De betekenis van de symbolen die in het IC zijn opgenomen, wordt beschreven in de sectie „Symbolen die op de verpakking moeten worden gebruikt” van deze gebruiksaanwijzing. De IC wordt na de chirurgische ingreep aan de patiënt gegeven.

– Histoacryl® is een steriele, vloeibare weefsellijm die bestaat uit n-butyl-2-cyanoacrylaat (100%). Er is een gekleurde variant beschikbaar die n-butyl-2-cyanoacrylaat (> 99,985% w/w) en D&C violet nr. 2 0,015 ± 0,001% w/w) bevat.

– Link naar de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties op EUDAMED (Art32 MDR). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Symbolen die op de verpakking moeten worden gebruikt

	Medisch hulpmiddel
	Afmeting (*) (*)Inhoud ampul
	Catalognummer
	Batchcode
	Houdbaarheidsdatum
	Productiedatum
	Steriel zolang de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Sterilisatiemethode: Aseptisch vulprocedé
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Raadpleeg gebruiksaanwijzingen



Let op



Bovengrens van de temperatuur



Drooghouden



Uit het zonlicht houden



Niet hergebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Unieke identificatiecode voor hulpmiddelen (UDI)



n-butyl-2-cyanoacrylaat



Uitklappen voor meer talen



Uitklappen voor meer talen



Invoeringsdatum



Gezondheidscentrum of arts



Website met patiënten informatie

Indformatiedatum: 03/2023

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Histoacryl® è un adesivo tissutale i cui scopi previsti sono trattenere il tessuto approssimato per la sutura di ferite cutanee e fungere da agente embolico per la scleroterapia di varici esofagee o gastriche di grandi dimensioni e da agente fissante per il fissaggio di reti erniarie.

Histoacryl® è un adesivo tissutale sterile, liquido, costituito da n-butil-2-cianoacrilato. Per agevolare la valutazione visiva dello spessore dello strato applicato, Histoacryl® è tinto con il colorante D&C Violet n° 2. È disponibile anche una versione traslucida (Histoacryl® L) priva di colorante.

Quando entra in contatto con fluidi corporei, tessuti viventi o sangue, Histoacryl® polimerizza rapidamente in un solido.

Lo strato polimerizzato di Histoacryl® si stacca in modo graduale e naturale dopo alcuni giorni quando viene utilizzato per la sutura di ferite cutanee, oppure si degrada lentamente nell'organismo quando viene utilizzato per la scleroterapia e il fissaggio di reti.

I benefici clinici dell'uso di Histoacryl® consistono nella chiusura delle ferite con formazione di una barriera microbica sulla sutura cutanea, nel raggiungimento dell'emostasi finale nella scleroterapia e nel fissaggio non traumatico delle reti.

Histoacryl® è fornito in fiale di plastica monouso da 0,5 ml.

Ogni fiala è confezionata in un blister di alluminio che la protegge dalla contaminazione esterna e preserva al tempo stesso la sterilità della sua superficie.

Indicazioni per l'uso

1. **SUTURE CUTANEE:** Sutura delle ferite cutanee senza tensione (comprese le incisioni chirurgiche nette e le incisioni da interventi minimamente invasivi) e delle lacerazioni semplici indotte da traumi, accuratamente pulite.

2. **SCLEROTERAPIA:** Scleroterapia di varici esofagee o gastriche di grandi dimensioni.

3. **FISSAGGIO DI RETI:** Fissaggio di reti erniarie, in particolare negli interventi di ernia inguinale.

Gli utilizzi previsti di Histoacryl® nelle diverse

popolazioni di pazienti sono indicati di seguito:

- Negli adulti, Histoacryl® è indicato per le suture cutanee, la scleroterapia delle varici esofagee o gastriche di grandi dimensioni e il fissaggio di reti erniarie, in particolare negli interventi di ernia inguinale.

- Nei bambini e nei neonati, Histoacryl® è indicato solo per le suture cutanee.

- L'uso è destinato agli operatori sanitari qualificati che abbiano già acquisito familiarità con la tecnica e le proprietà degli adesivi tissutali liquidi, in particolare i cianoacrilati, prima dell'applicazione di Histoacryl®.

Controindicazioni

- Histoacryl® non è indicato per la chiusura delle ferite sugli organi interni, sulla superficie cerebrale, sul sistema nervoso centrale o periferico, in quanto potrebbe causare danni ai tessuti e formazione di tessuto cicatriziale con conseguenti complicanze.

- Histoacryl® non deve essere applicato su superfici mucose, giunzioni mucocutanee, aree con folta peluria naturale o all'interno del sacco congiuntivale dell'occhio.

- Histoacryl® non deve essere applicato sulla superficie dell'occhio. Se Histoacryl® dovesse entrare accidentalmente nell'occhio, è possibile evitare l'adesione risciacquando immediatamente con acqua. In caso di adesione o di depositi della sostanza, in particolare nell'occhio, questa si dissolverà da sola in pochi giorni. Non forzare l'apertura dell'occhio.

- Histoacryl® non deve essere applicato su ferite sporche, su ferite con evidenti segni di infezione o gangrena o su piaghe da decubito.

- Histoacryl® non deve essere impiegato in pazienti con infezioni sistemiche pre-operatorie note, diabete non controllato oppure malattie o condizioni che notoriamente interferiscono con il processo di cicatrizzazione delle ferite.

- Histoacryl® non è stato testato in pazienti con precedenti di cicatrizzazione ipertrofica o formazione di cheloidi.

- Histoacryl® non è indicato in pazienti con ipersensibilità nota al cianoacrilato, alla formaldeide o al colorante D&C Violet n° 2.

- Nella scleroterapia, l'uso di Histoacryl® non è indicato nei pazienti con anomalie congenite che comportano un aumento del rischio di embolizzazione sistemica.

- Nella scleroterapia, Histoacryl® non deve essere applicato alle varici che non hanno mai presentato sanguinamento.

- Applicare non più di 1,5 ml per trattamento nei pazienti adulti e non più di 0,5 ml per trattamento nei pazienti pediatrici di peso inferiore a 10 kg.

Applicare non più di 5 ml complessivi in un singolo paziente nell'arco della sua vita.

- Il rischio di aderenze viscerali rende Histoacryl® inadatto per il fissaggio di reti nelle procedure di posizionamento di rete intraperitoneale (IPOM).

- Histoacryl® non è indicato per la scleroterapia e il fissaggio di reti nella popolazione pediatrica.

- Histoacryl® non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento o nelle donne che intendono iniziare una gravidanza.

1. SUTURE CUTANEE

Meccanismo d'azione

Histoacryl®, a contatto con il tessuto, polimerizza in una sostanza solida che aderisce al tessuto stesso. La polimerizzazione è innescata dalle basi deboli e dai gruppi funzionali nucleofili che si trovano comunemente nei fluidi corporei, nei tessuti viventi e nel sangue.

Alcuni studi(*) hanno dimostrato che Histoacryl® funge da barriera contro la penetrazione microbica fintanto che il film adesivo rimane integro.

(*)La barriera microbica di Histoacryl® è stata testata *in vitro* per 7 giorni relativamente ai seguenti batteri: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* e *Candida albicans*.

Modalità di applicazione

a) Prima di applicare Histoacryl®, se necessario praticare un'anestesia locale, verificare che i bordi della ferita siano stati accuratamente puliti e sbrigliati e garantire sempre un'emostasi accurata. Le parti da unire devono essere il più asciutte possibile. Prima

dell'applicazione, accertarsi che eventuali residui di medicazioni per uso topico o anestetici siano stati eliminati.

b) Histoacryl® deve essere usato in associazione, e non in sostituzione, di una sutura intradermica. Avvicinare i lembi cutanei evitando irregolarità sulla superficie della ferita.

c) Aprire la bustina d'alluminio ed estrarre la fiala contenente l'adesivo in condizioni sterili. La fiala contenente l'adesivo deve essere estratta dalla bustina d'alluminio solo subito prima dell'uso.

d) Prendere la fiala con la cannula rivolta verso l'alto e scuoterla vigorosamente per accertarsi che non rimanga adesivo nella cannula. Aprire la fiala svitando il cappuccio zigrinato della cannula, conservandolo fino alla fine della procedura. Durante l'apertura, tenere la parte gialla tra due dita e mantenere la fiala in posizione verticale con l'estremità sottile rivolta verso l'alto. In questo modo si eviterà qualsiasi fuoriuscita accidentale di Histoacryl® quando si apre la fiala.

e) Applicare Histoacryl® sulla superficie cutanea premendo i lati della fiala in plastica. Tenere i lembi uniti per circa 30 secondi dopo l'applicazione, per consentire a Histoacryl® di polimerizzare e prevenire lo spostamento dei lembi della ferita.

f) Evitare di applicare una quantità eccessiva di prodotto. Salvo diversa indicazione, si deve impiegare la minor quantità possibile di adesivo cutaneo Histoacryl®; la quantità applicata è sufficiente se si distingue una leggera colorazione. Per consentire una buona cicatrizzazione della ferita è necessario applicare il prodotto con parsimonia, in strati sottili.

g) Eliminare eventuali residui di Histoacryl® evitando di contaminare le zone circostanti la ferita. Prima di smaltire la fiala, richiuderla con il cappuccio zigrinato che era stato tolto per aprirla.

h) Se per qualsiasi motivo è necessario rimuovere lo strato di Histoacryl® polimerizzato, applicare con cautela vaselina o acetone sul film di Histoacryl® per favorire il distacco. Staccare il film senza tirare la pelle.

Avvertenze

- Histoacryl® non deve essere introdotto nella ferita in

quanto interferirebbe con il processo di cicatrizzazione e potrebbe anche causare una colorazione blu semipermanente del tessuto. Per l'applicazione sul viso si consiglia di utilizzare Histoacryl® traslucido.

- L'applicazione di una quantità eccessiva può causare danni termici ai tessuti, ritardandone la cicatrizzazione. L'applicazione di una quantità eccessiva di adesivo tissutale può ostacolare la cicatrizzazione del tessuto connettivo.

- Histoacryl® non deve essere applicato su ferite essudanti o sanguinanti. L'eccesso di ioni ossidrilici o di gruppi nucleofili che si trovano solitamente negli alcoli, nei fluidi corporei, nei tessuti viventi e nel sangue può accelerare la polimerizzazione, causando il rilascio di un eccesso di calore di polimerizzazione e un'emissione di fumo.

- Histoacryl® non deve essere applicato per via sottocutanea, poiché potrebbe provocare una reazione transitoria da corpo estraneo, che occasionalmente può assumere la forma di una reazione infiammatoria.

- Histoacryl® non è destinato all'applicazione su ferite soggette a tensione cutanea elevata o su aree come i gomiti, le ginocchia o le nocche.

- Histoacryl® non deve essere usato su aree sottoposte a escissione cutanea.

- Monouso, non riutilizzare. Il riutilizzo può comportare il rischio d'infezione per pazienti e/o utenti, una resa inadeguata del prodotto e il rischio di lesioni, malattie o morte dovute a contaminazione.

- Histoacryl® è composto da n-butil-2-cianoacrilato (NBCA) e, nella versione colorata, colorante D&C Violet n° 2, materiali non metallici e non conduttori, pertanto è da considerarsi sicuro per la risonanza magnetica.

Precauzioni

- Il prodotto può essere impiegato solo se ha consistenza liquida. È possibile valutare lo stato dell'adesivo senza aprire la fiala di plastica.

- Le parti da unire devono essere il più asciutte possibile. L'eccesso di ioni idrossilici o di gruppi nucleofili che si trovano solitamente negli alcoli, nei fluidi corporei, nei tessuti viventi e nel sangue può accelerare la polimerizzazione di Histoacryl® e potrebbe influire sul risultato di chiusura della

ferita. Prima dell'applicazione, eventuali residui di medicazioni per uso topico o anestetici devono essere eliminati.

- Un'eccessiva quantità di adesivo, applicata accidentalmente, può essere rimossa durante i primi secondi con un tampone asciutto. Fare attenzione a evitare l'adesione del tampone.

- Tenere i lembi cutanei uniti per circa 30 secondi dopo l'applicazione di Histoacryl®.

- Tenere asciutte le ferite dopo la chiusura con Histoacryl®. Non applicare medicazioni liquide o per uso topico sulle ferite chiuse con Histoacryl®. Queste sostanze potrebbero indebolire il film polimerizzato e portare alla separazione dei lembi della ferita.

- Non usare Histoacryl® su ferite soggette ripetutamente o per periodi prolungati a umidità, movimento o sfregamento.

- Accidentalmente possono verificarsi adesioni cutanee indesiderate. Non separare la pelle. Se necessario, le adesioni cutanee in zone meno sensibili si possono dissolvere con acetone o acqua calda procedendo con cautela finché la pelle può essere separata.

- In caso di utilizzo sulla zona degli occhi, adattare la posizione del paziente per evitare un flusso accidentale di Histoacryl® in regioni corporee aree non previste. Utilizzare vaselina per creare una barriera vicino alla ferita e una garza chirurgica per proteggere l'occhio del paziente.

- Evitare il contatto diretto di strumenti, indumenti o guanti con l'adesivo applicato, poiché potrebbero aderire al tessuto. Gli strumenti macchiati di Histoacryl® possono essere puliti con dimetilformammide o acetone.

- Come prassi generale, è opportuno ridurre al minimo il contatto della cannula con la pelle.

- Applicare Histoacryl® nel più breve tempo possibile, per ridurre il rischio di adesione accidentale della cannula alla pelle.

Effetti collaterali

Il prodotto genera una reazione di polimerizzazione lievemente esotermica. Il calore rilasciato può provocare una sensazione di tepore. La migrazione di

Histoacryl® sotto la superficie epidermica potrebbe causare un „tatuaggio“ del tessuto sottostante.

Per Histoacryl® sono stati segnalati i seguenti eventi avversi: deiscenza della ferita, infezione della ferita, infezione del sito chirurgico, emorragia, dermatite da contatto, rash cutaneo, ecchimosi, formazione di vesciche e prurito.

2. SCLEROTERAPIA

Meccanismo d'azione

Quando viene instillato nella varice, Histoacryl® polimerizza e si indurisce in un materiale solido, in modo da sigillare l'apertura della varice e occludere il flusso sanguigno al suo interno, causando l'immediata cessazione dell'emorragia (se la varice è attiva e sanguinante).

All'interno della varice, l'iniezione di Histoacryl® scatena una reazione infiammatoria, con formazione di trombi da corpo estraneo, infiltrazione linfocitocitaria e alcuni punti di necrosi della parete vascolare. Infine, nel sito di iniezione compare una fibrosi.

Modalità di applicazione

a) Aprire la bustina d'alluminio ed estrarre la fiala contenente l'adesivo in condizioni sterili. La fiala contenente l'adesivo deve essere estratta dalla bustina d'alluminio solo subito prima dell'uso.

b) Prendere la fiala di Histoacryl® con la cannula rivolta verso l'alto e scuoterla vigorosamente per accertarsi che non rimanga adesivo nella cannula. Aprire la fiala svitando il cappuccio zigrinato della cannula, conservandolo fino alla fine della procedura. Durante l'apertura, tenere la parte gialla tra due dita e mantenere la fiala in posizione verticale con l'estremità sottile rivolta verso l'alto. In questo modo si eviterà qualsiasi fuoriuscita accidentale di Histoacryl® quando si apre la fiala.

c) La scleroterapia con Histoacryl® nelle varici esofagee o gastriche deve essere eseguita solo da un medico che abbia familiarità con la sua applicazione per questa indicazione. Il metodo di applicazione di Histoacryl® dipende dall'esperienza individuale dell'operatore nell'ambito della terapia endoscopica delle varici con adesivi a base di cianoacrilato.

d) È possibile diluire Histoacryl® con l'aggiunta

di olio etiodato per regolare il comportamento di polimerizzazione, secondo una proporzione basata su criteri medici.

I valori della polimerizzazione *in vitro* delle miscele di Histoacryl® e olio etiodato nel sangue sono riportati nella Tabella 1 (attenzione: valori ottenuti in condizioni statiche, solo a titolo informativo. Le condizioni *in vitro* non hanno un valore predittivo rigoroso delle condizioni cliniche).

Tabella 1: Proporzioni della miscela

Rapporto (Histoacryl®: olio etiodato)	Tempo di polimerizzazione (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Subito prima e dopo l'iniezione della miscela di Histoacryl®, è necessario lavare l'ago con una soluzione non ionica di glucosio o destrosio al 5%, per rimuovere completamente eventuali residui anionici dal suo lume. Questo aiuta a prevenire la polimerizzazione accidentale delle miscele dovuta a un contatto prematuro con gli anioni.

f) Per evitare una solidificazione prematura sulla punta dell'ago, evitare il priming con l'adesivo prima dell'iniezione e immergerla in olio etiodato.

g) Pungere la varice con l'ago per iniezione e iniettare un massimo di 1 ml di miscela intravariceale.

Per ridurre al minimo il rischio di embolia, non iniettare più di 1 ml di miscela nella varice.

h) L'obliterazione completa si ottiene con l'assoluta compattezza della varice iniettata. In genere, se non è possibile raggiungere l'obliterazione con una sola iniezione, per arrestare l'emorragia occorre praticare iniezioni integrative in altri siti della varice con 1 ml di miscela. La quantità totale delle iniezioni sarà dettata da criteri medici, considerando il limite alla dose totale specificato nella sezione *Controindicazioni*.

Avvertenze

- L'applicazione di Histoacryl® deve limitarsi solo alle varici esofagee o gastriche di grandi dimensioni. In caso di varici di piccolo calibro, la somministrazione deve avvenire per via intravariceale, perché l'applicazione

di Histoacryl® al di fuori della varice (iniezione paravaricale) può provocare necrosi della parete dello stomaco, ulcerazione profonda e perforazione.

- L'uso di Histoacryl® induce un'eradicazione delle varici. Tuttavia, per alcune settimane sussiste il rischio di emorragie ricorrenti, fino alla completa trombizzazione delle varici. È possibile eseguire applicazioni ripetute di Histoacryl® attenendosi a criteri medici. È necessario considerare il limite alla dose totale specificato nella sezione *Controindicazioni*.

- I pazienti con epatopatia avanzata, compresa ascite, hanno un rischio più elevato di nuova emorragia.

- Monouso, non riutilizzare. Il riutilizzo può comportare il rischio d'infezione per pazienti e/o utenti, una resa inadeguata del prodotto e il rischio di lesioni, malattie o morte dovute a contaminazione.

- Histoacryl® è composto da n-butil-2-cianoacrilato (NBCA) e, nella versione colorata, colorante D&C Violet n° 2, materiali non metallici e non conduttori, pertanto è da considerarsi sicuro per la risonanza magnetica.

Precauzioni

- Il prodotto può essere impiegato solo se ha consistenza liquida. È possibile valutare lo stato dell'adesivo senza aprire la fiala di plastica.

- Verificare che l'ago per iniezione sia pulito e compatibile con n-butil-2-cianoacrilato e che non inneschi la polimerizzazione o si degradi con il contatto. L'ago per iniezione può degradarsi se non è confermata la sua compatibilità; è necessario utilizzare solo aghi per iniezione la cui compatibilità con i cianoacrilati sia stata confermata. Consultare le istruzioni per l'uso di ogni ago per iniezione da utilizzare con Histoacryl® per determinarne la compatibilità ed evitare di danneggiarlo.

- Prestare attenzione a evitare una polimerizzazione precoce all'interno degli strumenti durante il processo di applicazione.

- Se prima dell'iniezione si riscontra una polimerizzazione precoce della miscela di Histoacryl® e olio etiodato, la miscela deve essere scartata.

- Se si incontra resistenza durante l'iniezione, la miscela di Histoacryl® e olio etiodato non deve essere iniettata. Non cercare di eliminare o superare la

resistenza applicando una maggiore pressione. In caso di resistenza determinare la causa e, se necessario, sostituire l'ago per iniezione.

- Si sconsiglia l'uso di soluzione fisiologica o di qualsiasi mezzo di contrasto ionico durante la procedura. La polimerizzazione di Histoacryl® inizia immediatamente al momento del contatto con una soluzione anionica.

- Evitare il contatto diretto di strumenti, indumenti o guanti con l'adesivo applicato, poiché potrebbero aderire al tessuto. Gli strumenti macchiati di Histoacryl® possono essere puliti con dimetilformammide o acetone.

Effetti collaterali

Per Histoacryl® sono stati segnalati i seguenti eventi avversi: dolore, embolizzazione, ictus, sindrome post-embolizzazione (febbre, nausea e dolore addominale senza evidenze di infezione), febbre, ischemia degli organi terminali, trombosi della vena porta, trombosi della vena splenica, fistola viscerale, polmonite ab ingestis, dispnea, peritonite batterica, batteriemia, sanguinamento, nuovo sanguinamento precoce o tardivo (che può causare la morte), insufficienza epatica, disfagia, stenosi esofagea, ostruzione cardiaca, ostruzione intestinale, ischemia intestinale, perforazione gastrica, ascesso retrogastrico e ulcera.

3. FISSAGGIO DI RETI

Meccanismo d'azione

Quando applicato goccia a goccia sui bordi della rete posizionata e adattata, l'adesivo fluisce attraverso la rete e polimerizza a contatto con il tessuto sottostante. La rete viene fissata dall'adesivo indurito.

Modalità di applicazione

a) Aprire la bustina d'alluminio ed estrarre la fiala contenente l'adesivo in condizioni sterili. La fiala contenente l'adesivo deve essere estratta dalla bustina d'alluminio solo subito prima dell'uso.

b) Prendere la fiala con la cannula rivolta verso l'alto e scuoterla vigorosamente per accertarsi che non rimanga adesivo nella cannula. Aprire la fiala svitando il cappuccio zigrinato della cannula, conservandolo fino alla fine della procedura. Durante l'apertura, tenere la parte gialla tra due dita e mantenere la

fiala in posizione verticale con l'estremità sottile rivolta verso l'alto. In questo modo si eviterà qualsiasi fuoriuscita accidentale di Histoacryl® quando si apre la fiala.

c) Posizionare la rete nell'area corretta.

d) Applicare alcune/poche gocce di Histoacryl® sui siti di fissaggio desiderati. Minore il numero di gocce, migliore sarà l'integrazione.

e) Per le reti con pori grandi (più di 1 mm), collocare la goccia sulla parte superiore della rete. Per le reti con pori piccoli (meno di 1 mm), collocare la goccia tra la rete e il tessuto.

f) Per assicurare la polimerizzazione dell'adesivo, tenere la rete in posizione per un massimo di 30 secondi.

g) Eliminare eventuali residui di Histoacryl® evitando di contaminare le zone circostanti. Prima di smaltire la fiala, richiuderla con il cappuccio zigrinato che era stato tolto per aprirla.

h) È possibile utilizzare Histoacryl® per il fissaggio di reti nel trattamento di riparazione dell'ernia, mediante chirurgia laparoscopica e per via aperta.

Avvertenze

- I cianoacrilati, come altri materiali di fissaggio, possono indurre la formazione di aderenze. È necessario prestare la massima attenzione nell'applicare Histoacryl® all'interno della rete.

- Monouso, non riutilizzare. Il riutilizzo può comportare il rischio d'infezione per pazienti e/o operatori, una resa inadeguata del prodotto e il rischio di lesioni, malattie o morte dovute a contaminazione.

- Histoacryl® è composto da n-butil-2-cianoacrilato (NBAC) e, nella versione colorata, colorante D&C Violet n° 2, materiali non metallici e non conduttori, pertanto è da considerarsi sicuro per la risonanza magnetica.

Precauzioni

- Il prodotto può essere impiegato solo se ha consistenza liquida. È possibile valutare lo stato dell'adesivo senza aprire la fiala di plastica.

- Evitare il contatto diretto di strumenti, indumenti o guanti con l'adesivo applicato, poiché potrebbero aderire al tessuto. Gli strumenti macchiati di Histoacryl® possono essere puliti con

dimetilformammide o acetone.

- Come prassi generale, è necessario evitare il contatto della cannula con la rete o il tessuto, per ridurre al minimo il rischio di adesione accidentale.

- Non utilizzare l'estremità gialla della fiala per spingere la rete dopo l'applicazione di Histoacryl®. Altrimenti, l'estremità di applicazione potrebbe aderire alla rete o al tessuto.

Effetti collaterali

Per Histoacryl® sono stati segnalati i seguenti eventi avversi: prurito, ecchimosi, ematoma, sieroma, infezione del sito chirurgico, orchite, recidiva di ernia, dolore, emorragia, infezione della rete, rigonfiamento, sensazione di corpo estraneo, migrazione polmonare dell'adesivo.

Sterilizzazione

La sterilità dell'adesivo tissutale Histoacryl® è garantita da un filtraggio a membrana e da un riempimento asettico. Non risterilizzare.

Histoacryl® è un prodotto monouso. Le fiale aperte e non utilizzate devono essere scartate. Le confezioni aperte e non utilizzate oppure danneggiate devono essere scartate.

Utilizzare Histoacryl® solo se la confezione è integra. Controllare visivamente l'integrità della sigillatura del sistema a barriera sterile e l'assenza di perforazioni sulla barriera stessa. In presenza di simili difetti il dispositivo deve essere smaltito nel rispetto delle norme vigenti.

Conservazione

Histoacryl® deve essere conservato nel suo blister originale sigillato in alluminio, a temperature non superiori a +22 °C, lontano dall'umidità e dalle fonti luminose dirette.

Histoacryl® non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Smaltimento del dispositivo

Al termine del trattamento, i diversi componenti di Histoacryl® devono essere smaltiti negli appositi contenitori. È compito dell'operatore determinare se il materiale da smaltire è pericoloso ai sensi delle norme vigenti. Smaltire contenitore e contenuto nel rispetto delle norme vigenti nazionali e internazionali e delle

procedure ospedaliere.

Informazioni per l'operatore/il paziente

– Qualsiasi incidente grave occorso in relazione a Histoacryl® deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro di residenza dell'operatore e/o del paziente.

– Quando viene utilizzato per le suture cutanee, il film polimerizzato di Histoacryl® si stacca spontaneamente e completamente 4-8 giorni dopo l'applicazione.

– Quando viene utilizzato per la scleroterapia o per il fissaggio di reti, Histoacryl® si degrada lentamente nell'organismo. L'assorbimento è parziale a partire da 30 giorni e si completa in 24 mesi. Pertanto, la permanenza prevista di Histoacryl® nel corpo umano è di 2 anni.

– Il personale clinico deve compilare le caselle vuote della scheda d'impianto (IC) in dotazione. Il significato dei simboli inclusi nella IC è descritto nella sezione „Simboli utilizzati sull'etichetta” di queste Istruzioni per l'uso. La IC deve essere consegnata al paziente dopo l'intervento chirurgico.

– Histoacryl® è un adesivo tissutale sterile, liquido, composto da n-butil-2-cianoacrilato (100%). È disponibile una variante colorata contenente n-butil-2-cianoacrilato (> 99,985% p/p) e D&C Violet n° 2 (0,015% ± 0,001% p/p).

– Collegamento alla sintesi dei dati di sicurezza e dei risultati clinici su EUDAMED (Art32 MDR). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Simboli utilizzati sull'etichetta

	Dispositivo medico
DIM	Dimensioni (*)
	(*) Contenuto della fiala
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Data di scadenza
	Data di fabbricazione



Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: riempimento asettico



Sistema a barriera singola sterile



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Limite massimo di temperatura



Conservare all'asciutto



Tenere al riparo dalla luce diretta del sole



Non riutilizzare



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso



Identificativo univoco del dispositivo



n-butil-2-cianoacrilato



Aprire per altre lingue



Identificazione del paziente



Data di impianto



Struttura sanitaria o medico



Sito web con le informazioni per il paziente

Data delle informazioni: 03/2023

Användarinstruktioner

SV

Beskrivning av produkten

Histoacryl® är ett vävnadslim vars avsedda användningsområden är att hålla fast närliggande vävnad för stängning av hudsår, emboliseringsmedel för skleroterapi av stora esofagusvaricer eller fundala varicer och fixeringsmedel för fixering av bräcknät.

Histoacryl® är ett sterilt, flytande vävnadslim som består av n-butyl-2-cyanoakrylat. Histoacryl® är färgad med D&C violet nr 2-färgämne för att tjockleken på lagret som lagts ska vara lätt att bedöma visuellt. Det finns också en translucent version (Histoacryl® L), som inte innehåller färgämne.

Histoacryl® polymeriserar snabbt till ett fast ämne när det kommer i kontakt med kroppsvätskor, levande vävnader eller blod.

Ett sådant Histoacryl®-polymeriserat skikt lossnar gradvis och naturligt efter några dagar när det används för hudförslutning, eller bryts långsamt ner i kroppen när det används för skleroterapi och nätfixering.

De kliniska fördelarna med Histoacryl® inkluderar särförslutning och mikrobiell barriär vid hudförslutning, slutlig hemostas vid skleroterapi och atraumatisk fixering vid nätfixering.

Histoacryl® levereras i 0,5 ml plastampuller för engångsbruk.

Varje ampull är förpackad i en aluminiumpåse för att skydda ampullen från extern kontaminering och samtidigt bevara ampullens externa sterilitet.

Indikatorer för användning

1. HUDTILLSLUTNING: Slutning av hudsår utan spänning (inklusive rena kirurgiska snitt och snitt från minimalinvasiv kirurgi) och enkla, noggrant rengjorda, traumainducerade lacerationer.

2. SKLEROTERAPI: Skleroterapi av stora esofagusvaricer eller fundala varicer.

3. NÄTFIXERING: Fixering av bräcknät, särskilt vid operation av ljumskbräck

Histoacryl® är avsett att användas i olika patientgrupper enligt följande:

- Hos vuxna är Histoacryl® indicerat för tillslutning av hud, skleroterapi av stora esofagusvaricer eller fundala varicer och fixering av bräcknät, särskilt vid operation

av ljumskbräck.

- Hos barn och nyfödda är Histoacryl® endast indicerat för tillslutning av hud.

- De avsedda användarna är hälso- och sjukvårdspersonal som är kvalificerad och bekant med tekniken och egenskaperna hos flytande vävnadslim, särskilt cyanoakrylater, innan de applicerar Histoacryl®.

Kontraindikationer

- Histoacryl® är inte indicerat för att hålla ihop sårytor på: inre organ, hjärnans yta, det centrala eller perifer nervsystemet, eftersom en sådan åtgärd kan orsaka vävnadsskador och ärrbildning, med åtföljande komplikationer.

- Histoacryl® ska inte appliceras på slemhinnor, mukokutana övergångar, områden med tät naturlig behåring eller inom ögats konjunktivalsäck.

- Histoacryl® ska inte appliceras på ögats yta. Om Histoacryl® av misstag droppas i ögat kan adhesion undvikas genom att omedelbart skölja ögat med vatten. Om adhesion eller fällning av ämnet inträffar, speciellt vid ögat, löser de upp sig utan vidare åtgärder inom några dagar. Tvinga inte upp ögat.

- Histoacryl® ska inte appliceras på smutsiga sår eller sår som visar tecken på infektion eller kallbrand eller på sår med trycksårsetiologi.

- Histoacryl® ska inte användas på patienter med kända preoperativa systemiska infektioner, okontrollerad diabetes eller sjukdomar eller tillstånd som är kända för att störa sårhelingsprocessen.

- Histoacryl® har inte utvärderats hos patienter med anamnes av hypertrofisk ärrbildning eller keloid ärrbildning.

- Histoacryl® är inte indicerat för patienter med känd överkänslighet för cyanoakrylat, formaldehyd, eller färgämnet D&C violet nr 2.

- Vid skleroterapi är Histoacryl® inte indicerat för användning hos patienter med medfödda avvikelser som leder till en ökad risk för systemisk embolisering.

- Vid skleroterapi ska Histoacryl® inte användas på varicer som aldrig har blött.

- Högst 1,5 ml per behandling ska användas på vuxna patienter och högst 0,5 ml per behandling ska användas på pediatrika patienter som väger mindre

än 10 kg.

Högst 5 ml får appliceras på en enskild patient under dennes livstid.

- Histoacryl® är inte indicerat för nätfixering vid IPOM-ingrepp, med tanke på risken för vidhäftning av viscera.

- Histoacryl® är inte indicerat för skleroterapi och nätfixering i den pediatrika populationen.

- Histoacryl® är inte indicerat för gravida, ammande eller kvinnor som planerar en graviditet.

1. HUDTILLSLUTNING

Verkningsätt

Histoacryl® polymeriseras till en fast substans som fäster vid vävnaden i kontakt med vävnad. Polymerisationen utlöses av svaga baser och nukleofila funktionella grupper som ofta finns i kroppsvätskor, levande vävnader eller blod.

Studier(*) har visat att Histoacryl® verkar som en barriär mot mikrobiell penetration så länge som den adhesiva filmen förblir intakt.

(*)Histoacryl® mikrobiell barriär testades *in vitro* under 7 dagar för följande bakterier: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* och *Candida albicans*.

Appliceringsätt

a) Före applicering av Histoacryl® bör lokalbedövning ges vid behov. Säkerställ att noggrann rengöring och debridering av sårkanterna och korrekt hemostas alltid garanteras. Områdena som ska sammanföras ska vara så torra som möjligt. Se till att eventuella kvarvarande topiska läkemedel/bedövningsmedel avlägsnas före applicering.

b) Histoacryl® ska användas i kombination med, och inte som ersättning för, subkutikulära suturer. Sårkanterna ska ligga nära varandra så att ojämnheter på sårytan undviks.

c) Öppna aluminiumpåsen och ta ut ampullen som innehåller limmet i steril form. Ampullen som innehåller limmet får inte avlägsnas från aluminiumpåsen förrän omedelbart före applicering.

d) Fatta ampullen med kanylen pekande uppåt och smäll till den ordentligt för att inget adhesiv ska bli

kvar i kanylen. Öppna ampullen genom att vrida av den räfflade kanylen, och förvara den till slutet av proceduren. Håll den gula delen av ampullen mellan två fingrar, vertikalt med den tunna ändan pekande uppåt medan du öppnar ampullen. Detta förhindrar att Histoacryl® spillas ut från ampullen när den öppnas.

e) Applicera Histoacryl® på huden genom att trycka på plastampullens sidor. Håll kanterna ihop under ca 30 sekunder efter applicering för att Histoacryl® ska härdas och för att undvika att sårkanterna dras isär.

f) Undvik överapplicering. Om inget annat föreskrivs ska så lite som möjligt av Histoacryl® hudlimmet appliceras. Den applicerade mängden är tillräcklig om en liten färgning syns. En måttlig applicering av tunna lager krävs för att såret ska läkas ostört.

g) Avlägsna eventuella rester av Histoacryl® utan att kontaminera sårets omgivning. Innan du kasserar ampullen ska du sätta tillbaka den räfflade kanylen som togs bort när du öppnade ampullen.

h) Om det är nödvändigt att avlägsna det polymeriserade Histoacryl®-skiktet av någon anledning, ska vaselin eller acetone appliceras försiktigt på Histoacryl®-filmen för att hjälpa till att lossa bindningen. Dra av filmen, men dra inte isär huden.

Varningar

- Histoacryl® får inte introduceras i såret eftersom detta kan inverka på sårsläkningen. Detta kan också leda till långvarig blå färgning av vävnaden. För applicering i ansiktet rekommenderas Histoacryl® translucent.

- En tjock applicering kan orsaka värmeskada på vävnaderna vilket leder till fördröjd läkning. Läkningen av bindväv kan hämmas då för mycket vävnadslim appliceras.

- Histoacryl® får inte appliceras på våta eller blödande sår. Överskott av hydroxyljoner eller nukleofila grupper som vanligen finns i alkoholer, kroppsvätskor, levande vävnad och blod kan påskynda polymerisationen, vilket leder till att ett överskott av polymerisationsvärme frigörs och att rök frigörs.

- Histoacryl® får inte appliceras subkutant eftersom det kan leda till en övergående reaktion från en främmande kropp som ibland kan ta formen av en

inflammatorisk reaktion.

- Histoacryl® är inte avsett att appliceras på sår som utsätts för hög hudspänning eller på områden med ökad hudspänning såsom armbågar, knän eller knogar.
- Histoacryl® ska inte användas på områden med hudexcision.
- Får inte användas på nytt. Användning på nytt kan orsaka infektionsfara för patienten och/eller användare, nedsatt produktfunktionalitet och risk för personskada, sjukdom eller död på grund av kontamination.
- Histoacryl® tillverkas av n-butyl-2-cyanokrylat (NBCA) och färgämnet D&C violett nr 2 i den färgade versionen, som är icke-metalliska och icke-ledande material och därför anses vara MR-säkra.

Försiktighetsåtgärder

- Produkten får endast användas om den är i vätskeform. Limmets tillstånd kan bedömas från öppnad plastampull.
- Områdena som ska sammanföras ska vara så torra som möjligt. Överskott av hydroxyljoner eller nukleofila grupper som vanligtvis finns i alkoholer, kroppsvätskor, levande vävnad och blod kan påskynda polymeriseringen av Histoacryl® och kan påverka resultatet av sårfröslutningen. Allt kvarvarande topiskt läkemedel/bedövningsmedel måste avlägsnas före applicering.
- Om för mycket lim hart lagts på av misstag kan det avlägsnas under de första sekunderna med en torr bomullstopp. Iaktta försiktighet eftersom bomullstoppen kan fastna.
- Hudytorna ska hållas ihop under 30 sekunder efter applicering med Histoacryl®.
- Såret ska hållas torrt efter fröslutning med Histoacryl®. Applicera inte flytande eller topiska läkemedel på sår som fröslutits med Histoacryl®. Den polymeriserade filmen kan försvagas, vilket kan leda till separation av sårets kanter.
- Histoacryl® bör inte användas på sårställen som utsatt regelbundet eller länge för fukt, rörelse eller friktion.

- Oavsiktlig bondning av icke önskad hud kan inträffa. Dra inte isär huden. Om nödvändigt kan adhesjoner på

mindre känsliga hudområden försiktigt lösas upp med acetone eller genom att blöta upp med varmt vatten tills huden kan separeras.

- Vid användning på ögonområdet, justera patientens position för att undvika oavsiktligt flöde av Histoacryl® till oavsiktliga delar av kroppen. Använd vaselin för att skapa en barriär nära såret och använd kirurgisk gasbinda för att skydda patientens öga.
- Var försiktig och undvik att det applicerade limmet kommer i direkt kontakt med instrument, kläder eller handskar då de kan fastna i vävnaden. Instrument som fått fläckar av Histoacryl® kan rengöras med dimetylformamid eller acetone.
- Som allmän praxis bör spetsens kontakt med huden minimeras.

- Applicera Histoacryl® så kortvarigt som möjligt för att minska risken för att kanylen oavsiktligt fäster på huden.

Biverkningar

Användningen av denna produkt leder till en mild exotermisk polymeriseringsreaktion. Den frigjorda värmen kan ge en känsla av värme. Migrering av Histoacryl® under den epidermala ytan kan leda till "tatuering" av den underliggande vävnaden.

Följande biverkningar har rapporterats för Histoacryl®: såröppning, sårinfektion, infektion på operationsstället, blödning, kontaktdermatit, utslag, blåmärken, blåsbildning och klåda.

2. SKLEROTERAPI

Verknings sätt

När Histoacryl® instilleras i åderbråcket polymeriseras och hårdnar det till ett fast material, vilket gör att det förseglar åderbråckets öppning och blockerar blodflödet in i åderbråcket, vilket leder till att blödningen omedelbart upphör (om åderbråcket är aktivt blödande).

Inom varken och efter injektion av Histoacryl® uppstår en inflammatorisk reaktion med trombosbildning av främmande kropp, lymfocytocytär infiltration och nekros i kärlvägg. Slutligen finns det en fibros i injektionsområdet.

Applikerings sätt

- a) Öppna aluminiumpåsen genom att dra och tag

ut ampullen som innehåller adhesivet i steril form. Ampullen som innehåller limmet bör inte avlägsnas från aluminiumpåsen förrän omedelbart före applicering.

b) Fatta Histoacryl®-ampullen med kanylen pekande uppåt och smäll till den ordentligt för att inget adhesiv ska bli kvar i kanylen. Öppna ampullen genom att vrida av den räfflade kanylen, och förvara den till slutet av proceduren. Håll den gula delen av ampullen mellan två fingrar, vertikalt med den tunna ändan pekande uppåt medan du öppnar ampullen. Detta förhindrar att Histoacryl® spillar ut från ampullen när den öppnas.

c) Skleroterapi med Histoacryl® vid esofagusvaricer eller fundala varicer får endast utföras av en läkare som är väl förtrogen med dess tillämpning för denna indikation. Appliceringsmetoden för Histoacryl® beror på användarens individuella erfarenhet av endoskopisk varixbehandling med cyanoakrylatlim.

d) Histoacryl® kan spådas ut genom tillsats av etiodiserad olja för att justera polymerisationsbeteendet, med en proportion baserad på medicinska kriterier.

Värden för *in vitro*-polymerisering av Histoacryl®/etiodiserad oljeblandning i blod finns i tabell 1 (varning: värden erhållna under statiska förhållanden, endast för informativt syfte. Förhållandena *in vitro* är inte strikt förutsägbara för kliniska förhållanden).

Tabell 1: Proportioner för blandningen

Förhållande (Histoacryl® : etiodiserad olja)	Polymeriseringstid (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Omedelbart före och efter injektionen av Histoacryl®-blandningen måste injektionsnålen spolås med 5 % icke-jonisk glukos- eller dextrosolösning för att helt avlägsna alla anjoniska rester från dess lumen. Detta bidrar till att förhindra oavsiktlig polymerisering av blandningarna genom för tidig kontakt med anjoner.

f) Nålen bör inte fyllas med lim före injektionen för att förhindra att nålens spets stelnar i förtid, men den kan blöttläggas med etiodiserad olja.

g) Punktera åderbråcket med injektionsnålen och injicera högst 1 ml av blandningen intravariacalt. Minimera risken för embolism genom att inte injicera mer än 1 ml av blandningen i varixen.

h) Fullständig obliteration definieras som en absolut fasthet hos den injicerade varixen. Om obliteration inte kan uppnås med en injektion bör man vanligtvis använda ytterligare injektioner på andra ställen av varixen med 1 ml av blandningen för att stoppa blödningen. Det totala antalet injektioner kommer att dikteras av medicinska kriterier med hänsyn till den totala dosgränsen som anges i avsnittet *Kontraindikationer*.

Varningar

- Användningen av Histoacryl® får endast begränsas till stora esofagusvaricer eller fundala varicer. Vid varicer av liten kaliber måste administreringen ske intravariacalt eftersom applicering av Histoacryl® utanför varixen (paravariacal injektion) kan leda till nekros i magsäcksväggen, djup sårbildning och perforation.

- Användningen av Histoacryl® leder till att varicer försvinner. Under några veckor finns det dock en risk för återkommande blödningar tills varicer är helt tromboserade. Upprepade Histoacryl®-applikationer kan utföras enligt medicinska kriterier. Den totala dosgränsen som anges i avsnittet *Kontraindikationer* måste beaktas.

- Patienter med avancerad leversjukdom, inklusive ascites, har en högre risk för återblödning.

- Får inte användas på nytt. Användning på nytt kan orsaka infektionsfara för patienten och/eller användare, nedsatt produktfunktionalitet och risk för personskada, sjukdom eller död på grund av kontamination.

- Histoacryl® tillverkas av n-butyl-2-cyanoakrylat (NBAC) och färgämnet D&C violett nr 2 i den färgade versionen, som är icke-metalliska och icke-ledande material och därför anses vara MR-säkra.

Försiktighetsåtgärder

- Produkten får endast användas om den är i vätskeform. Limmets tillstånd kan bedömas från öppnad plastampull.

- Kontrollera att injektionsnålen är ren och kompatibel med n-butyl-2-cyanoakrylat och att den inte utlöser polymerisering eller försämrats vid kontakt. Injektionsnålen kan försämrats om dess kompatibilitet inte har bekräftats; endast injektionsnålar vars kompatibilitet med cyanoakrylater har bekräftats bör användas. Se bruksanvisningen för alla injektionsnålar som ska användas med Histoacryl® för att fastställa kompatibilitet och förhindra skador på injektionsnålen.

- Man måste se till att undvika tidig polymerisering i instrumenten under hela appliceringsprocessen.

- Om en tidig polymerisering av blandningen Histoacryl®/etiodiserad olja inträffar före injektion ska blandningen kasseras.

- Blandningen av Histoacryl®/etiodiserad olja får inte injiceras vid motstånd under injektionen. Försök inte att avlägsna eller övervinna motståndet genom att öka trycket. Då ska du fastställa orsaken och byta ut injektionsnålen vid behov.

- Det rekommenderas inte att använda saltlösning eller något joniskt kontrastmedel under ingreppet. Polymerisationen av Histoacryl® börjar omedelbart när den kommer i kontakt med en anjonisk lösning.

- Var försiktig och undvik att det applicerade limmet kommer i direkt kontakt med instrument, kläder eller handskar då de kan fastna i vävnaden. Instrument som fått fläckar av Histoacryl® kan rengöras med dimetylformamid eller acetone.

Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats för Histoacryl®: smärta, embolisering, stroke, postemboliseringssyndrom (feber, illamående och buksmärta utan tecken på infektion), feber, infarkt i slutorgan, portavenstrombos, mjältvenstrombos, visceral fistel, aspirationspneumoni, dyspné, bakteriell peritonit, bakteriemi, blödning, tidig eller sen återblödning (som kan leda till döden), leversvikt, dysfagi, matstrupsförträngning, hjärtobstruktion, tarmobstruktion, tarminfarkt, gastrisk perforering, retrogastrisk varbildning och magsår.

3. NÄTFIXERING

Verknings sätt

När limmet appliceras droppvis på kanterna av det placerade och anpassade nätet flyter det genom nätet och hårdnar vid kontakt med den underliggande vävnaden. Nätet fixeras av det härdade limmet.

Appl iceringssätt

a) Öppna aluminiumpås en genom att dra och tag ut ampullen som innehåller adhesivet i steril form.

Ampullen som innehåller limmet bör inte avlägsnas från aluminiumpås en förrän omedelbart före applicering.

b) Fatta ampullen med kanylen pekande uppåt och smäll till den ordentligt för att inget adhesiv ska bli kvar i kanylen. Öppna ampullen genom att vrida av den räfflade kanylen, och förvara den till slutet av proceduren. Håll den gula delen av ampullen mellan två fingrar, vertikalt med den tunna änden pekande uppåt medan du öppnar ampullen. Detta förhindrar att Histoacryl® sp iller ut från ampullen när den öppnas.

c) Placera nätet i korrekt område.

d) Applicera några få små droppar Histoacryl® på de önskade fixeringsställena. Ju färre droppar, desto bättre blir integrationen.

e) För nät med stora porer (mer än 1 mm) ska du placera droppen ovanpå nätet. För nät med små porer (mindre än 1 mm) ska du placera droppen mellan nätet och vävnaden.

f) Nätet hålls på plats i upp till 30 sekunder för att limmet ska härdas.

g) Kasta allt återstående Histoacryl® utan att kontaminera omgivningen. Innan du kasserar ampullen ska du sätta tillbaka den räfflade kanylen som togs bort när du öppnade ampullen.

h) Histoacryl® kan användas för nätfixering för behandling av bräckreparation genom laparoskopisk och öppen kirurgi.

Varningar

- Cyanoakrylater, liksom andra fixeringsmaterial, kan leda till att vidhäftningar bildas. Stor försiktighet måste iakttas när Histoacryl® appliceras i nätet.

- Får inte användas på nytt. Användning på nytt kan orsaka infektionsfara för patienten och/eller

användare, nedsatt produktfunktionalitet och risk för personskada, sjukdom eller död på grund av kontamination.

- Histoacryl® tillverkas av n-butyl-2-cyanoakrylat (NBCA) och färgämnet D&C violett nr 2 i den färgade versionen, som är icke-metalliska och icke-ledande material och därför anses vara MR-säkra.

Försiktighetsåtgärder

- Produkten får endast användas om den är i vätskeform. Limmets tillstånd kan bedömas från öppnad plastampull.

- Var försiktig och undvik att det applicerade limmet kommer i direkt kontakt med instrument, kläder eller handskar då de kan fastna i vävnaden. Instrument som fått fläckar av Histoacryl® kan rengöras med dimetylformamid eller acetone.

- Som allmän praxis bör man undvika att kanylen kommer i kontakt med nätet eller vävnaden för att minimera risken för oavsiktlig sammanfogning.

- Använd inte den gula änden av ampullen för att trycka på nätet efter applicering av Histoacryl®. I annat fall kan appliceringsändan fastna på nätet eller vävnaden.

Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats för Histoacryl®: klåda, ekkymos, hematom, serom, infektion på operationsstället, testikelinflammation, återfall av bräck, smärta, blödning, nättinfektion, utbuktning, känsla av främmande föremål, migration av lim i lungorna.

Sterilisering

Steriliteten i Histoacryl®-vävnadsadhesiv garanteras genom membranfiltrering och aseptisk fyllning. Sterilisera inte på nytt.

Histoacryl® är avsett för engångsbruk. Ej använda, öppnade ampuller ska kasseras. Öppna oanvända eller skadade förpackningar ska kasseras.

Använd endast Histoacryl® om förpackningen är oskadad. Frånvaron av kanaler längs tätningen på det sterila barriärsystemet måste kontrolleras visuellt liksom frånvaron av perforeringar på det. Om sådana defekter identifieras ska enheten kasseras på rekommenderat sätt.

Förvaring

Histoacryl® ska förvaras i den ursprungliga förslutna aluminiumpåsen vid temperaturer på eller under +22 °C borta från fukt och direkta ljuskällor.

Histoacryl® ska inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Bortförskaffande av enheten

När behandlingen är avslutad måste de olika komponenterna i Histoacryl® kasseras i särskilda behållare. Det är användarens ansvar att avgöra om avfallsmaterial är farligt enligt federala, statliga och lokala bestämmelser. Kassera innehållet och behållaren för att följa tillämpliga lokala, statliga, nationella och internationella regler och sjukhusrutiner.

Information till användaren/patienten

- Om en allvarlig incident inträffar i samband med Histoacryl® ska den rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

- När Histoacryl® används för hudtillslutning lossnar den polymeriserade filmen av Histoacryl® spontant och fullständigt 4–8 dagar efter applicering.

- När Histoacryl® används för skleroterapi eller nätfixering är det tänkt att Histoacryl® ska brytas ned långsamt i kroppen. Partiell absorption observeras från 30 dagar till 24 månader. Den förväntade livslängden för Histoacryl® i människokroppen är därför 2 år.

- Sjukvårdspersonalen ska fylla i de tomma utrymmena på det medföljande implantatkortet. Betydelsen av symbolerna i IC (implantatkortet) beskrivs i avsnittet "Symbol som ska användas på etiketten" i denna bruksanvisning. IC skall ges till patienten efter det kirurgiska ingreppet.

- Histoacryl® är ett sterilt, flytande vävnadslim tillverkat av n-butyl-2-cyanoakrylat (100 %). Det finns en färgad variant som innehåller n-butyl-2-cyanoakrylat (> 99,985 % vikt/vikt) och D&C Violet n°2 (0,015 ± 0,001 % vikt/vikt).

- Länk till sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för EUDAMED (Art32 MDR). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Symboler som ska användas på etiketten

MD	Medicinteknisk produkt
DIM	Dimension (*) (*)Ampullens innehåll
REF	Katalognummer
LOT	Satskod
	Använd före
	Tillverkningsdatum
STERILE A	Steril om inte förpackningen öppnas eller skadas. Steriliseringsmetod: Aseptisk fyllning
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Se bruksanvisning
	Varning
	Högsta tillåtna temperatur
	Förvaras torrt
	Förvaras skyddad mot solljus
	Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen
UDI	Unik produktidentifiering
NBCA	n-butyl-2-cyanoakrylat



Förstora för fler språk



Patientidentifiering



Datum för implantation



Hälso- och sjukvårdsinrättning eller
läkare



Webbplats för patientinformation

Datum för information: 03/2023

Käyttöohje

Laitteen kuvaus

FI

Histoacryl® on kudosiima, jonka käyttötarkoitus on pitää lähennettyä kudosta paikallaan ihoaavojen sulkemista varten, toimia embolisena aineena suurten ruokatorven tai kohdun laskimolaajentumien skleroterapiassa ja kiinnitysaineena tyräverkköjen kiinnityksessä.

Histoacryl® on steriili, nestemäinen kudosiima, joka koostuu n-butyyl-2-syanoakrylaattista. Levitetyn kerroksen paksuus voidaan helposti arvioida silmämääräisesti, koska Histoacryl® on värjätty D&C violetti nro. 2 -värillä. Saatavissa on myös läpikuultava versio (Histoacryl® L), joka ei värjää.

Histoacryl® polymerisoituu nopeasti kiinteäksi, kun se koskettaa ruumiinesteitä, eläviä kudoksia tai verta.

Histoacryl®-liiman polymerisoitunut kerros irtoaa asteittain ja luonnollisesti muutaman päivän kuluttua, kun sitä käytetään ihon sulkemiseen, tai hajooa hitaasti kehossa, kun sitä käytetään skleroterapiaan tai verkon kiinnittämiseen.

Histoacryl®-liiman käytön kliinisiin hyötyihin sisältyvät haavan sulkeutuminen ja mikrobinen este ihon sulkemisessa, lopullisen hemostaasin saavuttaminen skleroterapiassa ja a-traumaattinen kiinnitys verkon kiinnityksessä.

Histoacryl® toimitetaan 0,5 ml:n kertakäyttöisinä muoviampuilleina.

Jokainen ampulli on pakattu alumiinipussiin, joka suojaaa ampullia ulkoiselta kontaminaatiolta, säilyttäen samalla ampullin ulkoisen steriiliyden.

Käyttöaiheet

1. IHON SULKEMINEN: Ihon haavojen sulkeminen ilman kiristystä (mukaan lukien puhtaat kirurgiset viillot ja viillot minimaalisesti invasiivisesta kirurgiasta) ja yksinkertaiset, huolellisesti puhdistetut vamman aiheuttamat haavat.

2. SKLEROTERAPIA: Suurten ruokatorven tai kohdun laskimolaajentumien skleroterapia.

3. VERKON KIINNITYS: Tyräverkköjen kiinnitys, erityisesti nivustyräleikkauks

Histoacryl® on tarkoitettu käytettäväksi erilaisilla potilasryhmissä seuraavasti:

- Aikuisilla Histoacryl® on käyttöaiheista ihon sulkemiseen, suurten ruokatorven tai kohdun laskimolaajentumien skleroterapiaan ja tyräverkköjen kiinnitykseen, erityisesti nivustyräleikkauksessa.

- Lapsilla ja vastasyntyneillä Histoacryl® on käyttöaiheista vain ihon sulkemiseen.

- Suunnitellut käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat päteviä ja perehtyneitä nestemäisten kudosiimojen tekniikkaan ja ominaisuuksiin, erityisesti syanoakrylaatteihin, ennen Histoacryl®-liiman käyttöä.

Vasta-aiheet

- Histoacryl®-liimaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi haavapintojen pitämisessä yhdessä seuraavissa: sisäelimet, aivojen pinta, keskus- tai ääreishermosto, toiminta, joka voisi aiheuttaa kudosaurioita ja arpeutumista sekä niistä seuraavia komplikaatioita.

- Histoacryl®-liimaa ei saa käyttää limakalvopinnoille, ihon ja limakalvojen yhteyskohtiin, alueille, joissa on tiheää luonnollista karvoitusta tai silmän sidekalvopussin sisällä.

- Histoacryl®-liimaa ei saa levittää silmän pinnalle. Mikäli Histoacryl®-liimaa vahingossa putoaa silmään, adheesio voidaan estää huuhtelemalla välittömästi vedellä. Mikäli adheesiota tai ainejäämiä esiintyy, erityisesti silmässä, ne liukenevat ilman lisätoimenpiteitä muutamassa päivässä. Älä pakota silmää auki.

- Histoacryl®-liimaa ei saa käyttää likaisiin haavoihin tai haavoihin, joissa on merkkejä tulehduksesta tai kuoliosta tai makuuhaavasta johtuviin haavoihin.

- Histoacryl®-liimaa ei saa käyttää potilailla, joilla on tunnettuja ennen leikkausta esiintyneitä systeemisiä infektioita, hoitamaton diabetes, tai tauteja tai sairauksia, joiden tiedetään häiritsevän haavan parantumisprosessia.

- Histoacryl®-liimaa ei ole arvioitu potilailla, joilla on hypertrofisten arpien tai keloidin muodostumisen historia.

- Histoacryl® ei ole käyttöaiheista potilailla, joilla on tunnettu yliherkkyys syanoakrylaattille, formaldehydille tai väriaineelle D&C violetti nro. 2.

- Skleroterapiassa Histoacryl® ei ole käyttöaiheista

potilailla, joilla on synnynnäisiä poikkeavuuksia, jotka aiheuttavat systeemisen embolisaation lisääntyneen riskin.

- Skleroterapiassa Histoacryl®-liimaa ei saa käyttää laskimolaajentumiin, joista ei ole koskaan vuotanut verta.

- Enempää kuin 1,5 ml hoitokertaa kohti ei saa levittää aikuispotilailla eikä enempää kuin 0,5 ml hoitokertaa kohti ei saa levittää lapsipotilailla, jotka painavat alle 10 kg.

Yhteensä enintään 5 ml saa käyttää yhdelle potilaalle hänen elinikänsä aikana.

- Histoacryl® ei ole käyttöaiheista verkon kiinnitykseen IPOM-toimenpiteissä, ottaen huomioon sisäelinten tarttumisriskin.

- Histoacryl® ei ole käyttöaiheista pediatriisille ryhmille skleroterapiassa ja verkon kiinnityksessä.

- Histoacryl® ei ole käyttöaiheista raskaana olevilla, imettävillä tai raskautta suunnittelevilla naisilla.

1. IHON SULKEMINEN

Toimintatapa

Histoacryl® polymerisoituu kiinteäksi aineeksi, joka kiinnittyy kudokseen, kun se joutuu kosketuksiin kudoksen kanssa. Polymerisoinnin laukeavat heikot emäkset ja nukleofiiliset funktionaaliset ryhmät, joita löytyy yleisesti ruumiinesteistä, elävistä kudoksista tai verestä.

Tutkimukset(*) ovat osoittaneet, että Histoacryl® toimii esteenä mikrobien työntymiselle sisään niin kauan kuin liimakalvo pysyy koskemattomana.

(*)Histoacryl®-mikrobiestettä testattiin *in vitro* 7 päivän ajan seuraaville bakteereille: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* ja *Candida albicans*.

Käyttötapa

a) Käytä tarvittaessa paikallispuudutusta ennen Histoacryl®-liiman levittämistä. Varmista, että kaikki haavan reunat on huolellisesti puhdistettu ja lika on poistettu. Varmista aina asianmukainen hemostaasi. Liitettävien alueiden on oltava mahdollisimman kuivia. Varmista, että mahdolliset jäljellä olevat paikallisesti käytettävät lääkkeet/anestesia-aineet poistetaan

ennen levittämistä.

b) Histoacryl®-liimaa on käytettävä yhdessä ihonalaisten ompeleiden kanssa eikä niiden korvaajana. Aseta ihon reunat yhteen välttäen epäsäännöllisyyksiä ihon pinnalla.

c) Vedä alumiinipussi auki ja poista liimaa sisältävä ampulli steriilissä olosuhteissa. Ampullin, joka sisältää liimaa, saa poistaa alumiinipussista vasta välittömästi ennen käyttöä.

d) Pidä ampullia, jossa on kanyyli, ylöspäin suunnattuna ja näpäytä sitä terävästi varmistaaksesi, että liimaa ei jää kiinni kanyyliin. Avaa ampulli kiertämällä kanyyliin uurrettu kärki irti ja säilytä se toimenpiteen loppuun saakka. Pidä ampullin keltaista kärkeä kahden sormen välissä pitäen sitä pystysuunnassa ohut pää ylöspäin ja avaa ampulli samalla. Tämä estää Histoacryl®-liimaa vuotamasta ampullista avauksen aikana.

e) Levitä Histoacryl®-liimaa ihon pinnalle painamalla muoviampullin sivuseiniä. Pidä reunoja yhdessä noin 30 sekunnin ajan levittämisen jälkeen, jotta Histoacryl® kovettuu ja estää haavan reunojen siirtymisen.

f) Vältä runsaan määrän levitystä. Ellei muuta määrää, levityksessä on käytettävä mahdollisimman pientä määrää Histoacryl®-ihonliimaa. Levitetty määrä on riittävä, mikäli vähistä värjäytymistä on näkyvissä. Ohuiden kerrosten säästeliäs levittäminen on pakollista haavan häiriöttömän parantumisen kannalta.

g) Hävitä jäljellä oleva Histoacryl® kontaminoimatta haavan ympäristöä. Aseta uurrettu kärki, joka poistettiin ampullin avauksen yhteydessä, takaisin paikalleen ennen ampullin hävittämistä.

h) Jos polymerisoitu Histoacryl®-kerros on poistettava jostain syystä, levitä varovaisesti vaseliinia tai aseptonia Histoacryl®-kalvon päälle sidoksen irrottamiseksi. Kuori kalvo pois, älä vedä ihoa erilleen.

Varoitukset

- Histoacryl®-liimaa ei saa laittaa haavan sisään, koska tämähaittaisi haavan parantumista. Se voisi myös aiheuttaa kudoksen pitkäaikaista värjäytymistä siniseksi. Suosittelemme käyttämään kasvoille läpikuultavaa Histoacryl®-liimaa.

- Suurimääräinen käyttö voi aiheuttaa kudoksille lämpövaurioita, jotka viivästyttävät paranemista.

Liian suuren kudostilamäärän käyttö voi estää sidekudoksen parantumisen.

- Histoacryl®-liimaa ei saa käyttää märkiin tai vertavuotaviin haavoihin. Liian suuri määrä hydroksyyli-ioneita tai nukleoofiilisiä ryhmiä, joita yleensä esiintyy alkoholeissa, ruumiinesteissä, elävissä kudoksessa ja veressä, saattavat kiihdyttää polymerisaatiota, jonka seurauksena vapautuu liikaa polymerisaatiosta johtuvaa kuumuutta ja savua.

- Histoacryl®-liimaa ei saa levittää ihonalaisesti, koska tämä voi aiheuttaa tilapäisen vierasesinereaktion, joka saattaa satunnaisesti esiintyä tulehdusreaktion muodossa.

- Histoacryl®-liimaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi haavoissa, joissa iho on erittäin kireällä tai alueilla, joissa ihon kireys on suurempi, kuten kynärpää, polvet tai rystyset.

- Histoacryl®-liimaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi alueilla, joista ihoa poistetaan.

- Ei saa käyttää uudestaan. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa infektiotaarun potilaille ja/tai käyttäjille, heikentyneen tuotteen toimivuuden ja henkilövahingon, sairauden tai kuoleman vaaran kontaminaation vuoksi.

- Histoacryl® on valmistettu n-butyyl-2-syanoakrylaatista (NBCA) ja D&C violetti nro. 2 -väriaineesta värillisenä versioana. Ne ovat ei-metallisia eivätkä johda sähköä, ja näin ollen niitä pidetään turvallisina magneettikuvauksissa.

Varotoimet

- Vain koostumukseltaan nestemäistä tuotetta saa käyttää. Liiman kunto voidaan arvioida avaamattomasta muovipullista.

- Liitettävien alueiden on oltava mahdollisimman kuivia. Liian suuri määrä hydroksyyli-ioneita tai nukleoofiilisiä ryhmiä, joita yleensä esiintyy alkoholeissa, ruumiinesteissä, elävissä kudoksessa ja veressä, saattavat kiihdyttää polymerisaatiota, ja se voi vaikuttaa haavan sulkeutumistuloksiin. Mahdollisesti jäljellä olevat paikallisesti käytettävät lääkkeet/ anestesia-aineet on poistettava ennen käyttöä.

- Mikäli liimaa levitetään tahattomasti liikaa, se voidaan poistaa ensimmäisten sekuntien aikana

kuivalla vanutupolla. Huolellisuutta on noudatettava: kuiva vanutuppo voi tarttua kiinni.

- Ihon pintoja on pidettävä yhdessä noin 30 sekunnin ajan Histoacryl®-liiman levittämisen jälkeen.

- Haavat on pidettävä kuivina Histoacryl®-liimalla sulkemisen jälkeen. Älä käytä nestettä tai paikallisesti käytettäviä lääkkeitä haavoihin, jotka on suljettu Histoacryl®-liimalla. Polymerisoitunut kalvo saattaa heikentyä, mikä johtaa ihon reunojen irtoamiseen toisistaan.

- Histoacryl®-liimaa ei saa käyttää haavakohdissa, joihin kohdistuu toistuvaa tai pitkäaikaista kosteutta, liikettä tai hankausta.

- Ei-toivottua ihon tahatonta yhteenliittymistä saattaa esiintyä. Älä vedä ihoa erilleen. Tarvittaessa adheesiot vähemmän herkillä ihoalueilla voidaan varovaisesti hajottaa asetonilla tai liottamalla lämpimässä vedessä, kunnes iho voidaan erottaa.

- Mikäli liimaa käytetään silmän alueella, mukauta potilaan asentoa välttääksesi Histoacryl®-liiman tahattoman valumisen kehon vääriin alueille. Käytä vaseliinia luomaan este haavan lähelle ja käytä kirurgista sideharsoa potilaan silmän suojana.

- Huolellisuutta on noudatettava suoran kosketuksen välttämiseksi instrumentteihin, vaatteisiin tai käsineisiin, joilla liimaa levitetään, koska ne saattavat tarttua kudokseen. Instrumentit, jotka ovat värjäytyneet Histoacryl®-liimasta, voidaan puhdistaa dimetyyliformamidilla tai asetonilla.

- Yleisen käytännön mukaisesti kanyylin kosketus ihoon pitää minimoida.

- Levitä Histoacryl®-liimaa mahdollisimman nopeasti vähentääksesi kanyylin tahattoman tarttumisen riskiä ihoon.

Haittavaikutukset

Tämän tuotteen käyttö aiheuttaa lievän eksotermisen polymerisaatioreaktion. Vapautunut kuumuus voi aiheuttaa lämmöntunteen. Histoacryl®-liiman kulkeutuminen ihon pinnan alle voi aiheuttaa alla olevan kudoksen "tatuutumisen".

Seuraavia haittatapahtumia on ilmoitettu Histoacryl®-liimalle: haavan avautuminen, haavan infektio, leikkauskohdan infektio, verenvuoto,

kosketusihottuma, ihottuma, mustelmat, rakkulan muodostuminen ja kutina.

2. SKLEROTERAPIA

Toimintatapa

Kun Histoacryl®-liimaa valutetaan laskimolaajentumaan, se polymerisoituu ja kovettuu kiinteäksi materiaaliksi, minkä seurauksena se tiivistää laskimolaajentuman aukon ja estää verenvirtauksen laskimolaajentumaan saaden verenvuodon lakkaamaan välittömästi (mikäli kyseessä on aktiivisesti verta vuotava laskimolaajentuma).

Laskimolaajentuman sisällä ja Histoacryl®-liiman injektion jälkeen esiintyy tulehdusreaktio vierasesineen trombiomuodostumalla, lymfohistiosyyttinen infiltraatio ja joitakin verisuonen seinämän nekroosipesäkkeitä. Lopuksi injektioalueella on fibroosi.

Käyttötapa

a) Vedä alumiinipussi auki ja poista liimaa sisältävää ampulli steriilissä olosuhteissa. Liimaa sisältävän ampullin voi poistaa alumiinipussista vasta välittömästi ennen käyttöä.

b) Pidä Histoacryl®-ampullia, jossa on kanyyli, ylöspäin suunnattuna ja näpäytä sitä terävästi varmistaaksesi, että liimaa ei jää kiinni kanyyliin. Avaa ampulli kiertämällä kanyyliin uurrettu kärki irti ja säilytä se toimenpiteen loppuun saakka. Pidä ampullin keltaista kärkeä kahden sormen välissä pitäen sitä pystysuunnassa ohut pää ylöspäin ja avaa ampulli samalla. Tämä estää Histoacryl®-liimaa vuotamasta ampullista avauksen aikana.

c) Skleroterapian saa suorittaa Histoacryl®-liimalla ruokatorven tai kohdun laskimolaajentumille vain lääkäri, joka on perehtynyt sen käyttöön tässä käyttöaiheessa. Histoacryl®-liiman levitysmenetelmä riippuu käyttäjän yksilöllisestä kokemuksesta endoskooppisessa laskimolaajentumahoidossa syanoakrylaattiliimoilla.

d) Histoacryl®-liimaa voidaan laimentaa lisäämällä etidoidua öljyä polymerisaatiokäyttämisen säätämiseksi suhteessa, joka perustuu lääketieteellisiin kriteereihin.

Histoacryl®/etidoidu öljy -seosten polymerisaation arvot *in vitro* veressä annetaan taulukossa 1 (huomio:

arvot saatu staattisissa olosuhteissa, vain tiedoksi. Olosuhteet *in vitro* eivät ole kestävästi ennakoitavaa kliinisissä olosuhteissa).

Taulukko 1: Seoksen olosuhteet

Suhde (Histoacryl®: Etidoidu öljy)	Polymerisointumisaika (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Välittömästi ennen ja jälkeen Histoacryl®-seoksen injektiota, injektioneula on huuhdeltava 5-prosenttisella ei-ionisella glukoosi- tai dekstroosiilioksella, jotta mahdolliset anioniset jäämät poistuvat kokonaan sen aukosta. Tämä auttaa estämään tahattoman seosten polymerisaation, joka johtuu ennenaikaisesta kosketuksesta anioneihin.

f) Ennenaikaisen kiinteytymisen estämiseksi neulan kärjessä sitä ei saa esikäsitellä liimalla ennen injektiota, mutta sitä voidaan liottaa etidoidussa öljyssä.

g) Pistä laskimolaajentumaan injektioneulalla ja ruiskuta enintään 1 ml seosta laskimolaajentuman sisään.

Embolismiriskin minimoimiseksi älä injektoida enempää kuin 1 ml seosta laskimolaajentumaan.

h) Täydellinen häviäminen määritellään injektoidun laskimolaajentuman absoluuttisena kiinteytenä. Mikäli häviämistä ei saavuteta yhdellä injektioilla, on tyypillisesti käytettävä lisäinjektioita toiseen laskimolaajentuman kohtaan 1 ml:lla seosta verenvuodon pysäyttämiseksi. Injektoidien kokonaismäärän sanelevat lääketieteelliset kriteerit, joissa otetaan huomioon kokonaisannoksen rajat, jotka on erityyppä *Vasta-aiheet*-osiossa.

Varoitukset

- Histoacryl®-liiman käyttö on rajoitettava vain suuriin ruokatorven tai kohdun laskimolaajentumiin. Pienikokoisten laskimolaajentumien tapauksessa annostelu on suoritettava laskimolaajentuman sisään sen vuoksi, että Histoacryl®-liiman käyttö laskimolaajentuman ulkopuolella

(paralaskimolaajentumien injektio) voi aiheuttaa vatsalaukun seinämän nekroosin, syvähaavaumia ja perforaation.

- Histoacryl®-liiman käyttö aiheuttaa laskimolaajentumien häviämisen. Tästä huolimatta joidenkin viikkojen ajan esiintyy toistuvaa verenvuotoa, kunnes laskimolaajentumat ovat kokonaan tromboisoituneet. Toistuvia Histoacryl®-liiman käyttökertoja voidaan suorittaa lääketieteellisiä kriteereitä noudattamalla. *Vasta-aiheet*-osiossa eritelty kokonaisannoksen raja on otettava huomioon.

- Potilailla, joilla on pitkälle edennyt maksasairaus, mukaan lukien askiitti, on suurempi toistuvan verenvuodon riski.

- Ei saa käyttää uudestaan. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa infektiotaaran potilaille ja/tai käyttäjille, heikentyneen tuotteen toimivuuden ja henkilövahingon, sairauden tai kuoleman vaaran kontaminaation vuoksi.

- Histoacryl® on valmistettu n-butyyl-2-syanoakrylaatista (NBCA) ja D&C violetti nro. 2 -väriaineesta väriällisenä versiona. Ne ovat ei-metallisia eivätkä johda sähköä, ja näin ollen niitä pidetään turvallisina magneettikuvauksissa.

Varoitimet

- Vain koostumukseltaan nestemäistä tuotetta saa käyttää. Liiman kunto voidaan arvioida avaamattomasta muoviampullista.

- Tarkasta, että injektioneula on puhdas ja yhteensopiva n-butyyl-2-syanoakrylaatin kanssa ja että se ei laukaise polymerisaatiota tai hajoa kosketuksessa. Injektioneula voi hajota, jos sen yhteensopivuutta ei ole vahvistettu. Vain injektioneuloja, joiden yhteensopivuus syanoakrylaattien kanssa on vahvistettu, on käytettävä. Katso ohjeet koskien Histoacryl®-liiman kanssa käytettävää injektioneulaa määrittääksesi yhteensopivuuden ja estääksesi injektioneulan vauriot.

- Huolessuutta on noudatettava varhaisen polymerisaation välttämiseksi instrumenttien sisällä koko levitysprosessin aikana.

- Mikäli Histoacryl® / etiodoitu öljy -seoksen varhaista polymerisaatiota esiintyy ennen injektiota, seos on

hävitettävä.

- Histoacryl® / etiodoitu öljy -seosta ei saa ruiskuttaa, mikäli vastusta tuntuu injektion aikana. Älä yritä poistaa tai läpäästä vastusta käyttämällä suurempaa painetta. Mikäli näin käy, määritä syy ja vaihda tarvittaessa injektioneula.

- Emme suosittele keittosuolaliuoksen tai minkään ionisen varjoaineen käyttöä toimenpiteessä. Histoacryl®-liiman polymerisoituminen alkaa välittömästi sen jälkeen, kun se on kosketuksessa anionisen liuoksen kanssa.

- Huolessuutta on noudatettava suoran kosketuksen välttämiseksi instrumentteihin, vaatteisiin tai käsiin, joilla liimaa levitetään, koska ne saattavat tarttua kudokseen. Instrumentit, jotka ovat värjäytyneet Histoacryl®-liimasta, voidaan puhdistaa dimetyyliformamidilla tai asetonilla.

Haittavaikutukset

Seuraavia haittatapahtumia on ilmoitettu Histoacryl®-liimalle: kipu, embolisatio, halvaus, embolisaaion jälkeinen oireyhtymä (kuume, pahoinvointi ja vatsakipu ilman merkkejä infektiosta), kuume, pääte-elimen infarkti, portilaskimotromboosi, pernan laskimotromboosi, viskeraalinen fisteli, aspiraatiokeuhkokuume, hengenahdistus, bakteerin aiheuttama vatsakalvontulehdus, bakteremia, verenvuoto, varhainen tai myöhäinen verenvuoto uudestaan (joka voi aiheuttaa kuoleman), maksan vajaatoiminta, dysfagia, ruokatorven ahtauma, sydämen ahtauma, sisäelinten ahtauma, suoli-infarkti, mahalaukun perforaatio, retrogastrinen paise ja haavauma.

3. VERKON KIINNITYS

Toimintatapa

Kun liimaa laitetaan pisaroittain asetetun ja mukautetun verkon reunoihin, liimaa virtaa verkon läpi ja kovettuu kosketuksessa alla olevaan kudokseen. Kovettunut liima kiinnittää verkon.

Käyttötapa

a) Vedä alumiinipussi auki ja poista liimaa sisältävä ampulli steriilissä olosuhteissa. Liimaa sisältävän ampullin voi poistaa alumiinipussista vasta välittömästi ennen käyttöä.

b) Pidä ampullia, jossa on kanyyli, ylöspäin suunnattuna ja näpättyä sitä terävästi varmistaaksesi, että liimaa ei jää jumiin kanyyliin. Avaa ampulli kiertämällä kanyyliin uurrettu kärki irti ja säilytä se toimenpiteen loppuun saakka. Pidä ampullin keltaista kärkeä kahden sormen välissä pitäen sitä pystysuunnassa ohut pää ylöspäin ja avaa ampulli samalla. Tämä estää Histoacryl®-liimaa vuotamasta ampullista avauksen aikana.

c) Aseta verkko asianmukaiselle alueelle.

d) Levitä muutama pieni Histoacryl®-pisara haluttuihin kiinnityskohtiin. Mitä vähemmän pisaroita, sitä parempi yhdentyminen saavutetaan.

e) Aseta suurihuokoisille (yli 1 mm) verkoille pisarat verkon päälle. Aseta pienihuokoisille (alle 1 mm) verkoille pisarat verkon ja kudoksen väliin.

f) Verkkoa pidetään paikallaan enintään 30 sekunnin ajan liiman kovettumisen varmistamiseksi.

g) Hävitä jäljellä oleva Histoacryl® kontaminoimatta ympäristöä. Aseta uurrettu kärki, joka poistettiin ampullin avauksen yhteydessä, takaisin paikalleen ennen ampullin hävittämistä.

h) Histoacryl®-liimaa voidaan käyttää verkon kiinnittämiseen tyrän korjaushoidossa tähytyksessä ja avoleikkauksella.

Varoitukset

- Syanoakrylaatit, kuten muutkin kiinnitysmateriaalit, voivat aiheuttaa adheesioiden muodostumista. Suurta huolellisuutta on noudatettava Histoacryl®-liiman käytön aikana verkon kanssa.

- Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa infektiota vaaran potilaille ja/tai käyttäjille, heikentyneen tuotteen toimivuuden ja henkilövahingon, sairauden tai kuoleman vaaran kontaminaation vuoksi.

- Histoacryl® on valmistettu n-butyyl-2-syanoakrylaatista (NBCA) ja D&C violetti nro. 2 -väriaineesta värillisenä versiona. Ne ovat ei-metallisia eivätkä johda sähköä, ja näin ollen niitä pidetään turvallisia magneettikuvauksissa.

Varotoimet

- Vain koostumukseltaan nestemäistä tuotetta saa käyttää. Liiman kunto voidaan arvioida avaamattomasta muoviampullista.

- Huolellisuutta on noudatettava suoran kosketuksen välttämiseksi instrumentteihin, vaatteisiin tai käsiin, joilla liimaa levitetään, koska ne saattavat tarttua kudokseen. Instrumentit, jotka ovat värjäytyneet Histoacryl®-liimasta, voidaan puhdistaa dimetyyliformamidilla tai asetonilla.

- Yleisen käytännön mukaisesti kanyyliin kosketusta verkkoon tai kudokseen pitää välttää tahattoman sidoksen muodostumisen välttämiseksi.

- Älä käytä ampullin keltaista päätä verkon työntämiseen Histoacryl®-liiman levityksen jälkeen. Levityspää saattaa kiinnittyä verkkoon tai kudokseen.

Haittavaikutukset

Seuraavia haittapahtumia on ilmoitettu Histoacryl®-liimalle: kutina, ekkymoosi, hematooma, serooma, leikkauskohdan infektio, orkiitti, tyrän uusiutuminen, kipu, verenvuoto, verkon infektio, pullistuma, vierasesineen tunne, liiman kulkeutuminen keuhkoihin.

Sterilointi

Histoacryl®-kudosliiman steriiliys varmistetaan kalvon filtraatiolla ja aseptisellä täyttöllä. Ei saa steriloida uudelleen.

Histoacryl® on tarkoitettu kertakäyttöön. Avaamattomat ja käyttämättömät ampullit on hävitettävä. Käyttämättömät avatut tai vahingoittuneet pakkaukset on hävitettävä.

Käytä Histoacryl®-liimaa vain, jos pakkaus on vahingoittumaton. Steriili estojärjestelmä on tarkistettava silmäämääräisesti ja varmistettava, ettei siinä ole reikiä eikä sen tiivistessä ole uurteita. Laite on hävitettävä suositellulla tavalla, jos siinä havaitaan tällaisia vaurioita.

Varastointi

Histoacryl®-liima on varastoitava alkuperäisessä suljetussa alumiinipussissa +22 °C lämpötilassa tai viileämmässä poissa kosteuden ja suoran valon lähteistä.

Histoacryl®-liimaa ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Laitteen hävittäminen

Kun hoito on suoritettu, Histoacryl®-liiman eri komponentit on hävitettävä erityisiin tähän tarkoitukseen varattuihin astioihin. Käyttäjän vastuulla

on määrittää, luokitellaanko materiaali vaaralliseksi kansallisissa ja paikallisissa määräyksissä. Hävittä sisäältä jo astia kansallisten ja paikallisten määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Tietoja käyttäjälle/potilaalle

– Jos on ilmennyt jokin Histoacryl®-liimaan liittyvä vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittunut.

– Käytettäessä ihon sulkemiseen Histoacryl®-liiman polymerisoitunut kerros irtoaa itsestään kokonaan 4–8 päivän kuluttua levittämisestä.

– Käytettäessä skleroterapiaan tai verkon kiinnitykseen Histoacryl®-liiman on tarkoitus hajota hitaasti kehoon. Osittainen absorboituminen havaitaan 30 päivän kuluttua, ja se on täydellinen 24 kuukauden kohdalla. Histoacryl®-liiman ennakkoitu elinikä ihmiskehossa on näin ollen 2 vuotta.

– Sairaalan henkilökunnan on täytettävä mukana toimitetun implanttikortin tyhjät kohdat. Implanttikortissa olevien symbolien merkitys on kuvattu tämän käyttöohjeen kohdassa "Merkinnöissä käytetyt symbolit". Implanttikortti annetaan potilaalle kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

– Histoacryl® on steriili, nestemäinen kudosliima, joka on valmistettu n-butyyl-2-syanoakrylaatista (100 %). Saatavissa on värillinen muunnelmä, joka sisältää n-butyyl-2-syanoakrylaattia (> 99,985 % w/w) ja DEEC violetti nro. 2 (0,015 ± 0,001 % w/w)

– Linkki turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetoon EUDAMEDISSÄ (art. 32 MDR). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Merkinnöissä käytetyt symbolit



Lääkinnällinen laite



Koko (*)
(*)Ampullin sisältö



Tuotenumero



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Valmistuspäivä



Steriili, jos pakkaus on
avaamaton ja vahingoittumaton.
Sterilointimenetelmä: Aseptinen täyttö



Yksittäinen steriili estojärjestelmä



Katso käyttöohjeet



Vaara



Lämpötilan yläraja



Pidä kuivana



Pidä poissa auringonvalosta



Ei saa käyttää uudestaan



Ei saa käyttää, jos pakkaus on
vaurioitunut; katso käyttöohjeet



Yksilöllinen laitetunniste



n-butyyl-2-syanoakrylaatti



Laajenna nähdäksesi ohjeet
useammalla kielellä



Potilaskohtaisen sopivuuden arviointi



Implantaation päivämäärä



Terveyskeskus tai lääkäri



Sivusto, jolla pakkausseloste

Tietojen päiväys: 03/2023

Instrucciones de uso

ES

Descripción del producto

Histoacryl® es un adhesivo tisular que se utiliza para mantener juntos los tejidos a fin de permitir el cierre de las heridas cutáneas, como agente embólico para la escleroterapia de grandes varices esofágicas o fúndicas y como agente de fijación de mallas para hernias.

Histoacryl® es un adhesivo tisular estéril a base de n-butil-2-cianoacrilato. Histoacryl® está teñido con el colorante D&C violeta n.º 2, lo que permite una fácil evaluación visual del grosor de la capa aplicada. También está disponible una versión translúcida (Histoacryl® L) sin colorante.

Al entrar en contacto con líquidos corporales, tejidos vivos o sangre, Histoacryl® se polimeriza rápidamente y se vuelve sólido.

Cuando se utiliza para el cierre cutáneo, la capa de Histoacryl® polimerizada se desprende de forma natural al cabo de algunos días; si se utiliza para escleroterapia o fijación de mallas, se degrada lentamente en el organismo.

Entre las ventajas clínicas de utilizar Histoacryl® se encuentran el cierre de la herida y la formación de una barrera microbiana en el cierre cutáneo, alcanzar la hemostasia en la escleroterapia y una fijación atraumática de las mallas.

Histoacryl® se suministra en ampollas de plástico de un solo uso con un contenido de 0,5 ml.

Cada ampolla se acondiciona en una bolsa de aluminio para protegerla de la contaminación y mantener su esterilidad externa.

Indicaciones de uso

1. CIERRE CUTÁNEO: Cierre de heridas cutáneas no sometidas a tensión (incluyendo incisiones quirúrgicas limpias e incisiones en cirugía mínimamente invasiva) y laceraciones simples, limpiadas en profundidad, causadas por traumatismos.

2. ESCLEROTERAPIA: Escleroterapia de varices esofágicas o fúndicas grandes.

3. FIJACIÓN DE MALLAS: Fijación de mallas herniales, especialmente en la cirugía de hernia inguinal.

Histoacryl® puede utilizarse en distintas poblaciones de pacientes, como son:

- En adultos, Histoacryl® está indicado para el cierre cutáneo, la escleroterapia de grandes varices esofágicas o fúndicas y la fijación de mallas herniales, especialmente en la cirugía de hernia inguinal.

- En neonatos y niños, Histoacryl® únicamente está indicado para el cierre cutáneo.

- Está previsto para uso por profesionales sanitarios formados y familiarizados con la técnica y las propiedades de los adhesivos tisulares líquidos, en especial los cianoacrilatos, antes de aplicar Histoacryl®.

Contraindicaciones

- Histoacryl® no está indicado para mantener unidas las superficies de la herida en: los órganos internos, la superficie cerebral y el sistema nervioso central o periférico, ya que ello podría causar daño tisular y cicatrización patológica, con las consiguientes complicaciones.

- Histoacryl® no debe aplicarse en superficies mucosas ni en zonas con gran densidad de vello ni dentro del saco conjuntival.

- Histoacryl® no debe aplicarse en la superficie ocular. Si accidentalmente penetra Histoacryl® dentro del ojo, puede impedirse la adherencia lavando inmediatamente la zona con agua. Si se llega a producir adherencia o sedimentación de la sustancia, especialmente en el ojo, se disolverá sin más medidas en unos cuantos días. No forzar la abertura del ojo.

- Histoacryl® no debe aplicarse en heridas sucias o con signos de infección o gangrena, ni en heridas de decúbito.

- Histoacryl® no debe usarse en pacientes con infecciones sistémicas preoperatorias conocidas, diabetes no controlada o enfermedades o afecciones que se sabe interfieren con el proceso de cicatrización.

- Histoacryl® no se ha evaluado en pacientes con antecedentes de cicatrización hipertrófica o formación de queloides.

- Histoacryl® no está indicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los cianoacrilatos, el formaldehído o el colorante D&C violeta n.º 2.

- En escleroterapia, Histoacryl® no está indicado para uso en pacientes con anomalías congénitas que supongan un aumento del riesgo de embolia sistémica.

- En escleroterapia, Histoacryl® no debe aplicarse en varices que no hayan sangrado nunca.
- No debe aplicarse más de 1,5 ml por tratamiento en pacientes adultos ni debe aplicarse más de 0,5 ml por tratamiento en pacientes pediátricos con un peso inferior a 10 kg.
- No debe aplicarse más de 5 ml en total en un solo paciente a lo largo de su vida.
- Histoacryl® no está indicado para la fijación de mallas en procedimientos IPOM, debido al riesgo de adherencia visceral.
- Histoacryl® no está indicado para escleroterapia o fijación de mallas en la población pediátrica.
- Histoacryl® no está indicado durante el embarazo y la lactancia, ni en mujeres que estén intentando concebir.

1. CIERRE CUTÁNEO

Modo de acción

Histoacryl® se polimeriza formando una sustancia sólida que se adhiere a tejidos al entrar en contacto con estos. La polimerización se desencadena por acción de bases débiles y grupos funcionales nucleófilos que se encuentran habitualmente en los líquidos corporales, los tejidos vivos y la sangre.

Los estudios(*) han demostrado que Histoacryl® actúa como barrera frente a la penetración microbiana durante todo el tiempo que la película permanezca intacta.

(*) La función de barrera microbiana de Histoacryl® se evaluó *in vitro* durante 7 días para las siguientes bacterias: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* y *Candida albicans*.

Modo de aplicación

a) Antes de la aplicación de Histoacryl®, administre anestesia local, si es necesario, compruebe que los bordes de la herida estén perfectamente limpios y desbridados y que la hemostasia sea adecuada. Las partes que se van a unir deben estar lo más secas posible. Compruebe que se haya retirado cualquier anestésico/medicamento tópico antes de la aplicación.

b) Histoacryl® puede usarse junto con suturas

subcuticulares, pero en sustitución de ellas. Aproxime los bordes cutáneos evitando irregularidades en la superficie de la herida.

c) Abra el sobre de aluminio y retire la ampolla que contiene el adhesivo en condiciones estériles. La ampolla que contiene el adhesivo debe extraerse del sobre de aluminio justo antes de la aplicación.

d) Sujete la ampolla con la cánula apuntando hacia arriba y sacúdala energicamente para que no queden restos de adhesivo retenidos dentro de la cánula. Abra la ampolla girando la punta acanalada de la cánula y sujetándola hasta el final del procedimiento. Mientras abre la ampolla, sosténgala con dos dedos por la parte amarilla, manteniéndola en posición vertical y con el extremo delgado mirando hacia arriba. Esto evitará que al abrir Histoacryl® se derrame el contenido.

e) Aplique Histoacryl® a la superficie cutánea presionando las paredes de la ampolla de plástico. Mantenga los bordes de la herida juntos durante unos 30 segundos después de la aplicación, para permitir que Histoacryl® se endurezca e impedir que los bordes se desplacen.

f) Evite aplicar grandes cantidades. Salvo que se indique lo contrario, debe aplicarse la menor cantidad posible del adhesivo tisular Histoacryl®; la cantidad aplicada es la correcta si se distingue una ligera coloración. Para la cicatrización correcta de heridas se requiere una aplicación moderada de capas finas.

g) Deseche los restos de Histoacryl® sin contaminar la zona circundante de la herida. Antes de desechar la ampolla, coloque de nuevo la punta acanalada que había retirado al abrirla.

h) Si por cualquier motivo debe retirar el Histoacryl® polimerizado, aplique con cuidado vaselina o acetona a la película de Histoacryl® para ayudar a despegarla. Retire la película, no fuerce la separación de la piel.

Advertencias

- Histoacryl® no debe introducirse en la herida, ya que esto podría interferir en su cicatrización. También podría teñir de azul los tejidos durante mucho tiempo. En aplicaciones faciales se recomienda el uso de Histoacryl® translúcido.

- La aplicación de cantidades grandes puede

causar daños térmicos en los tejidos, retrasando la cicatrización. Puede no lograrse la cicatrización del tejido conjuntivo si se aplica una cantidad excesiva del adhesivo tisular.

- Histoacryl® no debe aplicarse en heridas húmedas o hemorrágicas. El exceso de iones hidroxilo o grupos nucleófilos que suelen encontrarse en alcoholes, líquidos corporales, tejidos vivos o sangre puede acelerar la polimerización, provocando un exceso de calor por polimerización y la liberación de humo.

- Histoacryl® no debe aplicarse por vía subcutánea, ya que podría causar una reacción transitoria a cuerpo extraño que, en ocasiones, podría manifestarse como una reacción inflamatoria.

- Histoacryl® no es adecuado para aplicación en heridas sometidas a una elevada tensión cutánea o en zonas con una tensión cutánea aumentada como codos, rodillas o nudillos.

- Histoacryl® no debe utilizarse en zonas de ablación cutánea.

- Un solo uso. Su reutilización puede provocar riesgo de infección en pacientes o usuarios, un rendimiento incorrecto del producto y riesgo de lesiones, enfermedad o muerte debido a la contaminación.

- Histoacryl® está compuesto de n-butil-2-cianoacrilato (NBCA) y colorante D&C violeta n.º 2 en la versión coloreada, que son materiales no metálicos y no conductores, por lo que se consideran seguros para RMN.

Precauciones

- Solo debe utilizarse el producto si su consistencia es líquida. El estado del adhesivo puede evaluarse sin abrir la ampolla de plástico.

- Las partes que se van a unir deben estar lo más secas posible. El exceso de iones hidroxilo o grupos nucleófilos que suelen encontrarse en alcoholes, líquidos corporales, tejidos vivos o sangre puede acelerar la polimerización de Histoacryl® y podría afectar al cierre de la herida. Debe retirarse cualquier anestésico/medicamento tópico antes de la aplicación.

- Si se aplica accidentalmente demasiada cantidad de adhesivo, puede quitarse en los primeros segundos con una torunda seca. Hay que procurar que la torunda

seca no se adhiera.

- Mantenga juntas las superficies cutáneas durante unos 30 segundos después de aplicar Histoacryl®.

- Las heridas deben mantenerse secas tras el cierre con Histoacryl®. No aplique líquidos ni medicamentos tópicos en las heridas cerradas con Histoacryl®, ya que la película polimerizada podría debilitarse, provocando la separación de los bordes de la herida.

- No debe utilizarse Histoacryl® en heridas sujetas a humedad repetida o prolongada, a movimientos o a fricción.

- Accidentalmente puede adherirse piel de forma no deseada. No fuerce la separación de la piel. Si es necesario, las adherencias en zonas cutáneas menos sensibles se pueden disolver cuidadosamente con acetona o humedeciéndolas con agua caliente hasta que se pueda separar la piel con facilidad.

- Si se usa en la zona de los ojos, ajuste la posición del paciente para evitar el flujo accidental de Histoacryl® a zonas no deseadas. Cree una barrera con vaselina alrededor de la herida y utilice gasa quirúrgica para proteger los ojos del paciente.

- Debe evitarse el contacto directo del instrumental, la ropa o los guantes con el adhesivo aplicado, ya que pueden pegarse al tejido. El instrumental teñido con Histoacryl® puede limpiarse con dimetilformamida o acetona.

- Como norma general, debe evitarse el máximo el contacto de la cánula con la piel.

- La aplicación de Histoacryl® debe ser lo más breve posible para reducir el riesgo de adherencia accidental de la cánula a la piel.

Efectos secundarios

El uso de este producto produce una reacción de polimerización ligeramente exotérmica. El calor liberado puede crear una sensación de quemazón. La migración de Histoacryl® por debajo de la superficie epidérmica puede crear un efecto de "tatuaje" del tejido preexistente.

Se han notificado los siguientes acontecimientos adversos con Histoacryl®: dehiscencia de la herida, infección de la herida, infección del lecho quirúrgico, hemorragia, dermatitis de contacto, erupción cutánea,

hematoma, formación de ampollas y prurito.

2. ESCLEROTERAPIA

Modo de acción

Al instilarlo en la variz, Histoacryl® se polimeriza y se endurece formando un material sólido, con lo que sella la abertura de la vena varicosa, interrumpe el flujo sanguíneo al interior de la misma y provoca el cese inmediato del sangrado (en varices hemorrágicas).

Tras la inyección de Histoacryl® se produce una reacción inflamatoria en el interior de la variz, con formación de un trombo de cuerpo extraño, infiltración linfohistiocítica y algunos focos de necrosis de la pared vascular. Por último se produce una fibrosis en la zona de la inyección.

Modo de aplicación

a) Abre el sobre de aluminio y retire la ampolla que contiene el adhesivo en condiciones estériles. La ampolla que contiene el adhesivo debe extraerse del sobre de aluminio justo antes de la aplicación.

b) Sujete la ampolla con la cánula apuntando hacia arriba y sacúdala enérgicamente para que no queden restos de adhesivo retenidos dentro de la cánula. Abra la ampolla girando la punta acanalada de la cánula y sujetándola hasta el final del procedimiento. Mientras abre la ampolla, sosténgala con dos dedos por la parte amarilla, manteniéndola en posición vertical y con el extremo delgado mirando hacia arriba. Esto evitará que al abrir Histoacryl® se derrame el contenido.

c) La escleroterapia con Histoacryl® en varices esofágicas o fúndicas deben realizarla únicamente médicos familiarizado con su uso para esta indicación. El método de aplicación de Histoacryl® dependerá de la experiencia de cada usuario en el tratamiento endoscópico de las varices con cianoacrilatos.

d) Histoacryl® puede diluirse con aceite etiodizado, en la proporción que el médico considere adecuada, para regular la polimerización.

En la tabla 1 se exponen los valores de la polimerización de las mezclas de Histoacryl®/aceite etiodizado *in vitro* para la sangre (tenga en cuenta que se trata de valores obtenidos en condiciones estáticas, por lo que solo tienen una función informativa; las condiciones *in vitro* no son estrictamente predictivas

de las condiciones clínicas).

Tabla 1: Proporciones de la mezcla

Cociente (Histoacryl®: aceite etiodizado)	Tiempo de polimerización (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Inmediatamente antes y después de la inyección de la mezcla de Histoacryl®, la aguja de inyección debe enjuagarse con una solución de glucosa o dextrosa no iónica al 5 % para eliminar por completo cualquier resto aniónico de su lumen. Esto ayuda a evitar la polimerización no deseada de la mezcla por un contacto prematuro con aniones.

f) Para impedir la solidificación prematura en la punta de la aguja, esta no debe purgarse con el adhesivo antes de la inyección, aunque puede empaparse con aceite etiodizado.

g) Puncione la variz con la aguja de inyección e inyecte 1 ml, como máximo, de la mezcla intravascular.

Para minimizar el riesgo de embolia, no inyecte más de 1 ml de la mezcla en la variz.

h) La obliteración completa se define como una firmeza absoluta de la variz inyectada. Si no se puede conseguir la obliteración con una sola inyección, se utilizarán inyecciones adicionales de 1 ml de la mezcla en otros puntos de la variz hasta detener la hemorragia. La cantidad total de inyecciones queda a criterio del médico, teniendo en cuenta la dosis total límite especificada en la sección *Contraindicaciones*.

Advertencias

- La aplicación de Histoacryl® debe limitarse a varices esofágicas o fúndicas grandes. En caso de varices de pequeño calibre, la administración debe ser intravascular, ya que aplicar Histoacryl® fuera de la variz (inyección paravascular) puede provocar necrosis de la pared estomacal, úlceras profundas y perforación.

- El uso de Histoacryl® promueve la erradicación de las varices. Sin embargo, existe un riesgo, que se mantiene durante algunas semanas, de hemorragia recurrente hasta que las varices se trombosen por

completo. Pueden realizarse aplicaciones repetidas de Histoacryl® si el médico lo considera necesario. Debe tenerse en cuenta la dosis total límite especificada en la sección *Contraindicaciones*.

- Los pacientes con enfermedades hepáticas avanzadas, incluyendo ascitis, tienen un alto riesgo de recidiva hemorrágica.

- Un solo uso. Su reutilización puede provocar riesgo de infección en pacientes o usuarios, un rendimiento incorrecto del producto y riesgo de lesiones, enfermedad o muerte debido a la contaminación.

- Histoacryl® está compuesto de n-butil-2-cianoacrilato (NBCA) y colorante D&C violeta n.º 2 en la versión coloreada, que son materiales no metálicos y no conductores, por lo que se consideran seguros para RMN.

Precauciones

- Solo debe utilizarse el producto si su consistencia es líquida. El estado del adhesivo puede evaluarse sin abrir la ampolla de plástico.

- Compruebe que la aguja de inyección sea transparente y compatible con la sustancia n-butil-2-cianoacrilato y no desencadene la polimerización o se degrade con el contacto. La aguja de inyección puede degradarse si no se ha confirmado su compatibilidad; solo deben utilizarse agujas de inyección cuya compatibilidad con los cianoacrilatos esté confirmada. Consulte las instrucciones de uso de cualquier aguja de inyección que se utilice con Histoacryl®, a fin de determinar la compatibilidad y evitar dañarla.

- Deben extremarse las precauciones para evitar la polimerización temprana dentro del instrumental utilizado para realizar el procedimiento.

- Si se produce una polimerización de la mezcla de Histoacryl®/aceite etiodizado antes de la inyección, la mezcla debe desecharse.

- La mezcla de Histoacryl®/aceite etiodizado no debe inyectarse si se observa resistencia durante la inyección. No aumente la presión ejercida para intentar vencer dicha resistencia. Si se produce resistencia, determine la causa y sustituya la aguja de inyección, si es necesario.

- No se recomienda el uso de solución salina ni

de ningún medio de contraste iónico durante el procedimiento. La polimerización de Histoacryl® comienza inmediatamente cuando entra en contacto con una solución aniónica.

- Debe evitarse el contacto directo del instrumental, la ropa o los guantes con el adhesivo aplicado, ya que pueden pegarse al tejido. El instrumental teñido con Histoacryl® puede limpiarse con dimetilformamida o acetona.

Efectos secundarios

Se han notificado los siguientes acontecimientos adversos con Histoacryl®: dolor, embolia, ictus, síndrome postembolia (fiebre, náuseas y dolor abdominal sin evidencia de infección), fiebre, infarto de órgano diana, trombosis de la vena porta, trombosis de la vena esplénica, fistula visceral, neumonía por aspiración, disnea, peritonitis bacteriana, bacteriemia, hemorragia, recidiva hemorrágica temprana o tardía (que puede causar la muerte), insuficiencia hepática, disfagia, estenosis esofágica, obstrucción cardíaca, obstrucción intestinal, infarto intestinal, perforación gástrica, absceso retrogástrico y úlcera.

3. FIJACIÓN DE MALLAS

Modo de acción

Cuando se aplica gota a gota en los bordes de la malla colocada y adaptada, el adhesivo fluye a través de ella y se endurece al entrar en contacto con el tejido preexistente. La malla se fija con el adhesivo endurecido.

Modo de aplicación

a) Abre el sobre de aluminio y retire la ampolla que contiene el adhesivo en condiciones estériles. La ampolla que contiene el adhesivo debe extraerse del sobre de aluminio justo antes de la aplicación.

b) Sujete la ampolla con la cánula apuntando hacia arriba y sacúdala enérgicamente para que no queden restos de adhesivo retenidos dentro de la cánula. Abra la ampolla girando la punta acanalada de la cánula y sujetándola hasta el final del procedimiento. Mientras abre la ampolla, sosténgala con dos dedos por la parte amarilla, manteniéndola en posición vertical y con el extremo delgado mirando hacia arriba. Esto evitará que al abrir Histoacryl® se derrame el contenido.

- c) Coloque la malla en la zona correcta.
- d) Aplique unas pocas gotas de Histoacryl® en los sitios de fijación deseados. Cuantas menos gotas se apliquen, mejor será la integración que se logre.
- e) En caso de mallas de poro grande (más de 1 mm) coloque la gota en la parte superior de la malla. En caso de mallas de poro pequeño (menos de 1 mm) coloque la gota entre la malla y el tejido.
- f) La malla se mantiene en su posición durante un máximo de 30 segundos para garantizar el endurecimiento del adhesivo.
- g) Deseche los restos de Histoacryl® sin contaminar la zona circundante de la herida. Antes de desechar la ampolla, coloque de nuevo la punta acanalada que había retirado al abrirla.
- h) Histoacryl® se puede utilizar para la fijación de mallas en el tratamiento de reparación de hernias mediante cirugía laparoscópica y abierta.

Advertencias

- Los cianoacrilatos, al igual que otros materiales de fijación, puede inducir la formación de adherencias. Se deben extremar las precauciones al aplicar Histoacryl® dentro de la malla.
- Un solo uso. Su reutilización puede provocar riesgo de infección en pacientes o usuarios, un rendimiento incorrecto del producto y riesgo de lesiones, enfermedad o muerte debido a la contaminación.
- Histoacryl® está compuesto de n-butil-2-cianoacrilato (NBCA) y colorante D&C violeta n.º 2 en la versión coloreada, que son materiales no metálicos y no conductores, por lo que se consideran seguros para RMN.

Precauciones

- Solo debe utilizarse el producto si su consistencia es líquida. El estado del adhesivo puede evaluarse sin abrir la ampolla de plástico.
- Debe evitarse el contacto directo del instrumental, la ropa o los guantes con el adhesivo aplicado, ya que pueden pegarse al tejido. El instrumental teñido con Histoacryl® puede limpiarse con dimetilformamida o acetona.
- Como norma general, debe evitarse el máximo el contacto de la cánula con la piel para reducir el riesgo

de adherencia accidental.

- No utilice el extremo amarillo de la ampolla para empujar la malla después de aplicar Histoacryl®. En caso contrario, el extremo de aplicación puede quedar adherido a la malla o al tejido.

Efectos secundarios

Se han notificado los siguientes acontecimientos adversos con Histoacryl®: prurito, equimosis, hematoma, seroma, infección del lecho quirúrgico, orquitis, recidiva de la hernia, dolor, hemorragia, infección de la malla, protrusión, sensación de cuerpo extraño, migración pulmonar del pegamento.

Esterilización

La esterilidad del adhesivo tisular Histoacryl® está garantizada mediante procesos de filtración por membrana y llenado aséptico. No reesterilizar.

Histoacryl® es de un solo uso. Las ampollas abiertas y no utilizadas deben desecharse. Los envases dañados, o abiertos y no utilizados, deben desecharse.

Utilice Histoacryl® únicamente si el envase no está dañado. Se debe comprobar visualmente que no haya canales a lo largo del sellado del sistema de barrera estéril, así como la ausencia de perforaciones. Si se detectan tales defectos, el producto debe desecharse siguiendo las pautas recomendadas.

Conservación

Histoacryl® debe guardarse en su bolsa de aluminio sellada original, a una temperatura de +22 °C o inferior, protegido de la humedad y de las fuentes luz directas.

Histoacryl® no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Eliminación del producto

Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, los distintos componentes de Histoacryl® deben desecharse en contenedores previstos específicamente para ello. El usuario será responsable de determinar si los materiales desechados son peligrosos conforme a los reglamentos locales y nacionales. Elimine el recipiente y su contenido en cumplimiento de las normativas locales, nacionales e internacionales y los procedimientos hospitalarios.

Información para el usuario/paciente

- En caso de que se produzca algún incidente grave relacionado con Histoacryl®, deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades sanitarias del Estado miembro en el que reside el usuario/paciente.
- Cuando Histoacryl® se utiliza para el cierre cutáneo, la película de polimerización se desprende por completo espontáneamente de 4 a 8 días después de su aplicación.
- Cuando se utiliza para la escleroterapia o la fijación de mallas, Histoacryl® se degrada lentamente en el organismo. Se observa reabsorción parcial a partir del día 30 y se completa en 24 meses. Por consiguiente, el tiempo de vida esperado de Histoacryl® en el cuerpo humano es de 2 años.
- El personal clínico rellenará los campos en blanco de la tarjeta de implante (TI) proporcionada. El significado de los símbolos de la TI se describe en la sección *Símbolos usados en la etiqueta* de las instrucciones de uso. La TI se entregará al paciente tras el procedimiento quirúrgico.
- Histoacryl® es un adhesivo tisular estéril a base de n-butil-2-cianoacrilato (100 %). Está disponible una variante coloreada a base de n-butil-2-cianoacrilato (> 99,985 % p/p) y colorante D&C violeta n.º 2 (0,015 ± 0,001 % p/p)
- Enlace al resumen de seguridad y rendimiento clínico en EUDAMED (Art32 MDR) [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Símbolos usados en la etiqueta

	Producto sanitario
	Dimensiones (*) (*) <i>Contenido de la ampolla</i>
	Número de artículo
	Referencia del lote
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Estéril mientras el envase no esté abierto o dañado. Método de esterilización: Llenado aséptico
	Sistema de barrera estéril único
	Consultar las instrucciones de empleo
	Precaución
	Temperatura máxima
	Mantener en un lugar seco
	No exponer a la luz
	Un solo uso
	No utilice el producto si el envase está dañado, y consulte las instrucciones de uso
	Identificador único del producto
	n-butil-2-cianoacrilato



Desplegar para mostrar otros idiomas



Identificación del paciente



Fecha de implantación



Centro sanitario o médico



Sitio web de información para el
paciente

Fecha de la información: 03/2023

Consignes d'utilisation

FR

Description du dispositif

Histoacryl® est un adhésif tissulaire destiné à maintenir les tissus rapprochés pour la fermeture de plaies cutanées, un agent embolique pour la sclérothérapie des grandes varices œsophagiennes ou fundiques et un agent fixateur pour la fixation des mailles herniaires.

Histoacryl® un adhésif tissulaire liquide et stérile constitué de n-butyl-2-cyanoacrylate. Afin de faciliter l'évaluation visuelle de l'épaisseur de la couche appliquée, Histoacryl® est teinté avec le colorant D&C violet n° 2. Une version translucide (Histoacryl® L) sans colorant est également disponible.

Histoacryl® se polymérise rapidement en un solide au contact des fluides corporels, des tissus vivants ou du sang.

Cette couche polymérisée d'Histoacryl® se détache progressivement et naturellement au bout de quelques jours lorsqu'elle est utilisée pour la fermeture de la peau, ou se dégrade lentement dans le corps lorsqu'elle est utilisée pour la sclérothérapie et la fixation d'un maillage.

Les avantages cliniques d'Histoacryl® comprennent la fermeture de la plaie et la barrière microbienne dans la fermeture de la peau, l'obtention d'une hémostase finale dans la sclérothérapie, et la fixation atraumatique dans la fixation d'un maillage.

Histoacryl® est disponible dans des ampoules en plastique à usage unique de 0,5 ml.

Chaque ampoule est conditionnée dans un sachet en aluminium qui la protège contre toute contamination externe tout en maintenant sa stérilité extérieure.

Indications d'emploi

1. FERMETURE DE LA PEAU : Fermeture des plaies cutanées sans tension (y compris les incisions chirurgicales propres et les incisions résultant d'une chirurgie mini-invasive), et des lacerations simples, bien nettoyées et résultant d'un traumatisme.

2. SCLÉROTHÉRAPIE : Sclérothérapie des grosses varices œsophagiennes ou fundiques.

3. FIXATION D'UN MAILLAGE : Fixation de mailles herniaires, en particulier pour la chirurgie de la hernie inguinale

Histoacryl® est destiné à être utilisé chez différentes populations de patients :

- Chez l'adulte, Histoacryl® est indiqué pour la fermeture de la peau, la sclérothérapie des grandes varices œsophagiennes ou fundiques et la fixation des mailles herniaires, en particulier dans la chirurgie de la hernie inguinale.

- Chez l'enfant et le nouveau-né, Histoacryl® est uniquement indiqué pour la fermeture de la peau.

- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la santé qualifiés et familiarisés avec la technique et les propriétés des adhésifs tissulaires liquides, en particulier les cyanoacrylates, avant l'application d'Histoacryl®.

Contre-indications

- Histoacryl® n'est pas indiqué pour maintenir la surface des plaies sur les organes internes, la surface du cerveau, le système nerveux central ou périphérique, car cette intervention pourrait endommager les tissus et les cicatrices et entraîner des complications.

- Histoacryl® ne doit donc pas être appliqué sur la surface des muqueuses ou les jonctions cutanéomuqueuses, les zones très denses en poils ou dans le sac conjonctival de l'œil.

- Histoacryl® ne doit pas être appliqué sur la surface de l'œil. En cas d'écoulement accidentel d'Histoacryl® dans l'œil, rincer immédiatement avec de l'eau pour éviter toute adhérence. En cas d'adhérence ou de dépôt de substance, en particulier dans l'œil, la dissolution se fera automatiquement en quelques jours. Ne pas forcer l'ouverture de l'œil.

- Ne pas appliquer Histoacryl® sur des plaies sales ou des plaies présentant des signes d'infection ou de gangrène ni sur des plaies résultant d'un décubitus prolongé.

- Ne pas utiliser Histoacryl® chez des patients souffrant d'infections systémiques préopératoires connues, d'un diabète non contrôlé ou de maladies ou affections connues pour perturber le processus de cicatrisation des plaies.

- Histoacryl® n'a pas été évalué chez des patients présentant des antécédents de cicatrisation hypertrophique ou de formation de chéloïdes.

- Histoacryl® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate, au formaldéhyde ou au colorant D&C violet n° 2.

- En sclérothérapie, Histoacryl® n'est pas indiqué chez les patients présentant des anomalies congénitales entraînant un risque accru d'embolisation systémique.

- En sclérothérapie, Histoacryl® ne doit pas être appliqué sur les varices qui n'ont jamais saigné.

- Il convient de ne pas appliquer plus de 1,5 ml par traitement chez les patients adultes et pas plus de 0,5 ml par traitement chez les patients pédiatriques de moins de 10 kg.

5 ml maximum peuvent être appliqués sur un même patient au cours de sa vie.

- Histoacryl® n'est pas indiqué pour la fixation d'un maillage dans les procédures IPOM, à cause du risque d'adhérence des viscères.

- Histoacryl® n'est pas indiqué dans la population pédiatrique pour la sclérothérapie et la fixation d'un maillage.

- Histoacryl® n'est pas indiqué chez les femmes enceintes, allaitantes ou qui envisagent une grossesse.

1. FERMETURE DE LA PEAU

Mode d'action

Histoacryl® se polymérise en une substance solide qui se fixe au tissu en contact avec celui-ci. La polymérisation est déclenchée par des bases faibles et des groupes fonctionnels nucléophiles que l'on trouve couramment dans les fluides corporels, les tissus vivants ou le sang.

Des études(*) ont démontré qu'Histoacryl® agissait comme une barrière à la pénétration microbienne tant que le film adhésif était intact.

(*) La barrière microbienne Histoacryl® a été testée *in vitro* pendant 7 jours pour les bactéries suivantes : *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* et *Candida albicans*.

Mode d'application

a) Avant d'appliquer Histoacryl® une anesthésie locale peut s'avérer nécessaire. Veiller à bien nettoyer

les berges de la plaie et à les débrider mais aussi à toujours garantir une hémostase correcte. Les berges à rapprocher doivent être les plus sèches possible. Veiller également à bien éliminer les restes d'anesthésiques/ médicaments topiques avant application.

b) Utiliser Histoacryl® en association avec des sutures sous-cutanées mais en aucun cas à leur place. Rapprocher les berges de la peau en évitant les irrégularités à la surface de la plaie.

c) Ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule qui contient l'adhésif dans des conditions stériles. L'ampoule qui contient l'adhésif doit être retirée du sachet en aluminium juste avant son utilisation.

d) Tenir l'ampoule avec la canule orientée vers le haut puis tapoter énergiquement afin de garantir qu'il ne reste pas d'adhésif dans la canule. Ouvrir l'ampoule en tournant l'embout strié de la canule et la conserver jusqu'à la fin de la procédure. Tenir la partie jaune de l'ampoule entre deux doigts, en la maintenant en position verticale avec la pointe orientée vers le haut pendant l'ouverture de l'ampoule. Cela permet alors d'éviter tout écoulement d'Histoacryl®.

e) Appliquer Histoacryl® sur la surface de la peau en appuyant sur les parois latérales de l'ampoule en plastique. Maintenir les berges rapprochées pendant environ 30 secondes après application afin de permettre le durcissement d'Histoacryl® et d'empêcher le déplacement des berges de la plaie.

f) Éviter d'appliquer trop de produit. Sauf indication contraire, il est recommandé d'appliquer la plus petite quantité possible d'adhésif cutané Histoacryl®. Une légère coloration indique que la quantité est suffisante. Pour obtenir une bonne cicatrisation des plaies, il convient de procéder à une application parcimonieuse de fines couches.

g) Jeter les restes d'Histoacryl® sans contaminer les berges de la plaie. Avant de jeter l'ampoule, remettre en place l'embout strié retiré lors de l'ouverture de l'ampoule.

h) S'il est nécessaire d'enlever la couche polymérisée d'Histoacryl® pour une quelconque raison, appliquer de la vaseline ou de l'acétone avec soin sur le film d'Histoacryl® pour faciliter le décollement. Décoller le

film, sans tirer sur la peau.

Mises en garde

- Ne pas introduire Histoacryl® dans la plaie au risque de perturber la cicatrisation. Cela pourrait également entraîner une coloration bleue à long terme du tissu. Pour le visage, il est recommandé d'utiliser Histoacryl® translucide.

- Une application à forte dose est susceptible de provoquer des lésions thermiques des tissus, ce qui retarderait la cicatrisation. La cicatrisation du tissu conjonctif peut être altérée par l'application d'une quantité excessive d'adhésif tissulaire.

- Ne pas appliquer Histoacryl® sur des plaies humides ou sanglantes. L'excès d'ions hydroxyle ou de groupes nucléophiles généralement présents dans les alcools, les fluides corporels, les tissus vivants et le sang peut accélérer la polymérisation et entraîner un excès de chaleur de polymérisation et un dégagement de fumée.

- Ne pas appliquer Histoacryl® par voie sous-cutanée au risque d'entraîner une réaction transitoire à un corps étranger qui peut parfois prendre la forme d'une réaction inflammatoire.

- Ne pas appliquer Histoacryl® sur des plaies exposées à une forte tension de la peau ou dans des zones soumises à une tension de la peau accrue telles que les coudes, les genoux ou les articulations.

- Ne pas utiliser Histoacryl® dans les zones d'excision de peau.

- Ne pas réutiliser. Toute réutilisation expose les patients et/ou les utilisateurs à un risque d'infection, à une baisse d'efficacité du produit et à un risque de lésions, de maladie voire de décès résultant d'une contamination.

- Histoacryl® est constitué de n-butyl-2-cyanoacrylate (NBCA) et de colorant D&C violet n° 2 dans sa version colorée, des matériaux non métalliques et non conducteurs. Il est donc considéré comme sûr pour la RM.

Précautions d'emploi

- Seul un produit de consistance liquide peut être utilisé. L'état de l'adhésif peut être évalué sans ouvrir l'ampoule en plastique.

- Les berges à rapprocher doivent être les plus sèches

possible. L'excès d'ions hydroxyle ou de groupes nucléophiles généralement présents dans les alcools, les fluides corporels, les tissus vivants et le sang peut accélérer la polymérisation d'Histoacryl® et affecter les résultats de la fermeture de la plaie. Tout reste d'anesthésique/médicament topique doit être éliminé avant application.

- Lorsque la quantité d'adhésif appliquée est trop importante, utiliser une compresse sèche dans les secondes qui suivent pour éliminer l'excès de produit. Veiller à ce que la compresse n'adhère pas.

- Maintenir la surface de la peau pendant environ 30 secondes après l'application d'Histoacryl®.

- Maintenir la plaie au sec après la fermeture avec Histoacryl®. Ne pas appliquer de médicaments liquides ou topiques sur les plaies fermées avec Histoacryl®. Cela risquerait d'affaiblir le film polymérisé et pourrait entraîner une séparation des berges de la plaie.

- Ne pas utiliser Histoacryl® sur les sites de la plaie exposés à une humidité, des mouvements ou des frottements répétés ou prolongés.

- Il existe un risque d'adhérence accidentelle de la peau. Ne pas tirer sur la peau. Si nécessaire, éliminer avec précaution les adhérences des zones cutanées moins sensibles à l'aide d'acétone ou d'eau chaude jusqu'au décollement de la peau.

- En cas d'utilisation sur le contour des yeux, ajuster la position du patient afin d'éviter tout écoulement accidentel d'Histoacryl® vers des zones non souhaitées du corps. Utiliser de la vaseline pour créer une barrière autour de la plaie et une gaze chirurgicale pour protéger l'œil du patient.

- Il est recommandé d'éviter tout contact direct des instruments, vêtements ou gants avec l'adhésif appliqué car ils peuvent coller au tissu. Nettoyer les instruments tachés d'Histoacryl® avec du diméthylformamide ou de l'acétone.

- En règle générale, il convient de réduire au maximum le contact de la canule avec la peau.

- Appliquer Histoacryl® le plus brièvement possible afin de réduire le risque d'adhérence accidentelle de la canule sur la peau.

Effets secondaires

L'utilisation de ce produit entraîne une réaction de polymérisation légèrement exothermique. La chaleur dégagée peut entraîner une sensation de chaud. La migration d'Histoacryl® sous la surface de l'épiderme peut entraîner un « tatouage » du tissu sous-cutané.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour Histoacryl® : déhiscence de la plaie, infection de la plaie, infection du site chirurgical, saignement, dermatite de contact, éruption cutanée, ecchymoses, formation de cloques et prurit.

2. SCLÉROTHÉRAPIE

Mode d'action

Lorsqu'il est instillé dans la varice, Histoacryl® se polymérise et durcit pour devenir un matériau solide, ce qui permet de sceller l'ouverture de la varice et de boucher le flux sanguin dans la varice, entraînant un arrêt immédiat du saignement (en cas de varice hémorragique active).

À l'intérieur de la varice, et suite à l'injection d'Histoacryl®, on assiste à une réaction inflammatoire avec formation de thrombus avec corps étranger, à une infiltration lymphohistiocytaire et à plusieurs foyers de nécrose de la paroi vasculaire. On assiste enfin à une fibrose dans la région de l'injection.

Mode d'application

a) Ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule qui contient l'adhésif dans des conditions stériles. L'ampoule qui contient l'adhésif doit être retirée du sachet en aluminium juste avant son utilisation.

b) Tenir l'ampoule avec la canule orientée vers le haut puis tapoter énergiquement afin de garantir qu'il ne reste pas d'adhésif dans la canule. Ouvrir l'ampoule en tournant l'embout strié de la canule et la conserver jusqu'à la fin de la procédure. Tenir la partie jaune de l'ampoule entre deux doigts, en la maintenant en position verticale avec la pointe orientée vers le haut pendant l'ouverture de l'ampoule. Cela permet alors d'éviter tout écoulement d'Histoacryl®.

c) La sclérothérapie avec Histoacryl® dans les varices œsophagiennes ou fundiques doit être réalisée uniquement par un médecin familiarisé avec son application pour cette indication. La méthode d'application d'Histoacryl® dépend de l'expérience

individuelle de l'utilisateur dans la thérapie endoscopique des varices avec des adhésifs à base de cyanoacrylate.

d) Histoacryl® peut être dilué avec de l'huile éthiodée afin d'ajuster le comportement de la polymérisation, avec une proportion basée sur des critères médicaux. Les valeurs de polymérisation *in vitro* des mélanges d'Histoacryl®/Huile éthiodée dans le sang sont disponibles dans le Tableau 1 (attention : les valeurs ont été obtenues dans des conditions statiques. Les conditions *in vitro* ne sont pas des prédictions rigoureuses des conditions cliniques).

Tableau 1: Proportions du mélange

Rapport (Histoacryl® : huile éthiodée)	Temps de polymérisation (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Immédiatement avant et après l'injection du mélange Histoacryl®, rincer l'aiguille d'injection avec une solution de glucose ou de dextrose non ionique à 5 % afin d'éliminer complètement les résidus anioniques de sa lumière. Cela permet d'éviter une polymérisation involontaire des mélanges par contact prématuré avec des anions.

f) Pour éviter une solidification prématurée à la pointe de l'aiguille, cette dernière ne doit pas être amorcée avec de la colle avant l'injection, mais elle peut être imbibée d'huile éthiodée.

g) Percer la varice avec l'aiguille d'injection et injecter 1 ml maximum du mélange dans la varice.

Pour réduire le risque d'embolie, ne pas injecter plus d'1 ml du mélange.

h) L'oblitération complète est définie comme une fermeté absolue de la varice injectée. Généralement, si l'oblitération ne peut être obtenue avec une seule injection, des injections supplémentaires doivent être réalisées à un autre endroit de la varice avec 1 ml du mélange pour arrêter le saignement. Le nombre total d'injections sera dicté par des critères médicaux en tenant compte de la limite de la dose totale spécifiée

dans la section *Contre-indications*.

Mises en garde

- L'application d'Histoacryl® est limitée aux varices œsophagiennes ou fundiques de grand calibre. En cas de varices de petit calibre, l'administration doit être réalisée par voie intravariqueuse car l'application d'Histoacryl® en dehors de la varice (injection paravariqueuse) peut entraîner une nécrose de la paroi de l'estomac, une ulcération profonde et une perforation.

- L'utilisation d'Histoacryl® implique une éradication des varices. Il existe néanmoins un risque d'hémorragie récurrente pendant plusieurs semaines, jusqu'à ce que les varices soient complètement thrombosées. Les applications répétées d'Histoacryl® doivent être réalisées selon des critères médicaux. Il convient de respecter la dose totale limite spécifiée dans la section *Contre-indications*.

- Les patients souffrant d'une maladie hépatique avancée, notamment d'ascite, présentent un risque plus élevé de re-saignement.

- Ne pas réutiliser. Toute réutilisation expose les patients et/ou les utilisateurs à un risque d'infection, à une baisse d'efficacité du produit et à un risque de lésions, de maladie voire de décès résultant d'une contamination.

- Histoacryl® est constitué de n-butyl-2-cyanoacrylate (NBCA) et de colorant D&C violet n° 2 dans sa version colorée, des matériaux non métalliques et non conducteurs. Il est donc considéré comme sûr pour la RM.

Précautions d'emploi

- Seul un produit de consistance liquide peut être utilisé. L'état de l'adhésif peut être évalué sans ouvrir l'ampoule en plastique.

- Vérifier que l'aiguille d'injection est propre et compatible avec le n-butyl-2-cyanoacrylate, qu'elle ne provoque pas de polymérisation et qu'elle ne se dégrade pas à son contact. L'aiguille d'injection peut être dégradée si sa compatibilité n'a pas été confirmée ; seules les aiguilles d'injection dont la compatibilité avec les cyanoacrylates a été confirmée peuvent être utilisées. Consulter le mode d'emploi des

aiguilles d'injection à utiliser avec Histoacryl® pour déterminer la compatibilité et éviter d'endommager l'aiguille d'injection.

- Il convient d'éviter toute polymérisation précoce à l'intérieur des instruments tout au long du processus d'application.

- Si une polymérisation précoce du mélange Histoacryl®/Huile éthiodée se produit avant l'injection, jeter le mélange.

- Ne pas injecter le mélange Histoacryl®/Huile éthiodée en cas de résistance lors de l'injection. Ne pas essayer d'éliminer ou de vaincre la résistance en augmentant la pression. Si cela se produit, déterminer la cause et remplacer l'aiguille d'injection si nécessaire.

- Il n'est pas recommandé d'utiliser une solution saline ou tout autre produit de contraste ionique pendant la procédure. La polymérisation d'Histoacryl® commence immédiatement lorsqu'il est en contact avec une solution anionique.

- Il est recommandé d'éviter tout contact direct des instruments, vêtements ou gants avec l'adhésif appliqué car ils peuvent coller au tissu. Nettoyer les instruments tachés d'Histoacryl® avec du diméthylformamide ou de l'acétone.

Effets secondaires

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour Histoacryl® : douleur, embolisation, accident vasculaire cérébral, syndrome post-embolisation (fièvre, nausées et douleurs abdominales sans signe d'infection), fièvre, infarctus des organes vitaux, thrombose de la veine porte, thrombose de la veine splénique, fistule viscérale, pneumonie d'aspiration, dyspnée, péritonite bactérienne, bactériémie, hémorragie, re-saignement précoce ou tardif (pouvant entraîner la mort), insuffisance hépatique, dysphagie, sténose œsophagienne, obstruction cardiaque, obstruction intestinale, infarctus intestinal, perforation gastrique, abcès rétro-gastrique et ulcère.

3. FIXATION D'UN MAILLAGE

Mode d'action

Lorsqu'il est appliqué goutte à goutte sur les bords du maillage mis en place et adapté, l'adhésif traverse le maillage et durcit au contact du tissu sous-jacent. Le

maillage est fixé par l'adhésif durci.

Mode d'application

a) Ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule qui contient l'adhésif dans des conditions stériles. L'ampoule qui contient l'adhésif doit être retirée du sachet en aluminium juste avant son utilisation.

b) Tenir l'ampoule avec la canule orientée vers le haut puis tapoter énergiquement afin de garantir qu'il ne reste pas d'adhésif dans la canule. Ouvrir l'ampoule en tournant l'embout strié de la canule et la conserver jusqu'à la fin de la procédure. Tenir la partie jaune de l'ampoule entre deux doigts, en la maintenant en position verticale avec la pointe orientée vers le haut pendant l'ouverture de l'ampoule. Cela permet alors d'éviter tout écoulement d'Histoacryl®.

c) Placer le maillage dans la zone appropriée.

d) Appliquer quelques gouttes d'Histoacryl® sur les sites de fixation souhaités. Moins il y a de gouttes, meilleure sera l'intégration.

e) Pour les maillages avec de grands pores (plus de 1 mm), placer la goutte sur le dessus du maillage. Pour les maillages avec de petits pores (moins de 1 mm), placer la goutte entre le maillage et le tissu.

f) Le maillage est maintenu en position pendant 30 secondes pour assurer le durcissement de la colle.

g) Jeter les restes d'Histoacryl® sans contaminer les berges. Avant de jeter l'ampoule, remettre en place l'embout strié retiré lors de l'ouverture de l'ampoule.

h) Histoacryl® peut être utilisé pour fixer un maillage en cas de traitement des hernies par chirurgie laparoscopique et ouverte.

Mises en garde

- Les cyanoacrylates, comme d'autres matériaux de fixation, peuvent entraîner la formation d'adhérences. Rester très prudent lors de l'application d'Histoacryl® à l'intérieur du maillage.

- Ne pas réutiliser. Toute réutilisation expose les patients et/ou les utilisateurs à un risque d'infection, à une baisse d'efficacité du produit et à un risque de lésions, de maladie voire de décès résultant d'une contamination.

- Histoacryl® est constitué de n-butyl-2-cyanoacrylate (NBCA) et de colorant D&C violet n° 2 dans sa version

colorée, des matériaux non métalliques et non conducteurs. Il est donc considéré comme sûr pour la RM.

Précautions d'emploi

- Seul un produit de consistance liquide peut être utilisé. L'état de l'adhésif peut être évalué sans ouvrir l'ampoule en plastique.

- Il est recommandé d'éviter tout contact direct des instruments, vêtements ou gants avec l'adhésif appliqué car ils peuvent coller au tissu. Nettoyer les instruments tachés d'Histoacryl® avec du diméthylformamide ou de l'acétone.

- En règle générale, il convient d'éviter tout contact de la canule avec le maillage ou les tissus, afin de minimiser le risque de collage accidentel.

- Ne pas utiliser l'extrémité jaune de l'ampoule pour appuyer sur le maillage après l'application d'Histoacryl®. Dans le cas contraire, l'extrémité pourrait se coller au maillage ou au tissu.

Effets secondaires

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour Histoacryl® : prurit, ecchymose, hématome, sérome, infection du site chirurgical, orchite, récurrence de hernie, douleur, hémorragie, infection du maillage, bourrelet, sensation de corps étranger, migration pulmonaire de la colle.

Stérilisation

La stérilité de l'adhésif tissulaire Histoacryl® est garantie par un procédé de filtration par membrane et un remplissage aseptique. Ne pas restériliser.

Histoacryl® est à usage unique. Éliminer les ampoules ouvertes inutilisées. Éliminer les emballages ouverts et inutilisés ou endommagés.

Utiliser Histoacryl® uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. Vérifier l'absence de canaux le long du joint d'étanchéité du système de barrière stérile ainsi que l'absence de perforations. Si de tels défauts sont identifiés, le dispositif doit être mis au rebut de la manière recommandée.

Conservation

Conserver Histoacryl® dans son sachet hermétique en aluminium d'origine à une température inférieure ou égale à +22 °C, à l'abri de l'humidité et de la lumière

directe.

Histoacryl® ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Élimination du dispositif

Une fois le traitement terminé, éliminer les différents composants d'Histoacryl® dans les récipients prévus à cet effet. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit à éliminer est dangereux au regard des réglementations fédérales, nationales et locales. Éliminer le contenu et le récipient conformément aux réglementations locales, nationales et internationales en vigueur et aux procédures hospitalières.

Informations à l'utilisateur ou au patient

- Tout incident grave lié à Histoacryl® doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

- Lorsqu'il est utilisé pour la fermeture de la peau, le film polymérisé d'Histoacryl® se détache spontanément et complètement 4 à 8 jours après l'application.

- Lorsqu'il est utilisé pour la sclérothérapie ou la fixation d'un maillage, Histoacryl® est destiné à se dégrader lentement dans l'organisme. Une absorption partielle est observée au bout de 30 jours et l'absorption est totale après 24 mois. La durée de vie prévue d'Histoacryl® dans le corps humain est donc de 2 ans.

- Le personnel clinique remplit les espaces vides de la carte d'implant (CI) fournie. La signification des symboles disponibles sur la CI est décrite dans la section « Symboles utilisés sur l'étiquette » de ce mode d'emploi. La CI doit être remise au patient après la procédure chirurgicale.

- Histoacryl® est un adhésif tissulaire liquide et stérile constitué de n-butyl-2-cyanoacrylate (100 %). Une variante colorée contient du n-butyl-2-cyanoacrylate (> 99,985 % p/p) et du D&C Violet n° 2 (0,015 ± 0,001 % p/p).

- Lien vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques d'EUDAMED (art. 32 RDM). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Symboles utilisés sur l'étiquette

	Dispositif médical
	Dimensions (*) (*)Contenance de l'ampoule
	Référence du catalogue
	Référence du lot
	Date de péremption
	Date de fabrication
	Stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation : remplissage aseptique
	Système de barrière stérile unique
	Consulter le mode d'emploi
	Avertissement
	Limite maximale de température
	Garder au sec
	Conserver à l'abri du soleil
	Usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Identifiant unique de l'appareil
	2-cyanoacrylate de n-butyle



Déplier pour obtenir d'autres langues



Identification du patient



Date de l'implantation



Centre de soins ou médecin



Site web d'information pour les patients

Date de mise à jour: 03/2023

Instrukcja użytkowania

PL

Opis wyrobu

Histoacryl® jest klejem tkankowym, przeznaczonym do podtrzymania zbliżonych do siebie tkanek przy zamykaniu ran skórnych, do stosowania w charakterze środka embolizującego w zabiegach skleroterapii dużych żyłaków przełyku lub dna żołądka oraz w charakterze środka mocującego przy fiksowaniu siatek przepuklinowych.

Histoacryl® to jałowy, płynny klej tkankowy składający się z n-butylo-2-cyanoakrylanu. Aby ułatwić ocenę wizualną grubości nałożonej warstwy, Histoacryl® jest zabarwiony na fioletowo przy użyciu barwnika D&C Violet nr 2. Dostępna jest również wersja półprzezroczysta (Histoacryl® L), która nie zawiera barwnika.

Histoacryl® szybko polimeryzuje do postaci stałej po zetknięciu z płynami ustrojowymi, żywymi tkankami lub krwią.

Taka spolimeryzowana warstwa produktu Histoacryl® – w przypadku użycia do zamykania skóry – stopniowo i w sposób naturalny odcepią się po kilku dniach, lub powoli rozkłada się w ciele, gdy jest używana do skleroterapii i mocowania siatek.

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania produktu Histoacryl® obejmują zamknięcie rany i utworzenie bariery przeciw drobnoustrojom podczas zamykania skóry, uzyskanie końcowej hemostazy w skleroterapii oraz atryumacyjne mocowanie przy zakładaniu siatek. Produkt Histoacryl® jest dostarczany w wykonanych z tworzywa sztucznego ampulkach jednorazowego użytku o pojemności 0,5 ml.

Każda ampulka jest pakowana w aluminiowy pojemnik chroniący ampulkę przed zewnętrznym zanieczyszczeniem, przy jednoczesnym zachowaniu zewnętrznej jałowości ampulki.

Wskazania

1. ZAMKNIĘCIA SKÓRY: Zamykanie ran skórnych bez naprężeń rozciągających (w tym czystych nacięć chirurgicznych i nacięć po zabiegach minimalnie inwazyjnych) oraz prostych, starannie oczyszczonych ran pourazowych.

2. SKLEROTERAPIA: Skleroterapia dużych żyłaków

przełyku lub dna żołądka.

3. MOCOWANIE SIATEK: Mocowanie siatek przepuklinowych, zwłaszcza w operacjach przepuklin pachwinowych.

Produkt Histoacryl® jest przeznaczony do stosowania w różnych populacjach pacjentów w następujących sposób:

- U osób dorosłych Histoacryl® jest wskazany do zamykania skóry, skleroterapii dużych żyłaków przełyku lub dna żołądka oraz do mocowania siatek przepuklinowych, zwłaszcza w operacjach przepuklin pachwinowych.

- U dzieci i niemowląt Histoacryl® jest wskazany wyłącznie do zamykania skóry.

- Docelowymi użytkownikami są pracownicy opieki zdrowotnej, którzy zostali przeszkoleni i są zaznajomieni z techniką i właściwościami płynnych klejów tkankowych, w szczególności cyanoakrylanów, przed nałożeniem produktu Histoacryl®.

Przeciwwskazania

- Produkt Histoacryl® nie jest wskazany do sklepania powierzchni ran na: narządach wewnętrznych, powierzchni mózgu, w ośrodkowym lub obwodowym układzie nerwowym, ponieważ takie działanie może spowodować uszkodzenie tkanek i zbliźnowacenie, z wynikającymi z tego powikłaniami.

- Produktu Histoacryl® nie należy stosować na powierzchni błony śluzowej, miejsca łączenia błon śluzowych ze skórą, miejsca z gęstym naturalnym owłosieniem lub w obrębie worka spojówkowego oka.

- Produktu Histoacryl® nie należy stosować na powierzchnię oka. W razie przypadkowego dostania się produktu Histoacryl® do oka, można uniknąć adhezji natychmiast przepłukując oko wodą. Jeżeli nastąpi adhezja lub pozostanie resztki substancji, szczególnie w obrębie oka, bez dalszych działań po kilku dniach nastąpi rozpuszczenie się produktu. Nie należy otwierać oka na siłę.

- Produktu Histoacryl® nie można nakładać na rany zabrudzone, na rany wykazujące objawy zakażenia lub zgorzeli, ani na rany o etiologii odleżynowej.

- Produktu Histoacryl® nie należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono przedoperacyjne

zakażenia ogólnoustrojowe, niekontrolowaną cukrzycę lub schorzenia, o których wiadomo, że zaburzają proces gojenia się ran.

- Nie oceniano działania produktu Histoacryl® u pacjentów, u których uprzednio wystąpiło bliznowacenie przerostowe lub keloidowe.

- Stosowanie produktu Histoacryl® nie jest wskazane u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na cyjanoakrylan, formaldehyd lub na barwnik D&C Violet nr 2.

- W skleroterapii, Histoacryl® nie jest wskazany do stosowania u pacjentów z wadami wrodzonymi prowadzącymi do podwyższenia ryzyka wystąpienia zatorowości układowej.

- W skleroterapii, produktu Histoacryl® nie należy stosować w przypadkach, gdy nigdy nie zaobserwowano krwawienia z żyłaków.

- Nie należy stosować więcej niż 1,5 ml na zabieg u dorosłych pacjentów i nie więcej niż 0,5 ml na zabieg u dzieci o masie ciała poniżej 10 kg.

U jednego pacjenta, w ciągu całego jego życia, należy stosować nie więcej niż łącznie 5 ml.

- Histoacryl® nie jest wskazany do mocowania siatek w zabiegach przeprowadzanych metodą IPOM, ze względu na ryzyko przywierania do siebie narządów wewnętrznych.

- Histoacryl® nie jest wskazany u dzieci i młodzieży do skleroterapii i mocowania siatek.

- Histoacryl® nie jest wskazany u kobiet w ciąży, karmiących piersią lub planujących ciążę.

1. ZAMKNIĘCIA SKÓRY

Sposób działania

Histoacryl® polimeryzuje do postaci stałej, która przywiera do tkanki w momencie zetknięcia. Polimeryzację inicjują słabe zasady i nukleofilowe grupy funkcyjne powszechnie występujące w płynach ustrojowych, żywych tkankach lub krwi.

W badaniach(*) wykazano, że Histoacryl® działa jako bariera przeciwdziałająca penetracji drobnoustrojów, pod warunkiem, że warstwa kleju pozostaje nienaruszona.

(*)Utworzona przez Histoacryl® barierę przeciw drobnoustrojom badano *in vitro* przez 7 dni dla

następujących mikroorganizmów: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* i *Candida albicans*.

Sposób użycia

a) Przed zastosowaniem produktu Histoacryl® zapewnić w razie potrzeby znieczulenie miejscowe, upewnić się, że brzoży rany zostały dokładnie oczyszczone i oparowane oraz zawsze zapewnić właściwą hemostazę. Obszar, który ma zostać połączony, powinien być na tyle suchy, na ile to możliwe. Przed nałożeniem należy upewnić się, że usunięto wszelkie pozostałe miejscowe leki/środki znieczulające.

b) Produkt Histoacryl® musi być używany w połączeniu ze szwami podnaskórkowymi, ale nie może ich zastępować. Przysunąć do siebie brzoży skóry, uważając, żeby nie było nierówności na powierzchni rany.

c) Otworzyć aluminiowy pojemnik i wyjąć ampulkę zawierającą klej, dostarczoną w postaci jałowej. Ampulkę zawierającą klej należy wyjąć z aluminiowego pojemnika bezpośrednio przed zastosowaniem.

d) Uchwycić ampulkę – z rurką skierowaną do góry – i energicznie nią wstrząsnąć, w celu upewnienia się, że w rurce nie pozostał zablokowany klej. Otworzyć ampulkę, odkręcając karbowaną końcówkę rurki, i zachować ją do chwili zakończenia zabiegu. Ampulkę należy otwierać trzymając jej żółtą część dwoma palcami, utrzymując ją w pozycji pionowej, z cieńszym końcem skierowanym w górę. Zapobiegnie to wyciekowi kleju Histoacryl® podczas otwierania ampulki.

e) Nałożyć Histoacryl® na powierzchnię skóry, naciskając na boczne ścianki ampulki z tworzywa sztucznego. Przytrzymać brzoży razem przez około 30 sekund po nałożeniu kleju, tak aby Histoacryl® mógł związać oraz aby zapobiec przemieszczeniu brzożów rany.

f) Unikać nakładania większej ilości. Jeżeli nie ma innych zaleceń, należy nakładać jak najmniejszą ilość kleju tkankowego Histoacryl®; nałożona ilość jest wystarczająca, jeśli widoczne jest lekkie zabarwienie.

Do niezakłóconego gojenia rany wymagane jest oszczędne nakładanie cienkich warstw.

g) Wyrzucić wszelkie pozostałości produktu Histoacryl® w taki sposób, aby nie doszło do zanieczyszczenia otoczenia rany. Przed wyrzuceniem ampułki należy ponownie założyć na nią karbowaną końcówkę, którą zdjęto podczas otwierania ampułki.

h) Jeśli z jakiegokolwiek powodu konieczne będzie usunięcie spolimeryzowanej warstwy produktu Histoacryl®, należy ostrożnie nałożyć wazelinę lub aceton na warstwę produktu Histoacryl®, aby pomóc w rozluźnieniu wiązania. Odkleić warstwę bez rozsuwania skóry.

Ostrzeżenia

- Produktu Histoacryl® nie wolno wprowadzać do wnętrza rany, ponieważ mogłoby to zakłócić jej gojenie. Mogłoby to również prowadzić do długotrwałego się niebieskiego zabarwienia tkanki. Do stosowania w obrębie twarzy zaleca się produkt Histoacryl® półprzezroczysty.

- Nałożenie większej ilości może spowodować termiczne uszkodzenia tkanek, skutkujące opóźnieniem gojenia. Nałożenie zbyt dużej ilości kleju tkankowego może zakłócić proces gojenia tkanki łącznej.

- Produktu Histoacryl® nie należy stosować na wilgotne lub krwawiące rany. Nadmiar jonów hydroksylowych lub grup nukleofilowych zwykle występujących w alkoholach, płynach ustrojowych, żywych tkankach i krwi może przyspieszyć polimeryzację, czego skutkiem będzie uwolnienie nadmiaru ciepła polimeryzacji i dymu.

- Produktu Histoacryl® nie należy podawać podskórnie, ponieważ może to spowodować przejściową reakcję na ciało obce, która niekiedy może przybrać postać reakcji zapalnej.

- Produkt Histoacryl® nie jest przeznaczony do stosowania na rany narażone na duże napięcia skóry ani na miejsca o zwiększonym napięciu skóry, takie jak łokcie, kolana czy nękcie.

- Produktu Histoacryl® nie należy stosować w miejscach, w których skóra została wycięta.

- Do użytku jednorazowego. Powtórne użycie może wywołać zagrożenie zakażeniem pacjentów i/lub

użytkowników, pogorszenie funkcjonalności produktu oraz ryzyko obrażeń, chorób lub zgonu związane z zanieczyszczeniem.

- Produkt Histoacryl® składa się z n-butylo-2-cyjanokrylanu (NBCA) i – w wersji zabarwionej – z barwnika D&C Violet nr 2, które są materiałami niemetalicznymi i nieprzewodzącymi, i z tego względu uważanymi za bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.

Środki ostrożności

- Można stosować wyłącznie produkt o płynnej konsystencji. Stan kleju tkankowego można ocenić przed otwarciem ampułki wykonanej z tworzywa sztucznego.

- Obszar, który ma zostać połączony, powinien być na tyle suchy, na ile to możliwe. Nadmiar jonów hydroksylowych lub grup nukleofilowych zwykle występujących w alkoholach, płynach ustrojowych, żywych tkankach i krwi może przyspieszyć polimeryzację produktu Histoacryl® i może mieć wpływ na wyniki leczenia w kontekście zamykania ran. Przed zastosowaniem należy usunąć wszelkie pozostałe miejscowe leki/środki znieczulające.

- Jeżeli przypadkowo zostanie nałożona zbyt duża ilość kleju tkankowego, można ją usunąć w ciągu pierwszych kilku sekund używając suchego gazika. Należy zachować ostrożność, aby suchy gazik nie przywarł do powierzchni.

- Po nałożeniu produktu Histoacryl® powierzchnie skóry należy przytrzymać złączone przez około 30 sekund.

- Po zamknięciu ran za pomocą produktu Histoacryl® należy je utrzymywać w stanie suchym. Nie nakładać leków płynnych ani miejscowych na rany zamknięte przy użyciu produktu Histoacryl®. Warstwa spolimeryzowana może ulec osłabieniu, co prowadzi do oddzielenia się brzegów skóry.

- Produktu Histoacryl® nie należy stosować w przypadku ran występujących w miejscach, które będą narażone na powtarzające się lub długotrwałe działanie wilgoci, ruchu lub tarcia.

- Może nastąpić przypadkowe związanie skóry w obszarze, w którym nie było to zamierzone. Nie

należy rozdzielać skórę na siłę. W razie konieczności skłębienie w mniej wrażliwych obszarach skóry można ostrożnie usunąć, rozpuszczając acetonem lub mocząc w ciepłej wodzie, do uzyskania możliwości rozdzielania obszarów skóry.

– W przypadku stosowania na okolice oczu, należy dostosować pozycję pacjenta, aby uniknąć przypadkowego przedostania się produktu Histoacryl® do obszarów ciała, które nie są przedmiotem zabiegu.

Należy użyć wazeliny, aby utworzyć barierę w pobliżu rany oraz gazy chirurgicznej, aby chronić oko pacjenta.

– Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu narzędzi, ubrań lub rękawic z nałożoną warstwą kleju, ponieważ mogłyby przykleić się do tkanki. Narzędzia zanieczyszczone produktem Histoacryl® można wyczyścić dimetyloformamidem lub acetonem.

– Zgodnie z ogólną praktyką należy zminimalizować kontakt rurki ze skórą.

– Nakładać Histoacryl® możliwe jak najkrócej, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego przyklejenia rurki do skóry.

Działania niepożądane

Podczas używania tego produktu zachodzi łagodnie egzotermiczna reakcja polimeryzacji. Uwalniane ciepło reakcji może powodować odczucie ciepła u pacjenta. Migracja produktu Histoacryl® pod powierzchnię naskórka może skutkować „tatuowaniem” leżącej pod spodem tkanki.

W odniesieniu do produktu Histoacryl® zgłaszano następujące zdarzenia niepożądane: rozęście się rany, zakażenie rany, zakażenie miejsca operowanego, krwawienie, kontaktowe zapalenie skóry, wysypka, zasinienie, powstawanie pęcherzy i świąd.

2. SKLEROTERAPIA

Sposób działania

Po wdropleniu do żyłaka produkt Histoacryl® polimeryzuje i twardnieje do postaci stałej, dzięki czemu uszczelnia jego ujście i blokuje dopływ krwi do żyłaka, powodując natychmiastowe ustanie krwawienia (w przypadku aktywnego krwawienia z żyłaków).

W obrębie żyłaka i po wstrzyknięciu produktu

Histoacryl®, dochodzi do odczynu zapalnego z tworzeniem się skrzepliny pod wpływem kontaktu z ciałem obcym, wystąpienia nacisku limfohistocytnego i powstania pewnej liczby ognisk martwicy ściany naczyń. Wreszcie pojawia się zwłóknienie w okolicy wstrzyknięcia.

Sposób użycia

a) Otworzyć aluminiowy pojemnik i wyjąć ampułkę zawierającą klej, dostarczoną w postaci jałowej. Ampułkę zawierającą klej należy wyjąć z aluminiowego pojemnika bezpośrednio przed zastosowaniem.

b) Uchwycić ampułkę produktu Histoacryl® – z ręką skierowaną do góry – i energicznie nią wstrząsnąć, w celu upewnienia się, że w rurce nie pozostał zablokowany klej. Otworzyć ampułkę, odkręcając karbowaną końcówkę rurki, i zachować ją do chwili zakończenia zabiegu. Ampułkę należy otwierać trzymając jej żółtą część dwoma palcami, utrzymując ją w pozycji pionowej, z cieńszym końcem skierowanym w górę. Zapobiegnie to wyciekowi kleju Histoacryl® podczas otwierania ampułki.

c) Skleroterapię przy użyciu produktu Histoacryl® w żyłakach przełyku lub dna żołądka może wykonywać wyłącznie lekarz, który jest zaznajomiony z jego zastosowaniem dla tego wskazania. Sposób nakładania produktu Histoacryl® zależy od indywidualnego doświadczenia użytkownika w terapii endoskopowej żyłaków przy użyciu klejów cyjanoakrylowych.

d) Produkt Histoacryl® można rozcieńczyć przez dodanie etydyzowanego oleju w celu dostosowania przebiegu polimeryzacji, z proporcjami opartymi na kryteriach medycznych.

Wartości dotyczące polimeryzacji *in vitro* mieszanin produktu Histoacryl® / oleju etydyzowanego we krwi można znaleźć w tabeli 1 (uwaga: wartości uzyskane w warunkach statycznych, mają charakter wyłącznie informacyjny. Warunki *in vitro* nie są bezwzględny wyznacznikiem zachowania w warunkach klinicznych).

Tabela 1: Proporcje mieszaniny

Stosunek (Histoacryl®: olej etiodyzowany)	Czas polimeryzacji (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Bezpośrednio przed i po wstrzyknięciu mieszaniny Histoacryl® należy przepłukać igłą iniekcyjną 5% niejonowym roztworem glukozy lub dekstrozy, aby całkowicie usunąć z jej światła wszelkie pozostałości związków anionowych. Pomaga to zapobiegać niezamierzonej polimeryzacji mieszanin na skutek przedwczesnego kontaktu z anionami.

f) Aby zapobiec przedwczesnemu zestaleniu produktu w końcówce igły, nie należy wprowadzać do niej kleju przed wstrzyknięciem, ale można ją nasączyć olejem etiodyzowanym.

g) Żyłki należy nakłuwać igłą iniekcyjną i wstrzykiwać do żyłaków maksymalnie 1 ml mieszaniny.

Aby zminimalizować ryzyko powstania zatoru, nie wstrzykiwać więcej niż 1 ml mieszaniny do żyłaka.

h) Całkowite zamknięcie definiuje się jako bezwzględne stwardnienie żyłaka, do którego wstrzykiwano produkt. Zazwyczaj, jeśli nie można osiągnąć zamknięcia jednym wstrzyknięciem, należy zastosować dodatkowe wstrzyknięcia 1 ml mieszaniny w inny fragment żyłaka, aby zatrzymać krwawienie. Całkowita ilość wstrzyknięć będzie podyktowana kryteriami medycznymi, z uwzględnieniem całkowitej dawki granicznej określonej w części *Przeciwwskazania*.

Ostrzeżenia

– Nakładanie produktu Histoacryl® należy ograniczyć tylko do dużych żyłaków przełyku lub dna żołądka. W przypadku niewielkich żyłaków podawanie musi odbywać się dożyłakowo, ponieważ podanie produktu Histoacryl® poza obrębem żyłaka (wstrzyknięcie okołożyłakowe) może prowadzić do martwicy ściany żołądka, głębokiego owrzodzenia i perforacji.

– Zastosowanie produktu Histoacryl® powoduje usunięcie żyłaków. Niemniej jednak przez kilka tygodni istnieje ryzyko występowania nawracających krwawień, aż do całkowitego zamknięcia żyłaków

skrzeplinę. Można przeprowadzić powtórne zastosowanie produktu Histoacryl®, zgodnie z kryteriami medycznymi. Należy wziąć pod uwagę całkowitą dawkę graniczną określoną w punkcie *Przeciwwskazania*.

– Pacjenci z zaawansowaną chorobą wątroby, w tym z wodobrzuszem, są bardziej narażeni na wznowienie krwawienia.

– Do użytku jednorazowego. Powtórne użycie może wywołać zagrożenie zakażeniem pacjentów i/lub użytkowników, pogorszenie funkcjonalności produktu oraz ryzyko obrażeń, chorób lub zgonu związane z zanieczyszczeniem.

– Produkt Histoacryl® składa się z n-butylo-2-cyanoakrylanu (NBCA) i – w wersji zabarwionej – z barwnika D&C Violet nr 2, które są materiałami niemetalicznymi i nieprzewodzącymi, i z tego względu uważanymi za bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.

Środki ostrożności

– Można stosować wyłącznie produkt o płynnej konsystencji. Stan kleju tkankowego można ocenić przed otwarciem ampułki wykonanej z tworzywa sztucznego.

– Należy sprawdzić, czy igła do wstrzykiwań jest czysta i kompatybilna z n-butylo-2-cyanoakrylanem oraz czy nie inicjuje polimeryzacji ani nie ulega rozkładowi w kontakcie z produktem. Igła do wstrzykiwań może ulec uszkodzeniu, jeśli jej kompatybilność nie została potwierdzona; należy używać tylko igieł do wstrzykiwań, których kompatybilność z cyanoakrylanami została potwierdzona. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania każdej takiej igły do wstrzykiwań, która ma być używana z produktem Histoacryl®, aby określić kompatybilność i zapobiec uszkodzeniu igły do wstrzykiwań.

– Należy uważać, aby nie doszło do wczesnej polimeryzacji w narzędziach podczas całego procesu nakładania.

– Jeśli dojdzie do wczesnej polimeryzacji mieszaniny Histoacryl® / olej etiodyzowany przed wstrzyknięciem, mieszaninę należy wyrzucić.

– Mieszaniny Histoacryl® / olej etiodyzowany nie

należy wstrzykiwać, jeżeli podczas iniekcji wystąpi opór. Nie próbować usuwać ani pokonywać oporu poprzez stosowanie zwiększonego nacisku. W takim przypadku należy ustalić przyczynę i w razie potrzeby wymienić igłę do wstrzykiwań.

- Nie zaleca się stosowania soli fizjologicznej ani jakichkolwiek jonowych środków cieniujących podczas zabiegu. Polimeryzacja produktu Histoacryl® rozpoczyna się natychmiast po zetknięciu z roztworem anionowym.

- Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu narzędzi, ubrań lub rękawic z nałożoną warstwą kleju, ponieważ mogłyby przykleić się do tkanki. Narzędzia zanieczyszczone produktem Histoacryl® można wyczyścić dimetyloformamidem lub acetonem.

Działania niepożądane

W odniesieniu do produktu Histoacryl® zgłaszano następujące zdarzenia niepożądane: ból, zatorowość, udar mózgu, zespół poembolizacyjny (gorączka, nudności i ból brzucha bez objawów zakażenia), gorączka, martwica niedokrwienna narządów końcowych, zakrzepica żyły wrotnej, zakrzepica żyły śledzionowej, przetoka trzewna, zachyłkowe zapalenie płuc, duszność, bakteryjne zapalenie otrzewnej, bakteriemia, krwawienie, wczesny lub późny nawrót krwawienia (który może prowadzić do zgonu), niewydolność wątroby, utrudnienie polykania, zwężenie przełyku, niedrożność serca, niedrożność jelit, ostre niedokrwienie jelit, perforacja żołądka, ropień za żołądkiem i owrodzenie.

3. MOCOWANIE SIATEK

Sposób działania

Po wkropleniu na krawędzie założonej i dopasowanej siatki, klej przepływa przez siatkę i twardnieje w kontakcie z leżącą pod nią tkanką. Utwardzony klej zapewnia mocowanie siatki.

Sposób użycia

a) Otworzyć aluminiowy pojemnik i wyjąć ampulkę zawierającą klej, dostarczoną w postaci jałowej. Ampulkę zawierającą klej należy wyjąć z aluminiowego pojemnika bezpośrednio przed zastosowaniem.

b) Uchwycić ampulkę – z rurką skierowaną do góry

– i energicznie nią wstrząsnąć, w celu upewnienia się, że w rurce nie pozostał zablokowany klej. Otworzyć ampulkę, odkracając karbowaną końcówkę rurki, i zachować ją do chwili zakończenia zabiegu. Ampulkę należy otwierać trzymając jej żółtą część dwoma palcami, utrzymując ją w pozycji pionowej, z cięszym końcem skierowanym w górę. Zapobiegnie to wyciekowi kleju Histoacryl® podczas otwierania ampulki.

c) Umieścić siatkę we właściwym miejscu.

d) Nałożyć pewną ilość/kilka małych kropeł produktu Histoacryl® na wybrane miejsca mocowania. Im mniej kropeł, tym lepsza integracja.

e) W przypadku siatek o dużych porach (powyżej 1 mm) krople należy umieścić na wierzchu siatki. W przypadku siatek o małych porach (poniżej 1 mm) krople należy umieścić pomiędzy siatką a tkanką.

f) Siatka należy przytrzymać na miejscu przez maksymalnie 30 sekund, aby zapewnić utwardzenie kleju.

g) Wyrzucić wszelkie pozostałości produktu Histoacryl® w taki sposób, aby nie doszło do zanieczyszczenia otoczenia. Przed wyrzuceniem ampulki należy ponownie założyć na nią karbowaną końcówkę, którą zdjęto podczas otwierania ampulki.

h) Produkt Histoacryl® może być stosowany do mocowania siatek w leczeniu przepuklin w chirurgii laparoskopowej i otwartej.

Ostrzeżenia

- Cyjanoakrylany, podobnie jak inne materiały mocujące, mogą powodować powstawanie zrostów. Należy zachować dużą ostrożność podczas nanoszenia produktu Histoacryl® w obrębie siatki.

- Do użytku jednorazowego. Powtórne użycie może wywołać zagrożenie zakażeniem pacjentów i/lub użytkowników, upośledzenie funkcjonalności produktu oraz ryzyko obrażeń, chorób lub zgonu związane z zanieczyszczeniem.

- Produkt Histoacryl® składa się z n-butylo-2-cyjanokrylanu (NBCA) i – w wersji zabarwionej – z barwnika D&C Violet nr 2, które są materiałami niemetalicznymi i nieprzewodzącymi, i z tego względu uważanymi za bezpieczne w środowisku rezonansu

magnetycznego.

Środki ostrożności

– Można stosować wyłącznie produkt o płynnej konsystencji. Stan kleju tkankowego można ocenić przed otwarciem ampułki wykonanej z tworzywa sztucznego.

– Zgodnie z zachować ostrożność, aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu narzędzi, ubrań lub rękawic z nałożoną warstwą kleju, ponieważ mogłyby przykleić się do tkanki. Narzędzia zanieczyszczone produktem Histoacryl® można wyczyścić dimetyloformamidem lub acetonem.

– Zgodnie z ogólną praktyką, należy unikać kontaktu rurki z siatką lub tkanką, aby zminimalizować ryzyko przypadkowego sklejenia.

– Nie używać żółtego końca ampułki do przyciskania siatki po nałożeniu produktu Histoacryl®. W przeciwnym razie końcówka służąca do nakładania może przywrzeć do siatki lub tkanki.

Działania niepożądane

W odniesieniu do produktu Histoacryl® zgłaszano następujące zdarzenia niepożądane: świąd, wybroczyny, krwaki, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, zakażenie miejsca operowanego, zapalenie jąder, nawrót przepukliny, ból, krwotok, zakażenie w obrębie siatki, wyrzuczenie, uczucie obecności ciała obcego, migracja kleju do płuc.

Sterylizacja

Jałowość kleju tkankowego Histoacryl® jest zapewniona dzięki filtracji membranowej oraz napełnianiu w warunkach aseptycznych. Nie sterylizować ponownie.

Produkt Histoacryl® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystane otwarte ampułki należy wyrzucić. Niewykorzystane otwarte lub uszkodzone opakowania należy wyrzucić.

Produkt Histoacryl® można używać wyłącznie pod warunkiem, że opakowanie nie zostało uszkodzone. Należy sprawdzić wzrokowo wyrób pod kątem braku kanałów wzdłuż szczelnego zamknięcia sterylnej systemu barierowego oraz pod kątem braku perforacji. W przypadku wykrycia takich defektów wyrób należy zutylizować zgodnie z zaleceniami.

Przechowywanie

Produkt Histoacryl® należy przechowywać w oryginalnie zamkniętym aluminiowym pojemniku w temperaturze +22°C lub niższej, z dala od wilgoci i bezpośrednich źródeł światła.

Produktu Histoacryl® nie należy stosować po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Utylizacja wyrobu

Po zakończeniu zabiegu poszczególne części składowe produktu Histoacryl® należy wyrzucić do specjalnie przeznaczonych do tego celu pojemników. Po stronie użytkownika leży ustalenie, czy materiał do utylizacji jest niebezpieczny zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Zawartość i pojemnik należy poddawać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi, krajowymi i międzynarodowymi oraz procedurami szpitalnymi.

Informacje dla użytkownika/pacjenta

– W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z produktem Histoacryl® należy je zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

– W przypadku stosowania do zamykania skóry, spolimeryzowana warstwa produktu Histoacryl® samostnie całkowicie odrywa się po upływie 4 do 8 dni po nałożeniu.

– W przypadku stosowania do skleroterapii lub mocowania siatek, produkt Histoacryl® ma ulegać powolnemu rozkładowi w organizmie. Częściowe wchłanianie obserwuje się od upływu 30 dni od czasu zabiegu, a do zakończenia tego procesu dochodzi po 24 miesiącach. W związku z tym oczekiwana trwałość produktu Histoacryl® w ludzkim ciele wynosi 2 lata.

– Personel kliniczny powinien wypełnić odpowiednie miejsca w dostarczonej Karcie implantu (IC). Znaczenie symboli podanych na Karcie implantu zostało wyjaśnione w części „Symbole używane na etykiecie” niniejszej Instrukcji użytkowania. Kartę implantu należy przekazać pacjentowi po zabiegu chirurgicznym.

– Histoacryl® to jałowy, płynny klej tkankowy na

bazie n-butylo-2-cyanoakrylanu (100%). Dostępny jest wariant barwiony, który zawiera n-butylo-2-cyanoakrylan (>99,985% wag./wag.) i barwnik D&C Violet nr 2, 0,015 ± 0,001% wag./wag.)

- Odnosnik do zestawienia danych dotyczących bezpieczeństwa i wyników klinicznych w bazie danych EUDAMED (art. 32 MDR). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Symbole używane na etykiecie



Wyrób medyczny



Wymiary (*)
(*) Zawartość ampułki



Numer katalogowy



Kod partii



Data ważności



Data produkcji



Sterylnie do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Metoda sterylizacji: Napełnianie w warunkach aseptycznych



System pojedynczej bariery sterylnej



Sprawdzić w instrukcji użycia



Uwaga



Górne ograniczenie temperatury



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym



Nie używać ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją stosowania



Unikatowy identyfikator wyrobu



2-cyanoakrylan n-butyłu



Rozwinąć, aby wyświetlić więcej języków



Identyfikacja pacjenta



Data implantacji



Ośrodek opieki medycznej lub lekarz



Strona internetowa z informacjami dla pacjentów

Data informacji: 03/2023

Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

NO

Histoacryl® er et vævslim hvis tiltenkte formål er å holde tilnærmet vev for lukking av hudsår, embolismiddel for skleroterapi av store øsofagus- eller fundalvaricer og fikseringsmiddel for fiksering av brokknnett.

Histoacryl® er et sterilt, flytende vævslim bestående av n-butyl-2-cyanoakrylat. For enkel visuell vurdering av tykkelsen på laget som er påført, er Histoacryl® farget med D&C Violet nr. 2 fargestoff. En gjennomskinnelig versjon (Histoacryl® I), som ikke inneholder fargestoff, er også tilgjengelig.

Histoacryl® polymeriserer raskt til et fast stoff når det kommer i kontakt med kroppsvæsker, levende vev eller blod.

Et slikt Histoacryl®-polymerisert lag løser seg gradvis og naturlig etter noen dager ved bruk til hudlukking, eller brytes sakte ned i kroppen ved bruk til skleroterapi og nettfiksering.

De kliniske fordelene ved bruk av Histoacryl® inkluderer sårlukking og en mikrobiell barriere i hudlukking, oppnåelse av endelig hemostase ved skleroterapi og atraumatisk nettfiksering.

Histoacryl® leveres i 0,5 ml engangsplastampuller.

Hver ampulle er pakket i en aluminiumspose for beskyttelse mot ekstern forurensning, samtidig som ampullens ytre sterilitet opprettholdes.

Indikasjoner for bruk

1. HUDLUKKING: Til lukking av hudsår uten spenning (inkludert rene kirurgiske snitt og snitt fra minimalt invasiv kirurgi), og enkle, grundig rensede, traumeinduserte laserasjoner.

2. SKLEROTERAPI: Skleroterapi av store øsofagus- eller fundalvaricer.

3. NETTFIKSERING: Fiksering av brokknnett, spesielt ved lyskebrokkkirurgi

Histoacryl® er ment til bruk i forskjellige pasientpopulasjoner som følger:

- Hos voksne er Histoacryl® indisert for hudlukking, skleroterapi av store øsofagus- eller fundalvaricer og fiksering av brokknnett, spesielt ved lyskebrokkkirurgi.

- Hos barn og nyfødte er Histoacryl® kun indisert for hudlukking.

- Tiltente brukere er helsepersonell som er kvalifisert og kjent med teknikken og egenskapene til flytende vævslim, spesielt cyanoakrylater, før påføring av Histoacryl®.

Kontraindikasjoner

- Histoacryl® er ikke indisert for å holde sammen såroverflater på: indre organer, hjerneoverflaten og det sentrale- eller perifere nervesystemet, da det kan forårsake vævsskade og arrdannelse, med påfølgende komplikasjoner.

- Histoacryl® skal ikke påføres slimhinneoverflater, mukokutane sammenføyninger, områder med tett naturlig hår eller inne i øyets konjunktivalsekk.

- Histoacryl® må ikke påføres på øyets overflate. Hvis Histoacryl® utilsikket faller på øyet, kan adhesjon unngås ved å skylle med vann umiddelbart. Hvis det oppstår adhesjon eller stoffavsetninger, spesielt ved øyet, vil de løse seg opp uten ytterligere handling i løpet av få dager. Ikke tving øyeåpning.

- Histoacryl® skal ikke påføres på skitne sår eller på sår som viser tegn på infeksjon eller koldbrann, eller på sår med decubitus-etologi.

- Histoacryl® må ikke brukes på pasienter med kjente preoperative systemiske infeksjoner, ukontrollert diabetes eller sykdommer eller tilstander som er kjent for å forstyrre sårhelingsprosessen.

- Histoacryl® er ikke blitt evaluert hos pasienter som har en historie med hypertrofisk arr- eller keloiddannelse.

- Histoacryl® er ikke indisert på pasienter med kjent overfølsomhet overfor cyanoakrylat, formaldehyd eller fargestoffet D&C Violet nr. 2.

- I skleroterapi er Histoacryl® ikke indisert for bruk hos pasienter med medfødte abnormiteter som fører til økt risiko for systemisk embolisering.

- I skleroterapi skal Histoacryl® ikke brukes for åreknuter som aldri har blødd.

- Ikke mer enn 1,5 ml per behandling skal påføres hos voksne pasienter, og ikke mer enn 0,5 ml per behandling skal påføres hos pediatriske pasienter som veier mindre enn 10 kg.

- Ikke mer enn i alt 5 ml må påføres på en enkelt pasient i løpet av pasientens levetid.

- Histoacryl® er ikke indisert for nettfiksering i IPOM-prosedyrer, gitt risikoen for adhesjon til innvoller.
- Histoacryl® er ikke indisert i en pediatriisk populasjon ved skleroterapi og nettfiksering.
- Histoacryl® er ikke indisert hos gravide, ammende eller de som planlegger graviditet.

1. HUDLUKKING

Virkningsmåte

Histoacryl® polymeriserer til et fast stoff som fester seg til vev i kontakt med vev. Polymerisering utløses av svake baser og nukleofile funksjonelle grupper som vanligvis finnes i kroppsvæsker, levende vev eller blod. Studier(*) har vist at Histoacryl® fungerer som en barriere mot mikrobiell penetrasjon så lenge den selvklebende filmen forblir intakt.

(*)Histoacryl® sin mikrobiell barriere ble *in vitro*-testet i løpet av 7 dager for følgende bakterier: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* og *Candida albicans*.

Applikasjonsmåte

- Før påføring av Histoacryl® gi lokalbedøvelse om nødvendig, sørg for at sårkantene er grundig rengjort samt debridert og sørg alltid for riktig hemostase. Områdene som skal sammenføres skal være så tørre som mulig. Sørg for at eventuelle gjenværende topiske medisiner / anestetika fjernes før påføring.
- Histoacryl® må brukes i kombinasjon med og ikke som erstatning for subkutikulære suturer. Sammensett hudkanter og unngå uregelmessigheter på såroverflaten.
- Trekk for å åpne aluminiumsposen og fjern ampullen som inneholder vevslimet i steril tilstand. Ampullen som inneholder vevslimet skal utelukkende fjernes fra aluminiumsposen umiddelbart før bruk.
- Hold ampullen med kanylen pekende oppover og smekk den kraftig for å sikre at det ikke sitter noe lim igjen i kanylen. Åpne ampullen ved å vri av den ribbede tuppen av kanylen og hold den til prosedyren avsluttes. Hold den gule delen av ampullen mellom to fingre vertikalt med den tynne enden pekende oppover mens du åpner ampullen. Det vil forhindre tap av Histoacryl® ved slø fra ampullen når den åpnes.

e) Påfør Histoacryl® på hudoverflaten ved å trykke på sideveggene til plastampullen. Hold kantene sammen i ca. 30 sekunder etter påføring for å la Histoacryl® herde og forhindre forskyvning av sårkantene.

f) Unngå overdreven påføring. Med mindre annet er foreskrevet, bør Histoacryl® hudlim påføres så lite som mulig. Mengden påført er tilstrekkelig hvis det er farge synlig. En sparsom påføring av tynne lag er nødvendig for uforstyrret sårtilheling.

g) Fjern gjenværende Histoacryl® uten å forurense sårmiljøet. Før du kaster ampullen, sett tilbake den ribbede spissen som ble fjernet da du åpnet ampullen.

h) Hvis det av en eller annen grunn er nødvendig å fjerne det polymeriserte Histoacryl®-laget, forsiktig påfør vaselin eller acetone på Histoacryl®-filmen for å løse bindingen. Trekk av filmen, men ikke trekk huden fra hverandre.

Advarsler

- Histoacryl® må ikke introduseres i såret da det vil forstyrre sårheling. Dette kan også føre til langvarig blåfarging av vevet. For ansiktspåføring anbefales det å bruke gjennomskinnelig Histoacryl®.

- En overdreven påføring kan forårsake termisk skade på vev, noe som fører til forsinket tilheling. Bindevevsheling kan hindres når for mye vevslim påføres.

- Histoacryl® må ikke påføres på våte eller blødende sår. Overskudd av hydroksylioner eller nukleofile grupper som vanligvis finnes i alkoholer, kroppsvæsker, levende vev og blod kan akselerere polymerisering, noe som vil føre til frigjøring av et overskudd av polymeriseringsvarme og røyk.

- Histoacryl® må ikke påføres subkutant da det kan føre til forbigående fremmedlegemereaksjoner som noen ganger kan gi en inflammatorisk reaksjon.

- Histoacryl® er ikke ment å påføres på sår utsatt for høy hudspenning eller på områder med økt hudspenning som albuer, knær eller knoker.

- Histoacryl® skal ikke brukes i områder med hudeksisjon.

- Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake infeksjonsfare for pasienter og/eller brukere, svekket produktfunksjonalitet og risiko for personskade,

sykdom eller død på grunn av forurensning.

- Histoacryl® er laget av n-butyl-2-cyanokrylat (NBCA) og D&C Violet nr. 2 fargestoff i den fargede versjonen. Disse er ikke-metalliske og ikke-ledende materialer og derfor anses vevslimet som MR-sikkert.

Forholdsregler

- Kun produkt som er flytende i konsistensen må brukes. Tilstanden til vevslimet kan vurderes med plastampullen uåpnet.

- Områdene som skal sammenføres skal være så tørre som mulig. Overskudd av hydroksylioner eller nukleofile grupper som vanligvis finnes i alkoholer, kroppsvæsker, levende vev og blod kan akselerere polymerisering av Histoacryl® og kan påvirke resultatene av sårlukking. Eventuelle gjenværende topiske legemidler/anestetika må fjernes før påføring.

- Hvis for mye vevslim ved et uhell påføres, kan det fjernes i løpet av de første sekundene med en tørr vattpinne. Forsiktighet må utvises da den tørre vattpinnen kan feste seg.

- Hudoverflatene skal holdes sammen i ca. 30 sekunder etter påføring av Histoacryl®.

- Sår skal holdes tørre etter lukking med Histoacryl®. Ikke bruk flytende eller topiske medisiner på sår lukket med Histoacryl®. Den polymeriserte filmen kan bli svekket, noe som vil føre til separasjon av hudkantene.

- Histoacryl® må ikke brukes på sårsteder som vil bli utsatt for gjentatt eller langvarig fuktighet, bevegelse eller friksjon.

- Tilfeldig binding av uønsket hud kan forekomme. Ikke trekk hud fra hverandre. Ved behov kan adhesjoner i mindre følsomme hudområder forsiktig løses opp med acetone, eller ved å bløtlegges i varmt vann til huden kan skilles.

- Ved bruk på øyeområdet, juster pasientens posisjon for å unngå tilfeldig flyt av Histoacryl® til utilsiktede områder av kroppen. Bruk vaselin for å lage en barriere nær såret og kirurgisk gasbind for å beskytte pasientens øye.

- Det må utvises forsiktighet for å unngå direkte kontakt mellom instrumenter, kluter eller hansker med vevslimet, da disse kan feste seg til vevet. Instrumenter tilsmusset med Histoacryl® kan rengjøres med

dimetylformamid eller acetone.

- Som generell praksis bør kanylen kontakt med huden minimeres.

- Påfør Histoacryl® så kort som mulig for å redusere risikoen for utilsikket binding av kanylen til huden.

Uheldige virkninger

Bruk av dette produktet fører til en mild eksoterm polymeriseringsreaksjon. Den frigjorte varmen kan føre til en følelse av varme. Migrering av Histoacryl® under overhudsflaten kan føre til «tattoering» av det underliggende vevet.

Følgende bivirkninger er rapportert for Histoacryl®: såravfall, sårinfeksjon, infeksjon på operasjonsstedet, blødning, kontaktdermatitt, utslett, blåmerker, blemmedannelse og kløe.

2. SKLEROTERAPI

Virkningsmåte

Når det innsettes i en åreknute, polymeriserer Histoacryl® seg og stivner til å bli et fast stoff. Dermed forsegles åpningen til åreknuten og blodstrømmen inn i åreknuten blokkeres, noe som umiddelbart forårsaker opphør av blødning (ved en aktivt blødende åreknute). Innenfor åreknuten, og etter injeksjon av Histoacryl®, oppstår en inflammatorisk reaksjon med dannelse av en fremmedlegemetrombe, lymfohistiocytisk infiltrasjon og noen fokuspunkter med karvegnekrose. Til slutt oppstår en fibrose i injeksjonsområdet.

Applikasjonsmåte

a) Trekk for å åpne aluminiumsposen og fjern ampullen som inneholder vevslimet i steril tilstand. Ampullen som inneholder vevslimet skal utelukkende fjernes fra aluminiumsposen umiddelbart før bruk.

b) Hold Histoacryl®-ampullen med kanylen pekende oppover og smekk den kraftig for å sikre at det ikke sitter noe vevslim igjen i kanylen. Åpne ampullen ved å vri av den ribbede tuppen av kanylen og hold den til prosedyren avsluttes. Hold den gule delen av ampullen mellom to fingre vertikalt med den tynne enden pekende oppover mens du åpner ampullen. Det vil forhindre tap av Histoacryl® ved søl fra ampullen når den åpnes.

c) Skleroterapi med Histoacryl® ved øsofagus- eller fundalvaricer, skal kun utføres av en lege som er

kjent med påføring for denne indikasjonen. Metoden for påføring av Histoacryl® avhenger av brukerens individuelle erfaring med endoskopisk åreknuteterapi med cyanoakrylatlim.

d) Histoacryl® kan fortynnes ved tilsetning av etiodisert olje for å justere polymeriseringsforløpet med en andel basert på medisinske kriterier.

Verdier for *in vitro*-polymerisering av Histoacryl® / etiodiserte oljeblandinger i blod kan finnes i tabell 1 (forsiktig: verdier er oppnådd under statiske forhold, kun for informasjon. Tilstandene *in vitro* er ikke strengt prediktive for kliniske tilstander).

Tabell1: Blandingsproporsjoner

Forhold (Histoacryl®: etiodisert olje)	Polymeriseringstid (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Umiddelbart før og etter injeksjon av Histoacryl®-blandingen, skal injeksjonsnålen skylles med 5 % ikke-ionisk glukose- eller dekstroseløsning for fullstendig å fjerne eventuelle anioniske rester fra lumen. Det bidrar til å forhindre utilsiktet polymerisering av blandingene ved for tidlig kontakt med anioner.

f) For å unngå for tidlig størkning på spissen av nålen, bør den ikke primes med vevslim før injeksjonen, men den kan gjennomvætes med etiodisert olje.

g) Punkter åreknuten med injeksjonsnålen og injiser maksimalt 1 ml av blandingen intravascular.

For å minimere risikoen for emboli, ikke injiser mer enn 1 ml av blandingen i åreknuten.

h) Fullstendig utslettelse er definert som absolutt fasthet av den injiserte åreknuten. Vanligvis, hvis utslettelse ikke kan oppnås med én injeksjon, bør ytterligere injeksjoner på et annet sted på åreknuten med 1 ml av blandingen anvendes for å stanse blødningen. Det totale antall injeksjoner fastsettes av medisinske kriterier med tanke på total dosegrense spesifisert i *Kontraindikasjoner*-avsnittet.

Advarsler

- Påføring av Histoacryl® må begrenses til store

øsofagus- eller fundalvaricer. Ved små åreknuter må påføring utføres intravasculart da påføring av Histoacryl® utenfor åreknuten (paravascular injeksjon) kan føre til nekrose av mageveggen, dype sårdannelser og perforering.

- Bruk av Histoacryl® fører til utryddelse av åreknuter. Likevel er det i noen uker risiko for gjentatte blødninger, inntil åreknutene er fullstendig trombosert. Gjentatte Histoacryl®-påføringer kan gjennomføres i følge medisinske kriterier. Den totale dosegrensen spesifisert i *Kontraindikasjoner*-avsnittet må tas i betraktning.

- Pasienter med avansert leversykdom, inkludert ascites, har en høyere risiko for ny blødning.

- Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake infeksjonsfare for pasienter og/eller brukere, svekket produktfunksjonalitet og risiko for personskaade, sykdom eller død på grunn av forurensning.

- Histoacryl® er laget av n-butyl-2-cyanoakrylat (NBAC) og D&C Violet nr. 2 fargestoff i den fargede versjonen. Disse er ikke-metalliske og ikke-ledende materialer og derfor anses vevslimet som MR-sikkert.

Forholdsregler

- Kun produkt som er flytende i konsistensen må brukes. Tilstanden til vevslimet kan vurderes med plastampullen uåpnet.

- Kontroller at injeksjonsnålen er ren og kompatibel med n-butyl-2-cyanoakrylat og ikke utløser polymerisering eller nedbrytes ved kontakt. Injeksjonsnålen kan bli degradert hvis dens kompatibilitet ikke er bekreftet. Kun injeksjonsnåler hvis kompatibilitet med cyanoakrylater er bekreftet skal brukes. Se bruksanvisningen angående enhver injeksjonsnål som skal brukes med Histoacryl® for å bestemme kompatibilitet og forhindre skade på injeksjonsnålen.

- Det må utvises forsiktighet for å unngå tidlig polymerisering i instrumentene gjennom hele påføringsprosessen.

- Hvis en tidlig polymerisering av Histoacryl® / etiodisert oljeblanding oppstår før injeksjonen, bør blandingen kasseres.

- Histoacryl® / etiodisert oljeblanding må ikke injiseres hvis det merkes motstand under injeksjonen. Ikke

forsøk å fjerne eller overvinne motstanden ved å øke trykket. Hvis det skjer, finn årsaken og bytt ut injeksjonsnålen om nødvendig.

- Det anbefales ikke å bruke saltvannsløsning eller noe ionisk kontrastmiddel under prosedyren. Polymerisering av Histoacryl® starter umiddelbart ved kontakt med en anionisk løsning.

- Det må utvises forsiktighet for å unngå direkte kontakt mellom instrumenter, kluter eller hansker med vevslimet, da disse kan feste seg til vevet. Instrumenter tilsmusset med Histoacryl® kan rengjøres med dimetylformamid eller acetone.

Uheldige virkninger

Følgende uheldige virkninger er rapportert for Histoacryl®: smerte, embolisering, hjerneslag, postemboliseringssyndrom (feber, kvalme og magesmerter uten tegn på infeksjon), feber, endeorganinfarkt, portalvenetrombose, miltvenetrombose, karfistel, aspirasjonspneumoni, dyspné, bakteriell peritonitt, bakteriem, blødning, tidlig eller sen gjenblødning (som kan føre til død), leversvikt, dysfagi, øsofagusstenose, hjerteobstruksjon, tarmobstruksjon, tarminfarkt, mageabscess, retrogastrisk abscess og ulcus.

3. NETTFIKSERING

Virkningsmåte

Når det påføres dråpevis på kantene av det plasserte og tilpassede nettet, flyter limet gjennom nettet og stivner ved kontakt med det underliggende vevet. Nettet festes av det herdede limet.

Applikasjonsmåte

a) Trekk for å åpne aluminiumsposen og fjern ampullen som inneholder vevslimet i steril tilstand. Ampullen som inneholder vevslimet skal utelukkende fjernes fra aluminiumsposen umiddelbart før bruk.

b) Hold ampullen med kanylen pekende oppover og smekk den kraftig for å sikre at det ikke sitter noe vevslim igjen i kanylen. Åpne ampullen ved å vri av den ribbede tuppen av kanylen og hold den til prosedyren avsluttes. Hold den gule delen av ampullen mellom to fingre vertikalt med den tynne enden pekende oppover mens du åpner ampullen. Det vil forhindre tap av Histoacryl® ved søl fra ampullen når den åpnes.

c) Plasser nettet på riktig sted.

d) Påfør noen små dråper Histoacryl® på de ønskede festestedene. Jo færre dråper desto bedre vil integreringen oppnås.

e) For nett med store porer (mer enn 1 mm), plasser dråpen på toppen av nettet. For nett med små porer (mindre enn 1 mm), plasser dråpen mellom nettet og vevet.

f) Nettet holdes på plass i opptil 30 sekunder for å sikre herding av vevslimet.

g) Fjern gjenværende Histoacryl® uten å forurense sårmiljøet. For du kaster ampullen, sett tilbake den ribbede spissen som ble fjernet da du åpnet ampullen.

h) Histoacryl® kan brukes til nettingfiksering for behandling av brokkreparasjon ved laparoskopisk og åpen kirurgi.

Advarsler

- Cyanoakrylater, som andre fiksingsmaterialer, kan indusere dannelse av adhesjoner. Stor forsiktighet må utvises når du påfører Histoacryl® i nettet.

- Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake infeksjonsfare for pasienter og/eller brukere, svekket produktfunksjonalitet og risiko for personskade, sykdom eller død på grunn av forurensning.

- Histoacryl® er laget av n-butyl-2-cyanoakrylat (NBCA) og D&C Violet nr. 2 fargestoff i den fargede versjonen. Disse er ikke-metalliske og ikke-ledende materialer og derfor anses vevslimet som MR-sikkert.

Forholdsregler

- Kun produkt som er flytende i konsistensen må brukes. Tilstanden til vevslimet kan vurderes med plastampullen uåpnet.

- Det må utvises forsiktighet for å unngå direkte kontakt mellom instrumenter, kluter eller hansker med vevslimet, da disse kan feste seg til vevet. Instrumenter tilsmusset med Histoacryl® kan rengjøres med dimetylformamid eller acetone.

- Som generell praksis bør kontakt av kanylen med nettet eller vevet unngås, for å minimere risikoen for tilfeldig binding.

- Ikke bruk den gule enden av ampullen til å skyve nettet etter påføring av Histoacryl®. Ellers kan påføringsenden festes til nettet eller vevet.

Uheldige virkninger

Følgende bivirkninger er rapportert for Histoacryl®: kløe, ekkymose, hematom, serom, infeksjon på operasjonsstedet, orkitt, tilbakefall av brokk, smerte, blødning, nettinfeksjon, bule, følelse av fremmedlegeme, lungevandring av vevslim.

Sterilisering

Steriliteten til Histoacryl® vevslim er sikret ved membranfiltrering og aseptisk fylling. Må ikke resteriliseres.

Histoacryl® er beregnet for engangsbruk. Åpne ubrukte ampuller skal kasseres. Åpne ubrukte eller skadde pakker skal kasseres.

Bare bruk Histoacryl® dersom pakken er uskadet. Fravær av kanaler langs forseglingen av det sterile barriersystemet må kontrolleres visuelt, samt fravær av perforeringer på den. I tilfelle du oppdager slike feil, skal enheten avhendes på anbefalt vis.

Lagring

Histoacryl® skal lagres i den originale forseglede aluminiumsposen ved temperaturer på eller under +22 °C unna fuktighet og direkte lyskilder.

Histoacryl® skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Avhending av enheten

Når behandlingen er fullført, skal de forskjellige komponentene til Histoacryl® kastes i spesielle tiltenkte beholdere. Det er brukerens ansvar å avgjøre om avhendingsmaterialet er farlig i henhold til føderale, statlige og lokale forskrifter. Kast innholdet og beholderen for å overholde gjeldende lokale, statlige, nasjonale og internasjonale forskrifter og sykehusprosedyrer.

Informasjon til brukeren/pasienten

- Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med Histoacryl®, bør den rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

- Når det er brukt til hudlukking, løser den polymeriserte filmen av Histoacryl® seg spontant fullstendig 4–8 dager etter påføring.

- Når det brukes til skleroterapi eller nettingfiksering, er Histoacryl® ment å brytes langsomt ned i kroppen.

Delvis absorpsjon observeres fra 30 dager og er fullført ved 24 måneder. Derfor er forventet levetid for Histoacryl® i menneskekroppen 2 år.

- Det kliniske personalet skal fylle ut de tomme feltene på det medfølgende implantatkortet. Betydningen av symbolene i implantatkortet er beskrevet i avsnittet «*Symboler som skal brukes på etiketten*» i denne bruksanvisningen. Implantatkortet skal gis til pasienten etter den kirurgiske prosedyren.

- Histoacryl® er et sterilt, flytende vevslim bestående av n-butyl-2-cyanoakrylat (100 %). En farget variant er tilgjengelig som inneholder n-butyl-2-cyanoakrylat (> 99,985 % w/w) og DEtC Violet nr. (2 0,015 ± 0,001 % w/w)

- En lenke til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse på EUDAMED (Art32 MDR). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Symboler som skal brukes på etiketten

	Medisinsk utstyr
	Dimensjon (*) (*)Ampulleinnhold
	Katalognummer
	Batchkode
	Best før dato
	Produksjonsdato
	Steril, såfremt pakningen er uskadet og uåpnet. Sterilisasjonsmetode: Aseptisk fylling
	Enkelt sterilt barriersystem
	Vennligst følg bruksanvisningen
	Forsiktighet



Øvre temperaturgrense



Holdes tørr



Holdes vekk fra sollys



Må ikke gjenbrukes



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet,
og se bruksanvisningen



Unik enhetsidentifikator



n-butyl-2-cyanoakrylat



Foldes ut for flere språk



Pasientidentifikasjon



Dato for implantasjon



Helsesenter eller lege



Nettsted for pasientinformasjon

Informasjonsdato: 03/2023

Anvendelsesinstruktioner

DA

Beskrivelse af udstyr

Histoacryl® er en vævslim, hvis tilsigtede formål er fastholdelse af approksimerede væv i forbindelse med lukning af hudsår, emboliseringsmiddel til skleroterapi af store øsofagus- eller fundusvaricer og klæbemiddel til fiksering af hernienet.

Histoacryl® er en steril, flydende vævslim, der består af n-butyl-2-cyanoacrylat. For nem visuel vurdering af den påførte lagtykkelse er Histoacryl® farvet med farvestoffet D&C violet No. 2. Der findes tillige en gennemsigtig version (Histoacryl® L), som ikke indeholder noget farvestof.

Histoacryl® polymeriserer hurtigt til et fast stof ved kontakt med kropsvæsker, levende væv eller blod.

Det polymeriserede lag af Histoacryl® løser sig gradvist og naturligt efter nogle dage, når det anvendes til hudlukning, og nedbrydes langsomt i kroppen, når det anvendes til skleroterapi og fiksering af net.

De kliniske fordele ved at anvende Histoacryl® omfatter sårlukning og mikrobiel barriere ved hudlukning, opnåelse af endelig hæmostase ved skleroterapi og atraumatisk fiksering ved fiksering af net.

Histoacryl® leveres i 0,5 ml plastampuller til engangsbrug.

Hver enkelt ampul er pakket i en aluminiumspose for at beskytte ampullen mod ekstern kontaminering og samtidig opretholde steriliteten af ampullens yderside.

Indikationer for brug

1. HUDLUKNING: Lukning af hudsår uden spænding (herunder rene kirurgiske incisioner og incisioner i forbindelse med minimalt invasiv kirurgi) og enkle, grundigt rengjorte traumbetingede lacerationer.

2. SKLEROTERAPI: Skleroterapi af store øsofagus- eller fundusvaricer.

3. FIKSERING AF NET: Fiksering af hernienet, især i forbindelse med ingvinalherniekirurgi.

Histoacryl® er beregnet til anvendelse hos forskellige patientpopulationer som følger:

- Hos voksne er Histoacryl® indiceret til hudlukning, skleroterapi af store øsofagus- eller fundusvaricer og fiksering af hernienet, især i forbindelse med ingvinalherniekirurgi.

- Hos børn og nyfødte er Histoacryl® kun indiceret til hudlukning.

- Tilsigtede brugere er kvalificeret sundhedspersonale, som før anvendelsen af Histoacryl® er bekendt med teknikkerne for anvendelsen af og egenskaberne ved flydende vævsklæbere, specifikt cyanoacrylater.

Kontraindikationer

- Histoacryl® er ikke indiceret til sammenholdning af såroverflader på: interne organer, hjernens overflade, det centrale eller periferer nervesystem, da en sådan anvendelse kan give anledning til vævsskader og ardannelse med de deraf følgende komplikationer.

- Histoacryl® må ikke påføres på slimhindeoverflader, mucokutane overgange, områder med tæt naturlig hårvækst, eller i øjets saccus conjunctivalis.

- Histoacryl® må ikke påføres på øjets overflade. Hvis Histoacryl® kommer i øjet ved et uheld, kan sammenklæbning undgås ved omgående at skylle med vand. Hvis der opstår sammenklæbning eller aflejring af stof, særligt i øjet, vil disse opløses uden yderligere handling i løbet af få dage. Tving ikke øjet op.

- Histoacryl® må ikke påføres på snavsede sår eller sår, der viser tegn på infektion eller gangræn, eller på dekubitalsår.

- Histoacryl® må ikke anvendes på patienter med kendte præoperative systemiske infektioner, ukontrolleret diabetes, eller sygdomme eller tilstande, der vides at forstyrre sårets helingsprocess.

- Histoacryl® er ikke blevet undersøgt hos patienter med hypertrofisk ardannelse eller keloidudvikling i anamnesen.

- Histoacryl® er ikke indiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for cyanoacrylat, formaldehyd eller farvestoffet D&C violet 2.

- Ved skleroterapi er Histoacryl® ikke indiceret til brug hos patienter med medfødte abnormiteter, der medfører en øget risiko for systemisk embolisering.

- Ved skleroterapi må Histoacryl® ikke påføres på varicer, som aldrig har blødt.

- Hos voksne patienter må der ikke bruges mere end 1,5 ml pr. behandling, og hos pædiatriske patienter, som vejer under 10 kg, må der ikke bruges mere end 0,5 ml.

Der må ikke anvendes mere end i alt 5 ml hos en enkelt patient igennem hele dennes levetid.

- Histoacryl® er ikke indiceret til fiksering af net i forbindelse med intraperitoneal placering af net (I POM) på grund af risikoen for visceral adhæsion.

- Histoacryl® er ikke indiceret hos den pædiatriske population til skleroterapi og fiksering af net.

- Histoacryl® er ikke indiceret hos gravide eller ammende kvinder, eller kvinder som planlægger at blive gravide.

1. HUDLUKNING

Virkningsmåde

Ved kontakt med væv polymeriserer Histoacryl® til et fast stof, der hæfter sig til vævet. Polymeriseringen udløses af svage baser og nukleofile funktionelle grupper, som findes udbredt i kropsvæsker, levende væv eller blod.

Studier(*) har vist, at Histoacryl® virker som en barriere mod mikrobiel penetration, så længe den klæbende film forbliver intakt.

(*) Den mikrobielle barriere i Histoacryl® blev testet *in vitro* i 7 dage for følgende bakterier: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* og *Candida albicans*.

Anvendelsesmåde

a) Forud for anvendelsen af Histoacryl® kan der ved behov gives lokal anæstesi. Det skal sikres, at sårkanterne er blevet rensset grundigt og debrideret, ligesom der skal sikres korrekt hæmostase. De områder, der skal samles, skal være så tørre som muligt. Sørg for at fjerne eventuelle rester af topiske lægemidler/ anæstetika for påføringen.

b) Histoacryl® skal anvendes sammen med og ikke i stedet for subkutane suturer. Saml hudkanterne, og sørg for, at der ikke dannes uregelmæssigheder på såroverfladen.

c) Åbn aluminiumsposen, og fjern ampullen, der indeholder limen, under sterile betingelser. Ampullen, der indeholder limen, må først tages ud af aluminiumsposen umiddelbart inden anvendelsen.

d) Hold ampullen med kanylen pegende opad, og vip den hurtigt for at sikre, at der ikke sidder lim fast i

kanylen. Åbn ampullen ved at vride den rillede spids af kanylen, og gem den til afslutningen af indgrebet. Hold den gule del af ampullen mellem to fingre, hold den lodret med den tynde ende pegende opad, mens ampullen åbnes. Dette forebygger eventuelt tab af Histoacryl® ved spild fra ampullen under åbning.

e) Påfør Histoacryl® på hudoverfladen ved at trykke på plastampullens sidevægge. Hold kanterne sammen i cirka 30 sekunder efter påføringen for at lade Histoacryl® hærdne og for at forebygge, at sårkanterne bevæger sig.

f) Undgå overdreven påføring. Hvis intet andet er angivet, skal der påføres så lidt Histoacryl® vævslim som muligt. Den påførte mængde er tilstrækkelig, hvis der ses en let farvning. Limen skal påføres sparsomt i tynde lag af hensyn til en uforstyrret sårheling.

g) Eventuel resterende Histoacryl® skal bortskaffes uden at kontaminere såromgivelserne. For ampullen bortskaffes, skal den rillede spids, som blev fjernet under åbningen af ampullen, sættes på igen.

h) Hvis det af den ene eller anden grund er nødvendigt at fjerne laget af polymeriseret Histoacryl®, kan det løses ved forsigtigt at påføre vaseline eller acetone på Histoacryl® filmen. Træk filmen af uden af trække hudkanterne fra hinanden.

Advarsler

- Histoacryl® må ikke kommes ned i såret, da dette vil forstyrre sårets heling. Dette kan også føre til vedvarende blåfarvning af vævet. Ved anvendelse i ansigtet anbefales det at bruge den gennemsigtige version af Histoacryl®.

- En overdreven påføring kan give anledning til varmeskader på vævet og medføre forsinket heling. Hvis der påføres for meget klæbemiddel, kan det hæmme helingen af bindevævet.

- Histoacryl® må ikke anvendes på våde eller blødende sår. Større mængder af hydroxylioner eller nukleofile grupper, som normalt findes i alkoholer, kropsvæsker, levende væv og blod, kan accelerere polymeriseringen, hvilket resulterer i frigivelse af overdreven polymeriseringsvarme og frigivelse af røg.

- Histoacryl® må ikke anvendes subkutant, eftersom dette kan resultere i en forbigående

fremmedstofreaktion, som lejlighedsvis kan komme til udtryk som en inflammatorisk reaktion.

- Histoacryl® er ikke beregnet til at blive anvendt på sår, der er udsat for høj hudspænding eller på områder med forhøjet hudspænding som f.eks. albuer, knæ eller knoer.

- Histoacryl® må ikke anvendes på områder med bortopereret hud.

- Må ikke genanvendes. Genanvendelse kan medføre infektionsfare for patienter og/eller brugere, nedsat produktfunktion, og risiko for tilskadekomst, sygdom eller død på grund af kontaminering.

- Histoacryl® er fremstillet af n-butyl-2-cyanoacrylat (NBCA) og farvestoffet D&C violet 2 i den indfarvede version, som alle er ikke-metalliske og ikke-ledende materialer. Derfor betragtes det som MR-sikkert.

Forholdsregler

- Kun produkt med flydende konsistens må benyttes. Klæbemidlets tilstand kan vurderes uden at åbne plastampullen.

- De områder, der skal samles, skal være så tørre som muligt. Større mængder af hydroxylioner eller nukleofile grupper, som normalt findes i alkoholer, kropsvæsker, levende væv og blod, kan accelerere polymeriseringen af Histoacryl®, hvilket kan påvirke resultatet af sårlukningen. Eventuelle rester af topiske lægemidler/anæstetika skal fjernes før påføringen.

- Hvis der ved et uheld påføres for meget lim, kan den fjernes i løbet af de første par sekunder ved hjælp af en tør tampon. Der skal udvises forsigtighed, da den tørre tampon kan klæbe sig fast.

- Hudoverfladerne skal holdes sammen i cirka 30 sekunder efter påføring af Histoacryl®.

- Sårene skal holdes tørre efter lukning med Histoacryl®. Der må ikke påføres nogen former for flydende eller topiske lægemidler på sår, der er blevet lukket med Histoacryl®. Dette kan svække den polymeriserede film, hvilket kan føre til adskillelse af hudkanterne.

- Histoacryl® må ikke anvendes på sårsteder, der kan blive udsat for gentagen eller langvarig fugt, bevægelse eller friktion.

- Der kan opstå uønsket sammenklæbning af hud.

80

Træk ikke huden fra hinanden. Efter behov kan sammenklæbninger på mindre følsomme hudområder opløses forsigtigt med acetone eller ved neddykning i varmt vand indtil huden kan adskilles.

- Ved anvendelse i området omkring øjnene skal patientens position tilpasses med henblik på at undgå, at Histoacryl® ved et uheld kan løbe til utilsigtede områder. Brug vaseline til at skabe en barriere tæt på såret, og brug kirurgisk gaze til at beskytte patientens øje.

- Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at instrumenter, beklædning eller handsker kommer i direkte kontakt med den påførte lim, da disse kan fastklæbes til vævet. Instrumenter, der er kontamineret med Histoacryl®, kan rengøres med dimethylformamid eller acetone.

- Som en generel praksis skal kanylens kontakt med huden minimeres.

- Påfør Histoacryl® så kortvarigt som muligt for at reducere risikoen for utilsigtet fastklæbning af kanylen til huden.

Bivirkninger

Brugen af dette produkt medfører et let exotermisk polymeriseringsreaktion. Den frigivne varme kan resultere i en følelse af varme. Migration af Histoacryl® under overfladen af epidermis kan resultere i "tatovering" af det underliggende væv.

Nedenstående bivirkninger har været rapporteret med Histoacryl®: sårruptur, infektion af såret, infektion på indgrebsstedet, blødning, kontaktdermatitis, udslett, rødme, blæredannelse og pruritus.

2. SKLEROTERAPI

Virkningsmåde

Når Histoacryl® instilleres i varicer, polymeriserer og hærdner det til et fast materiale, hvorved det forsegler åbningen i varicen og okkluderer blodets flow ind i varicen, hvilket øjeblikkeligt standser blødningen (i tilfælde af varicer med aktiv blødning).

I varicen opstår der efter injektionen af Histoacryl® en inflammatorisk reaktion med fremmedlegeme-trombedannelse, lymfocytisk infiltration og visse foci med karvægsnekrose. Slutteligt opstår der fibrose i området omkring injektionen.

Anvendelsesmåde

a) Åbn aluminiumsposen, og fjern ampullen, der indeholder limen, under sterile betingelser. Ampullen, der indeholder limen, må først tages ud af aluminiumsposen umiddelbart inden anvendelsen.

b) Hold Histoacryl® ampullen med kanylen pegende opad, og vip den hurtigt for at sikre, at der ikke sidder lim fast i kanylen. Åbn ampullen ved at vride den rillede spids af kanylen, og gem den til afslutningen af indgrebet. Hold den gule del af ampullen mellem to fingre, hold den lodret med den tynde ende pegende opad, mens ampullen åbnes. Dette forebygger eventuelt tab af Histoacryl® ved spild fra ampullen under åbning.

c) Skleroterapi med Histoacryl® ved øsofagus- eller fundusvaricer, må kun udføres af en læge, som er bekendt med dets anvendelse til denne indikation. Påføringsmetoden for Histoacryl® afhænger af brugerens individuelle erfaring inden for endoskopisk varicebehandling med cyanoacetatklæbemidler.

d) Histoacryl® kan fortyndes ved tilsætning af ethiodiseret olie med henblik på at justere polymeriseringsadfærden, hvor forholdet skal baseres på lægefaglige kriterier.

Værdier for *in vitro*-polymerisering af blandinger af Histoacryl®/ethiodiseret olie i blod kan ses i tabel 1 (forsigtig: værdierne er opnået under statiske betingelser, kun til information. Betingelserne *in vitro* kan ikke bruges til at forudsæ kliniske betingelser med sikkerhed).

Tabel 1: Blandingsforhold

Forhold (Histoacryl®: ethiodiseret olie)	Polymeriseringstid (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Umiddelbart før og efter injektionen af Histoacryl® blandingen skal injektionsnålen skylles med 5 % nonionisk glucose- eller dextroseopløsning for at sikre fuldstændig fjernelse af eventuelle anioniske rester i dens lumen. Dette hjælper til med at undgå utilsigtet

polymerisering af blandingen ved præmatur kontakt med anioner.

f) For at forhindre præmatur størknin ved spidsen af nålen må denne ikke primes med lim før injektionen, men den kan gennemvædes med ethiodiseret olie.

g) Punktér varicen med injektionsnålen, og injicer maks. 1 ml af blandingen i varicen.

For at minimere risikoen for emboli, må der ikke injicereres mere end 1 ml af blandingen i varicen.

h) Komplet obliteration defineres som en absolut fasthed af den injicerede varice. Hvis obliteration ikke kan opnås med én injektion, kan yderligere injektioner af 1 ml af blandingen på den anden side af varicen typisk anvendes til at stoppe blødningen. Det samlede antal injektioner afgøres i henhold til lægefaglige kriterier og under iagttagelse af grænserne for samlet dosis, som er angivet i afsnittet *Bivirkninger*.

Advarsler

- Påføringen af Histoacryl® skal begrænses til kun at omfatte store øsofagus- eller fundusvaricer. I tilfælde af små varicer skal administrationen ske i selve varicen, fordi påføring af Histoacryl® uden for varicen kan føre til nekrose i mavevæggen, udvikling af dybtliggende sår og perforering.

- Brugen af Histoacryl® inducerer en sanering af varicerne. Ikke desto mindre er der i nogle uger en risiko for blødningsrecidiv, indtil varicerne er fuldstændig tromboserede. Gentagne påføringer af Histoacryl® kan foretages i henhold til lægefaglige kriterier. Grænserne for samlet dosis, som er angivet i afsnittet *Bivirkninger*, skal overholdes.

- Patienter med fremskreden leversygdom, herunder ascites, har højere risiko for fornyet blødning.

- Må ikke genanvendes. Genanvendelse kan medføre infektionsfare for patienter og/eller brugere, nedsat produktfunktion, og risiko for tilskadekomst, sygdom eller død på grund af kontaminering.

- Histoacryl® er fremstillet af n-butyl-2-cyanoacrylat (NBCA) og farvestoffet D&C violet 2 i den indfarvede version, som alle er ikke-metalliske og ikke-ledende materialer. Derfor betragtes det som MR-sikkert.

Forholdsregler

- Kun produkt med flydende konsistens må benyttes.

Klæbemidlets tilstand kan vurderes uden at åbne plastampullen.

- Bekræft, at injektionsnålen er ren og kompatibel med n-butyl-2-cyanoacrylat, og at den ikke udløser polymerisering eller nedbrydes ved kontakt. Injektionsnålen kan blive nedbrudt, hvis dens kompatibilitet ikke er blevet bekræftet. Der må kun anvendes injektionsnåle, hvis kompatibilitet med cyanoacrylater er blevet bekræftet. Der henvises til brugsanvisningerne til de injektionsnåle, der planlægges anvendt med Histoacryl®, for at fastslå kompatibilitet og forebygge beskadigelse af injektionsnålen.

- Der skal udvises forsigtighed for at undgå for tidlig polymerisering i instrumenterne under hele påføringsprocessen.

- Hvis der opstår for tidlig polymerisering af blandingen af Histoacryl®/ethiodiseret olie før injektion, skal blandingen kasseres.

- Blanding af Histoacryl®/ethiodiseret olie må ikke injiceres, hvis der mødes modstand under injektionen. Forsøg ikke at fjerne eller overkomme modstanden ved at anvende øget kraft. Hvis dette skulle ske, skal årsagen identificeres og nålen om nødvendigt udskiftes.

- Det frarådes at anvende saltvandsopløsning eller ioniske kontrastmidler under indgrebet. Polymeriseringen af Histoacryl® starter øjeblikkeligt, når det kommer i kontakt med en anionisk opløsning.

- Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at instrumenter, beklædning eller handsker kommer i direkte kontakt med den påførte lim, da disse kan fastklæbes til vævet. Instrumenter, der er kontamineret med Histoacryl®, kan rengøres med dimethylformamid eller acetone.

Bivirkninger

Nedenstående bivirkninger har været rapporteret med Histoacryl®: smerte, embolisering, slagtilfælde, postemboliseringssyndrom (feber, kvalme og abdominalsmerter uden tegn på infektion), feber, infarkt af endorgan, portvenetrombose, miltvenetrombose, visceral fistel, aspirationspneumoni, dyspnø, bakteriel peritonitis, bakteræmi, blødning,

tidlig eller sen fornyet blødning (som kan være dødelig), leversvigt, dysfagi, øsofagusstenose, kardiel obstruktion, intestinal obstruktion, tarminfarkt, gastrisk perforation, retrogastrisk absces og sår.

3. FIKSERING AF NET

Virkningsmåde

Når klæbemidlet påføres dråbevist over kanterne på det anlagte og tilpassede net, flyder det gennem nettet og hærdner ved kontakt med de underliggende væv. Nettet fikseres af det hærdede klæbemiddel.

Anvendelsesmåde

a) Åbn aluminiumsposen, og fjern ampullen, der indeholder limen, under sterile betingelser. Ampullen, der indeholder limen, må først tages ud af aluminiumsposen umiddelbart inden anvendelsen.

b) Hold ampullen med kanylen pegende opad, og vip den hurtigt for at sikre, at der ikke sidder lim fast i kanylen. Åbn ampullen ved at vride den rillede spids af kanylen, og gem den til afslutningen af indgrebet. Hold den gule del af ampullen mellem to fingre, hold den lodret med den tynde ende pegende opad, mens ampullen åbnes. Dette forebygger eventuelt tab af Histoacryl® ved spild fra ampullen under åbning.

c) Placer nettet i det tilsigtede område.

d) Påfør nogle/et par små dråber Histoacryl® over de ønskede fikseringssteder. Jo færre dråber, jo bedre integration kan der opnås.

e) Ved net med store porer (større end 1 mm) placeres dråben oven på nettet. Ved net med små porer (mindre end 1 mm) placeres dråben mellem nettet og vævet.

f) Nettet fastholdes i position i op til 30 sekunder for at sikre limens hærdning.

g) Eventuel resterende Histoacryl® skal bortskaffes uden at kontaminere omgivelserne. Før ampullen bortskaffes, skal den rillede spids, som blev fjernet under åbningen af ampullen, sættes på igen.

h) Histoacryl® kan anvendes til fiksering af net i forbindelse med herniereparation med laparoskopisk og åben kirurgi.

Advarsler

- Cyanoacrylater kan, i lighed med andre fikseringsmaterialer, inducere dannelsen af adhæsioner. Der skal udvises stor forsigtighed, når

Histoacryl® påføres i nettet.

- Må ikke genanvendes. Genanvendelse kan medføre infektionsfare for patienter og/eller brugere, nedsat produktfunktion, og risiko for tilskadekomst, sygdom eller død på grund af kontaminering.

- Histoacryl® er fremstillet af n-butyl-2-cyanoacrylat (NBCA) og farvestoffet D&C violet 2 i den indfarvede version, som alle er ikke-metalliske og ikke-ledende materialer. Derfor betragtes det som MR-sikkert.

Forholdsregler

- Kun produkt med flydende konsistens må benyttes. Klæbemidlets tilstand kan vurderes uden at åbne plastampullen.

- Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at instrumenter, beklædning eller handsker kommer i direkte kontakt med den påførte lim, da disse kan fastklæbes til vævet. Instrumenter, der er kontamineret med Histoacryl®, kan rengøres med dimethylformamid eller acetone.

- For at undgå utilsigtet fastklæbning skal det som en generel praksis undgås, at kanylen kommer i kontakt med nettet eller vævet.

- Brug aldrig den gule ende af ampullen til at skubbe nettet efter påføring af Histoacryl®. Dette kan medføre, at påføringsenden fastklæbes til nettet eller vævet.

Bivirkninger

Nedenstående bivirkninger har været rapporteret med Histoacryl®: pruritus, ekchymose, hæmatom, serom, infektion på indgrebsstedet, orkitis, hernierecidiv, smerte, blødning, infektion af nettet, udposning, fremmedlegemefølelse, migration af lim til lungerne.

Sterilisering

Histoacryl® vævslims sterilitet sikres ved membranfiltrering og aseptisk påfyldning. Må ikke gensteriliseres.

Histoacryl® er beregnet til engangsbrug. Åbnede ubenyttede ampuller skal bortskaffes. Åbnede ubenyttede eller beskadigede pakninger skal bortskaffes.

Histoacryl® må kun anvendes, hvis emballagen er ubeskadiget. Det skal visuelt sikres, at der hverken er kanaler langs forseglingen af det sterile barriersystem, eller at det er perforeret. Hvis sådanne defekter

forekommer, skal enheden bortskaffes i henhold til anvisningerne.

Opbevaring

Histoacryl® skal opbevares i den originale, forseglede aluminiumspose ved temperaturer på eller under +22 °C væk fra fugt og direkte lyskilder.

Histoacryl® må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er anført på etiketten.

Bortskaffelse af enheden

Så snart behandlingen er afsluttet skal de forskellige komponenter i Histoacryl® bortskaffes i en dertil egnet særlig beholder. Det er brugerens ansvar at bestemme, om restmaterialer til bortskaffelse er farlige i henhold til lokale og nationale krav og regler. Beholderen og dennes indhold skal bortskaffes under overholdelse af gældende lokale, nationale og internationale regler samt hospitalets procedurer.

Information til brugeren/patienten

- I tilfælde af at der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med Histoacryl®, skal dette rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

- Når Histoacryl® anvendes til hudlukning, løsner den polymeriserede film sig spontant 4-8 dage efter påføringen.

- Når Histoacryl® anvendes til skleroterapi, er det meningen, at det skal nedbrydes langsomt i kroppen. Delvis resorption observeres fra 30 dage og afsluttes efter 24 måneder. Derfor er den forventede levetid for Histoacryl® i kroppen sat til 2 år.

- Hospitalspersonalet skal udfylde de tomme felter på det medfølgende implantatkort. Betydningen af de symboler, der vises på implantatkortet, er beskrevet i afsnittet "*Symboler, der skal anvendes på emballagen*" i denne brugsanvisning. Implantatkortet skal overdrages til patienten efter det kirurgiske indgreb.

- Histoacryl® er en steril, flydende vævslim, der er fremstillet af n-butyl-2-cyanoacrylat (100 %). Der findes en indfarvet variant, som indeholder n-butyl-2-cyanoacrylat (> 99,985 vægt-%) og D&C Violet 2 (0,015 ± 0,001 vægt-%)

- Link til sammenfatningen af sikkerhed og klinisk

ydeevne på EUDAMED (Art. 32 MDR). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Symboler, der skal anvendes på emballagen

MD

Medicinsk udstyr

DIM

Dimension (*)
(*)Indhold i ampullen

REF

Katalognummer

LOT

Batchkode



Udløbsdato



Produktionsdato

STERILE A

Steril ved uåbnet og ubeskadiget
emballage. Steriliseringsmetode:
Aseptisk påfyldning



Sterilt enkeltbarrieresystem



Se brugsanvisningen



Forsigtig



Øvre temperaturgrænse



Opbevares tørt



Opbevares mørkt



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er
beskadiget, og læs brugsanvisningen

UDI

Unik udstyrsidentifikation

NBCA

n-butyl 2-cyanoacrylat



Fold ud for flere sprog



Patientidentifikation



Dato for implantation



Hospital eller læge



Website med patientinformation

Informationsdato: 03/2023

Návod k použití

Popis prostředku

Histoacryl® je tkáňové lepidlo, jehož účelem je přidržení aproximované tkáně k provedení uzavěru kožních ran, embolický prostředek pro skleroterapii velkých jicnových nebo fundálních varixů a fixační prostředek na fixaci kýlních sítěk.

Histoacryl® je sterilní, kapalné, lokální kožní lepidlo obsahující n-butyl-2-kyanakrylát. Ke snadnému vizuálnímu posouzení tloušťky vrstvy, která byla nanášena, je Histoacryl® barven barvivem fialovým barvivem D&C violet 2. K dispozici je také průsvitná verze prostředku (Histoacryl® L), která neobsahuje barvivo.

Histoacryl® při kontaktu s tělesnými tekutinami, živými tkáněmi nebo krví rychle polymerizuje na pevnou látku. Polymerizovaná vrstva prostředku Histoacryl® se po několika dnech postupně a přirozeně odděluje, pokud se používá k uzavěru kůže, nebo pomalu degraduje v těle, pokud se používá ke skleroterapii a fixaci sítěk.

Mezi klinické přínosy použití prostředku Histoacryl® patří uzavření rány a mikrobiální bariéra při uzavírání kůže, dosažení konečné hemostázy při skleroterapii a atraumatická fixace při fixaci sítěk.

Histoacryl® se dodává v plastových ampulích k jednorázovému použití o objemu 0,5 ml.

Každá ampule je zabalena v hliníkovém sáčku na ochranu ampule před vnějším znečištěním, přičemž je současně zajištěna vnější sterilita ampule.

Indikace k použití

1. **UZAVŘENÍ KŮŽE:** Uzavírání kožních ran bez napětí (včetně čistých chirurgických řezů a řezů po minimálně invazivních operacích) a jednoduchých, důkladně očištěných, traumatech způsobených tržnými ranami.

2. **SKLEROTERAPIE:** Skleroterapie velkých jicnových nebo fundálních varixů.

3. **FIXACE SÍTĚK:** Fixace kýlních sítěk, zejména při operacích tříselné kýly

Prostředek Histoacryl® je určen k použití u různých skupin pacientů:

- U dospělých je Histoacryl® indikován k uzavírání kůže, skleroterapii velkých jicnových nebo fundálních varixů a k fixaci kýlních sítěk zejména při operaci

CS

tříselné kýly.

- U dětí a novorozenců je Histoacryl® indikován pouze k uzavření kůže.

- Určenými uživateli jsou zdravotníci pracovníci, kteří jsou před aplikací prostředku Histoacryl® kvalifikováni a dobře obeznámeni s technikou a vlastnostmi tekutých tkáňových lepidel, konkrétně kyanoakrylátů.

Kontraindikace

- Prostředek Histoacryl® není určen k přidržování povrchů ran na vnitřních orgánech, povrchu mozku, centrálním nebo periferním nervovém systému, protože toto použití by mohlo způsobit poškození tkáně a její zjizvení s následnými komplikacemi.

- Histoacryl® se nesmí používat na slizniční povrchy, slizniční a kožní spoje, na místa s hustým přirozeným ochlupením ani do spojivkového vaku oka.

- Histoacryl® se nesmí používat na povrch oka. Dostane-li se kapka prostředku Histoacryl® náhodně do oka, přilepení předejdete okamžitým vypláchnutím vodou. Dojde-li k přilepení nebo nanesení vrstvy látky zvláště v oblasti oka, rozpustí se látka během několika dní bez dalších opatření. Oči neotevírejte nadměrnou silou.

- Prostředek Histoacryl® se nesmí používat na znečištěné rány, ani na rány, které vykazují známky infekce nebo gangrény, ani na rány vzniklé následkem proleženin.

- Prostředek Histoacryl® se nesmí používat u pacientů se známou předoperační systémovou infekcí, s nekontrolovaným diabetem ani při onemocněních nebo stavech, které jsou v rozporu s procesem hojení ran.

- Prostředek Histoacryl® nebyl vyhodnocován u pacientů s anamnézou hypertrofických nebo keloidních jizev.

- Histoacryl® není indikován u pacientů se známou přecitlivělostí na kyanoakrylát, formaldehyd nebo barvivo D&C violet 2.

- Při skleroterapii není Histoacryl® indikován k použití u pacientů s vrozenými abnormalitami vedoucími ke zvýšenému riziku systémové embolizace.

- Při skleroterapii se Histoacryl® nesmí aplikovat u varixů, které nikdy nekrvácelý.

- U dospělých pacientů se nesmí aplikovat více než 1,5 ml na jedno ošetření a u dětských pacientů o hmotnosti nižší než 10 kg se nesmí aplikovat více než 0,5 ml na jedno ošetření.

Jednomu pacientovi se během jeho života nesmí aplikovat více než 5 ml.

- Vzhledem k riziku adheze vnitřností není prostředek Histoacryl® indikován k fixaci sítky při zákrocích IPOM.

- Histoacryl® není indikován u pediatrické populace při skleroterapii a fixaci sítky.

- Histoacryl® není indikován u těhotných, kojících nebo těhotenství plánujících žen.

1. UZAVŘENÍ KÚŽE

Mechanismus účinku

Histoacryl® polymerizuje v pevnou látku, která se při kontaktu s tkání přichytí k tkáni. Polymerizaci spouští slabé báze a nukleofilní funkční skupiny, které se obvykle vyskytují v tělních tekutinách, živých tkáních nebo krvi.

Klinická hodnocení(*) ukázala, že dokud zůstane film tohoto adheziva neporušený, působí prostředek Histoacryl® jako bariéra proti pronikání mikrobu.

(*)Mikrobiální bariéra prostředku Histoacryl® byla testována *in vitro* po dobu 7 dnů na následující bakterie: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* a *Candida albicans*.

Způsob použití

a) Před aplikací prostředku Histoacryl® proveďte v případě potřeby lokální anestézii, zajistěte, aby okraje rány byly důkladně očištěny a aby byla odstraněna cizí tělesa a neživé tkáně z rány a vždy zajistěte potřebnou hemostázu. Oblasti, které mají být spojeny, musí být co nejsušší. Zajistěte, aby před aplikací byly odstraněny veškeré zbytky lokální medicamentace/anestézie.

b) Prostředek Histoacryl® musí být používán v kombinaci s podkožními stehy a ne jako jejich náhrada. Okraje rány přiložte hladce k sobě a zamezte nepravidelnému uspořádání okrajů rány vůči sobě.

c) Tahem otevřete hliníkový sáček a vyjměte ampuli obsahující lepidlo ve sterilním stavu. Ampule obsahující lepidlo musí být vyjmuta z hliníkového sáčku až

bezprostředně před samotným použitím.

d) Přidrte ampuli s kanylou směřující nahoru a ostře s ní zatřepte, aby lepidlo nezástalo zachycené v kanyle. Ampulku otevřete odklopením žebrovaného hrotu kanyly a ponechte si ji až do konce procedury. Přidrte žlutou část ampule mezi dvěma prsty a při otvírání ampule ji držte vertikálně, kdy tenký konec bude směřovat vzhůru. Tím se zabrání úniku prostředku Histoacryl® z ampule při otvírání.

e) Prostředek Histoacryl® naneste na povrch kůže opatrným tisknutím bočních stěn plastové ampule. Okraje rány přidrte proti sobě po dobu přibližně 30 sekund po nanesení prostředku, aby mohl prostředek Histoacryl® vytvrdnout; zamezte tak změně polohy okrajů rány.

f) Vyvarujte se nadměrné aplikaci. Není-li předepsáno jinak, naneste co nejmenší množství tkáňového lepidla Histoacryl®; jeho množství je dostatečné, pokud je vidět mírné zbarvení. Pro klidné zahojení rány je nutná šetrná aplikace tenkých vrstev.

g) Veškeré zbytky prostředku Histoacryl® zlikvidujte, aniž byste kontaminovali okolí rány. Před vyhozením ampulky na ni vraťte zpět žebrovanou špičku, která byla sejmuta při otvírání ampulky.

h) Pokud je z jakéhokoli důvodu nutné odstranit polymerizovanou vrstvu prostředku Histoacryl®, opatrně naneste na vrstvu prostředku Histoacryl® vazelinu nebo aceton, abyste pomohli uvolnit jeho vazbu. Sloupněte film, kůži neodtahujte.

Varování

- Prostředek Histoacryl® nesmí být nanesen do rány, protože by to bylo na překážku hojení rány. To by také mohlo způsobit dlouhodobě modré zbarvení tkáně. Při aplikaci na obličej se doporučuje použít průhledný Histoacryl®.

- Aplikace většího množství prostředku může způsobit tepelné poškození tkání, což vede k delšímu hojení. Hojení pojivových tkání může být narušeno, pokud se v dané oblasti použije přílišné množství tkáňového lepidla.

- Prostředek Histoacryl® neaplikujte na vlhké ani na krvácející rány. Nadbytek hydroxylových iontů nebo nukleofilních skupin, které se obvykle nacházejí

v alkoholech, tělních tekutinách, živých tkáních a krvi, může urychlit polymerizaci, což vede k uvolnění nadměrného polymerizačního tepla a unikání kouře.

- Histoacryl® se nesmí aplikovat podkožně, protože by mohl vyvolat přechodnou reakci na cizí těleso, která může mít příležitostně podobu zánětlivé reakce.

- Prostředek Histoacryl® není určen k aplikaci na rány podléhající vysokému napínání v oblastech se zvýšeným napnutím kůže – například na loktech, kolenou nebo kloubech prstů.

- Prostředek Histoacryl® není určen k použití v oblastech s vyřiznutou kůží.

- Nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití může u pacientů/uživatelů způsobit riziko infekce, zapříčinit poruchu funkčnosti produktu, a způsobit riziko zranění, nemoci nebo úmrtí v důsledku infikování.

- Histoacryl® je vyroben z n-butyl-2-kyanokrylátu (NBCA) a barviva D&C violet 2 v barevné verzi, což jsou nekovové a nevodivé materiály, proto je považován za bezpečný při magnetické rezonanci.

Preventivní opatření

- Lze použít pouze produkt, který má tekutou konzistenci. Stav lepidla lze posoudit v neotevřené plastové ampuli.

- Oblasti, které mají být spojeny, musí být co nejsušší.

Nadbytek hydroxylových iontů nebo nukleofilních skupin, které se obvykle vyskytují v alkoholech, tělních tekutinách, živých tkáních a krvi, může urychlit polymeraci prostředku Histoacryl® a ovlivnit výsledky uzavření rány. Před aplikací musí být odstraněny všechny zbytky lokální medicíny/anestézie.

- Nanesete-li náhodou nadměrné množství prostředku, v prvních vteřinách ho lze odstranit suchým tamponem. Při tomto úkonu postupujte opatrně, suchý tampon se může přilepit.

- Po aplikaci prostředku Histoacryl® přidržíte povrch kůže u sebe po dobu 30 sekund.

- Po uzavření ran přípravkem Histoacryl® se rány musí udržovat suché. Na rány uzavřené prostředkem Histoacryl® neaplikujte žádné kapaliny ani lokální léky. Polymerovaný film by se mohl oslabit a to by mohlo mít za následek oddělení okrajů rány.

- Prostředek Histoacryl® nepoužívejte na rány, které

budou opakovaně nebo po delší dobu vystaveny vlhkosti, pohybu nebo tření.

- Může dojít k náhodnému nechtěnému přilepení části kůže. Za kůži netahajte. Možné srůsty v méně citlivé oblasti kůže lze v případě potřeby opatrně rozpustit v acetonu nebo ponořením do teplé vody, dokud se kůže neoddělí.

- Při použití v oblasti očí upravte polohu pacienta tak, aby nedošlo k náhodnému stékání prostředku Histoacryl® na nechtěné oblasti těla. K vytvoření bariéry v blízkosti rány použijte vazelinu a na ochranu oka pacienta použijte chirurgickou gázu.

- Je potřeba dbát na to, abyste se vyhnuli přímému kontaktu nástrojů, látek nebo rukavic s naneseným lepidlem, jelikož mohou přilnout ke tkáni. Nástroje znečištěné prostředkem Histoacryl® lze očistit dimethylformamidem nebo acetonem.

- Obecně platí, že kontakt kanylí s kůží by měl být minimalizován.

- Histoacryl® aplikujte co nejkratší dobu, abyste snížili riziko náhodného přilepení kanylí ke kůži.

Nežádoucí účinky

Použití tohoto výrobku vede k mírné exotermické reakci při polymerizaci. Uvolněné teplo může vyvolat pocit tepla. Proniknutí prostředku Histoacryl® pod epidermální povrch může mít za následek „tetování“ spodní tkáně.

U prostředku Histoacryl® byly hlášeny následující nežádoucí účinky: dehisence rány, infekce rány, infekce v místě chirurgického zákroku, krvácení, kontaktní dermatitida, vyrážka, modřiny, tvorba puchýřů a pruritus.

2. SKLEROTERAPIE

Mechanismus účinku

Histoacryl® po instilaci do varixu polymerizuje a ztvrdne na pevný materiál, čímž utěsní otvor varixu a uzavře průtok krve do varixu. To způsobí okamžitě zastavení krvácení (pokud varix aktivně krvácí).

Uvnitř varixu a po injekci prostředku Histoacryl® dochází k zánětlivé reakci s tvorbou trombu cizího tělesa, lymfohistiocytární infiltrací a některými ložisky nekrózy cévní stěny. Nakonec se v oblasti vpichu objeví fibróza.

Způsob použití

a) Otevřete hliníkový sáček a vyjměte ampuli obsahující lepidlo ve sterilním stavu. Ampule obsahující lepidlo musí být vyjmuta z hliníkového sáčku bezprostředně před samotným použitím.

b) Přidrže ampuli prostředkem Histoacryl® s kanylou směřující nahoru a ostře s ní zatřepte, aby lepidlo nezůstalo zachycené v kanyle. Ampulku otevřete odklopením žebrovaného hrotu kanyly a ponechte si ji až do konce procedury. Přidrže žlutou část ampule mezi dvěma prsty a při otvírání ampule ji držte vertikálně, kdy tenký konec bude směřovat vzhůru. Tím se zabrání úniku prostředku Histoacryl® z ampule při otvírání.

c) Skleroterapii prostředkem Histoacryl® u jicnových nebo fundálních varixů smí provádět pouze lékař, který je obeznán s použitím prostředku v této indikaci. Způsob aplikace prostředku Histoacryl® závisí na individuálních zkušenostech uživatele s endoskopickou terapií varixů pomocí kyanoakrylátových lepidel.

d) Histoacryl® lze ředit přidávkem ethiodizovaného oleje, aby se upravilo chování prostředku při polymeraci, přičemž poměr se řídí lékařskými kritérii. Hodnoty *in vitro* polymerizace prostředku Histoacryl®/směsi ethiodizovaného oleje v krvi jsou uvedeny v tabulce 1 (pozor: hodnoty získané za statických podmínek, pouze pro informaci. Podmínky *in vitro* nejsou přísně prediktivní pro klinické podmínky).

Tabulka 1: Poměry směsí

Poměr (Histoacryl®: Ethiodizovaný olej)	Doba polymerace (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Bezprostředně před injekcí a po injekci směsi prostředku Histoacryl® je třeba injekční jehlu propláchnout 5% neiontovým roztokem glukózy nebo dextrozy, aby se z jejího lumen zcela odstranily veškeré aniontové zbytky. To pomáhá zabránit nechtěné polymerizaci směsi předčasným kontaktem s anionty.

f) Aby se zabránilo předčasnému ztuhnutí na špičce

jehly, neměla by být před vpichem napuštěna lepidlem, ale mohla by být napuštěna ethiodizovaným olejem.

g) Injekční jehlou propíchněte varix a intravaskulárně vstříkněte maximálně 1 ml směsi.

Abyste minimalizovali riziko embolie, nevstříkujte do varixů více než 1 ml směsi.

h) Úplná obliterace je definována jako absolutní pevnost injektovaného varixu. Pokud nelze obliterace dosáhnout jedním vpichem, obvykle se k zastavení krvácení použijí další vpichy 1 ml směsi do jiného místa varixu. Celkové množství injekcí bude určeno lékařskými kritérii s ohledem na limit celkové dávky uvedený v části *Kontraindikace*.

Varování

- Aplikace prostředku Histoacryl® musí být omezena pouze na velké jicnové nebo fundální varixy. V případě varixů malého vnitřního průměru musí být podání provedeno intravaskulárně, protože aplikace prostředku Histoacryl® mimo varix (paravaskulární injekce) může vést k nekróze žaludeční stěny, hluboké ulceraci a perforaci.

- Použití prostředku Histoacryl® vede k vymizení varixů. Nicméně po dobu několika týdnů existuje riziko opakovaného krvácení, dokud varixy zcela netrombotizují. Opakované aplikace prostředku Histoacryl® lze provádět podle lékařských kritérií. Je třeba vzít v úvahu limitní celkovou dávku uvedenou v části *Kontraindikace*.

- U pacientů s pokročilým onemocněním jater včetně ascitu je vyšší riziko opětovného krvácení.

- Nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití může u pacientů/uživatelů způsobit riziko infekce, zapříčinit poruchu funkčnosti produktu, a způsobit riziko zranění, nemoci nebo úmrtí v důsledku infikování.

- Histoacryl® je vyroben z n-butyl-2-kyanokrylátu (NBKA) a barviva D&C violet 2 v barevné verzi, což jsou nekovové a nevodivé materiály, proto je považován za bezpečný při magnetické rezonanci.

Preventivní opatření

- Lze použít pouze produkt, který má tekutou konzistenci. Stav lepidla lze posoudit v neotevřené plastové ampuli.

- Ověřte, zda je injekční jehla čistá a kompatibilní

s n-butyl-2-kyanoakrylátem a zda nevyvolává polymerizaci nebo se při kontaktu s ním nerozkládá. Pokud nebyla potvrzena kompatibilita injekční jehly, může být znehodnocena; měly by se používat pouze injekční jehly, jejichž kompatibilita s kyanoakryláty byla potvrzena. Ke zjištění kompatibility a prevenci poškození injekční jehly se seznamte s návodem k použití, který se týká všech injekčních jehel používaných s prostředkem Histoacryl®

- Je třeba dbát, aby nedošlo k předčasné polymerizaci v přístrojích během celého procesu aplikace.

- Pokud dojde k časně polymerizaci směsi prostředku Histoacryl® a ethylenovaného oleje před injekcí, měla by být směs zlikvidována.

- Směs Histoacrylu® a ethylenovaného oleje se nesmí vstříkovat, pokud se při vstřikování vyskytne odpor. Nepokoušejte se odpor odstranit ani překonat zvýšeným tlakem. Pokud k němu dojde, zjistěte příčinu a případně vyměňte injekční jehlu.

- Během zákroku se nedoporučuje používat fyziologický roztok ani žádnou iontovou kontrastní látku. Polymerizace prostředku Histoacryl® začíná okamžitě po kontaktu s aniontovým roztokem.

- Je potřeba dbát na to, abyste se vyhnuli přímému kontaktu nástrojů, látek nebo rukavic s naneseným lepidlem, jelikož mohou přilnout ke tkáni. Nástroje znečištěné prostředkem Histoacryl® lze očistit dimethylformamidem nebo acetonem.

Nežádoucí účinky

U prostředku Histoacryl® byly hlášeny následující nežádoucí účinky: bolest, embolizace, mozková příhoda, postembolizační syndrom (horečka, nevolnost a bolest břicha bez známek infekce), horečka, infarkt koncového orgánu, trombóza portální žily, trombóza slezině žíly, viscerální píštěl, aspirační pneumonie, dušnost, bakteriální peritonitida, bakteriemie, krvácení, časně nebo pozdní opětovné krvácení (které může mít za následek smrt), selhání jater, dysfagie, stenóza jícnu, srdeční obstrukce, střevní obstrukce, střevní infarkt, perforace žaludku, retrogastrický absces a vřed.

3. FIXACE SÍTKY

Mechanismus účinku

Při nanášení na okraje umístěné a upravené sítky

po kapkách lepidlo protéká sítkou a při kontaktu s podkladovou tkání tuhne. Síťka se upevní vytvrzeným lepidlem.

Způsob použití

a) Otevřete hliníkový sáček a vyjměte ampuli obsahující lepidlo ve sterilním stavu. Ampule obsahující lepidlo musí být vyjmuta z hliníkového sáčku bezprostředně před samotným použitím.

b) Přidržte ampuli s kanylou ve vzpřímené poloze a ostře s ní zatřepte, aby lepidlo nezůstalo zachycené v kanyle. Ampulku otevřete odklopením žebrovaného hrotu kanyly a ponechte si ji až do konce procedury. Přidržte žlutou část ampule mezi dvěma prsty a při otvírání ampule ji držte vertikálně, kdy tenký konec bude směřovat vzhůru. Tím se zabrání úniku prostředku Histoacryl® z ampule při otvírání.

c) Umístěte sítku do správné oblasti.

d) Na požadovaná místa fixace naneste několik malých kapek prostředku Histoacryl®. Čím méně kapek, tím lepší integrace bude dosažena.

e) U sítěk s velkými póry (více než 1 mm) umístěte kapku na horní část sítky. U sítěk s malými póry (menšími než 1 mm) umístěte kapku mezi sítku a tkáň.

f) Sítku přidržujte na místě až 30 sekund, aby se zajistilo vytvrzení lepidla.

g) Všechny zbytky produktu Histoacryl® zlikvidujte bez znečištění okolí. Před vyhozením ampulky na ni vraťte zpět žebrovanou špičku, která byla sejmuta při otvírání ampulky.

h) Histoacryl® lze použít k fixaci sítky při léčbě kýly laparoskopickou i otevřenou operací.

Varování

- Kyanoakryláty, stejně jako jiné fixační materiály, mohou vyvolat tvorbu adhezí. Při aplikaci prostředku Histoacryl® do sítky je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

- Nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití může u pacientů/uživatelů způsobit riziko infekce, zapříčinit poruchu funkčnosti produktu, a způsobit riziko poranění, nemoci nebo úmrtí v důsledku infikování.

- Histoacryl® je vyroben z n-butyl-2-kyanoakrylátu (NBCA) a barviva D&C violet 2 v barevné verzi, což jsou nekovové a nevodivé materiály, proto je považován za bezpečný při magnetické rezonanci.

Preventivní opatření

- Lze použít pouze produkt, který má tekutou konzistenci. Stav lepidla lze posoudit v neotevřené plastové ampuli.
- Je potřeba dbát na to, abyste se vyhnuli přímému kontaktu nástrojů, látek nebo rukavic s naneseným lepidlem, jelikož mohou přilnout ke tkáni. Nástroje znečištěné prostředkem Histoacryl® lze očistit dimethylformamidem nebo acetonem.
- Obecně platí, že je třeba zabránit kontaktu kanylí se sítkou nebo tkání, aby se minimalizovalo riziko náhodného spojení.
- Po aplikaci prostředku Histoacryl® nepoužívejte žlutý konec ampule k zatlačení sítky. V opačném případě může být aplikační konec přilepen k síťce nebo tkáni.

Nežádoucí účinky

U prostředku Histoacryl® byly hlášeny následující nežádoucí účinky: pruritus, ekchymóza, hematom, serom, infekce v místě operace, orchitida, recidiva kýly, bolest, krvácení, infekce sítky, vyboulení, pocit cizího tělesa, migrace lepidla do plíc.

Sterilizace

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

Přípravek Histoacryl® je určen k jednorázovému použití. Otevřené nepoužité ampule musí být zlikvidovány. Otevřená nepoužitá balení, jakož i poškozená balení se musí zlikvidovat.

Prostředek Histoacryl® použijte pouze v případě, že je obal nepoškozený. Je třeba vizuálně zkontrolovat nepřítomnost kanálů podél těsnění sterilního bariérového systému stejně jako nepřítomnost perforace částí systému. V případě zjištění takových závad je třeba prostředek doporučeným způsobem zlikvidovat.

Ukládání

Přípravek Histoacryl® skladujte v původním neotevřeném hliníkovém sáčku za teploty +22 °C nebo nižších; výrobek chráňte před vlhkostí a přímým zdrojem světla.

Prostředek Histoacryl® se nesmí používat po uplynutí

doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Likvidace prostředku

Po ukončení léčebného zákroku se jednotlivé součásti prostředku Histoacryl® musí zlikvidovat ve speciálních nádobách k tomu určených. Za zjištění, zda je likvidovaný materiál nebezpečný podle federálních, státních a místních předpisů, odpovídá uživatel. Obsah a nádobu zlikvidujte v souladu s platnými místními, státními, národními, mezinárodními a nemocničními předpisy.

Informace pro uživatele/pacienta

- V případě, že v souvislosti s použitím systému prostředku Histoacryl® dojde k jakékoli závažné nežádoucí události, je třeba tuto událost nahlásit výrobci a příslušným úřadům v členském státu, který je sídlem uživatele/pacienta.

- Při použití k uzávěru kůže se polymerizovaný film prostředku Histoacryl® spontánně zcela oddělí 4-8 dní po aplikaci.

- Při použití ke skleroterapii nebo fixaci sítky je Histoacryl® určen k pomalé degradaci v těle. Částečné vstřebávání je pozorováno od 30. dne a skončeno do 24. měsíce. Proto je předpokládána životnost prostředku Histoacryl® v lidském těle 2 roky.

- Klinický personál vyplní prázdná místa na přiložené kartě implantátu (IC). Význam symbolů obsažených v kartě implantátu je popsán v části „*Symbole používané na štítku*“ tohoto návodu k použití. Po provedení chirurgického zákroku obdrží kartu implantátu pacient.

- Histoacryl® je sterilní, kapalně, lokální kožní lepidlo obsahující n-butyl-2-kyanakrylát (100 %). K dispozici je barevná varianta, která obsahuje n-butyl-2-kyanoakrylát (> 99,985 % hm.) a D&C Violet 2 (0,015 ± 0,001 % hm.)

- Odkaz na shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti prostředku EUDAMED (Art32 MDR). [https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home]

Symboły použité na označení

MD

Lékařský prostředek

DIM

Rozměry (*)
(**Obsah ampule*)

REF

Katalogové číslo

LOT

Kód šarže



Datum expirace



Datum výroby

STERILE A

Prostředek je sterilní, pokud nedojde k otevření či poškození obalu. Způsob sterilizace: Aseptické plnění



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Viz návod k použití



Pozor



Horní hranice teploty



Udržujte v suchu



Nevystavujte slunečnímu záření



Nepoužívat opakovaně



Je-li obal poškozený, nepoužívejte;
přečtěte si návod k použití

UDI

Jedinečný identifikátor prostředku

NBCA

n-butyl 2-kyanoakrylát



Další jazyky po rozbalení



Identifikace pacienta



Datum implantace



Zdravotní středisko nebo lékař



Webové stránky s informacemi pro pacienta

Datum informace: 03/2023

Használati útmutató

Az eszköz leírása



A Histoacryl® olyan szövetragasztó, amelynek rendeltetése a bőrsebek lezárása, valamint embóliás szer nagy nyelőcső vagy fundus varix szkleroterápiájára és rögzítőanyag a sérvhálók rögzítésére.

A Histoacryl® egy steril, folyékony, szövetragasztó, amelynek összetevője n-butil-2-ciano-akrilát. Az alkalmazásra kerülő réteg vastagságának egyszerű vizuális értékelését segíti, hogy a Histoacryl® lila színű, amit a D&C ibolya 2. sz. festék biztosít. Egy áttetsző változat (Histoacryl® L) is elérhető, amely nem tartalmaz festéket.

A Histoacryl® gyorsan polimerizálódik, ha testnedvekkel, szövetekkel vagy vérrrel érintkezik.

A Histoacryl® polimerizált réteg fokozatosan és természetesen leválik néhány nap múlva, amikor a bőr lezárására használják, vagy lassan lebomlik a szervezetben, ha szkleroterápiára vagy sérvháló rögzítésre használják.

A Histoacryl® alkalmazásának klinikai előnyei közé tartozik a sebzaródás és a mikrobiális gát a bőr lezárásában, a végső hemosztázis elérése a szkleroterápiában és az atraumatikus rögzítés a sérvháló rögzítésében.

A Histoacryl® 0,5 ml-es egyszer használatos műanyag ampullában kerül forgalomba.

Minden ampulla egy légmentesen zárt alumínium tasakban van elhelyezve, hogy az ampulla védett legyen a külső szennyeződéstől és ugyanakkor megőrizze külső sterilitását.

Javallatok

1. BŐR ZÁRÁSA: A bőrsebek (beleértve a tiszta sebészeti bemetszéseket és a minimálisan invazív műtéti szarmazó bemetszéseket), valamint az egyszerű, alaposan megtisztított, trauma okozta szakadások feszültség nélküli lezárása.

2. SZKLEROTERÁPIA: Nagy nyelőcső vagy fundális ércsomók szkleroterápiája.

3. HÁLÓ RÖGZÍTÉSE: A hernia-hálók rögzítése, különösen lágyéksérvi műtét után.

A Histoacryl® különböző betegpopulációkban alkalmazható az alábbiak szerint:

- Felőttteknél a Histoacryl® bőrlezárásra, nagy nyelőcső vagy fundális ércsomók szkleroterápiájára és a sérvhálók rögzítésére javallott, különösen lágyéksérvi műtét esetén.

- Gyermeknekél és újszülöttteknél a Histoacryl® csak bőrlezárásra javallott.

- A célfelhasználók olyan egészségügyi szakemberek, akik képzettek és ismerik a technikát és a folyékony szövetragasztók, különösen a ciano-akrilátok tulajdonságait a Histoacryl® alkalmazása előtt.

Ellenjavallatok

- A Histoacryl® nem javallott a sebfelezínek összetartására a belső szerveken, az agyfílelínén, a központi vagy perifériás idegrendszeren, mivel az ilyen beavatkozás szövetkárosodást és hegeseledést okozhat, ami komplikációkat okozhat.

- A Histoacryl® nem használható bórnyálkahártyán, mukokután elágazásoknál, sok természetes szórattal fedett területeken, illetve a szem kötőhártya-zsákjában.

- A Histoacryl® nem használható a szem felületén. Ha a Histoacryl® véletlenül a szembe kerül, az adhézió elkerülhető vízzel történő alapos öblítéssel. Ha összetapadás vagy bőr alatti anyaglerakódás fordul elő, különösen a szemnél, akkor azok néhány napon belül beavatkozás nélkül feloldódnak. Ne erőltesse a szem kinyitását.

- A Histoacryl® nem használható olyan szennyezett sebekben, amelyeken fertőzős, gangréna vagy felfekvések jelei láthatók.

- A Histoacryl® nem használható olyan páciensek esetében, akiknél ismert a preoperatív szisztémás fertőzős, a kezeletlen cukorbetegség, illetve olyan betegségeken szenvednek vagy olyan állapotban vannak, amelyek kapcsán ismert a sebgyógyulásra gyakorolt negatív hatásuk.

- Nem került sor a Histoacryl® értékelésére olyan páciensek esetében, akiknél hipertrófiás varasodás vagy hegdagadat fordult elő.

- A Histoacryl® nem javallott olyan páciensek esetében, akik súlyosan érzékenyek a ciano-akrilátra, formaldehidre vagy a D és C 2. sz. ibolya festékanyagra.

- Szkleroterápiában a Histoacryl® alkalmazása nem

javallott olyan veleszületett rendellenességekben szenvedő betegeknél, amelyek a szisztémás embolizáció fokozott kockázatához vezetnek.

– Szkleroterápiában a Histoacryl® nem alkalmazható olyan ércsómóknál, amelyek soha nem vereztek.

– Felnőtt betegeknél kezelésenként legfeljebb 1,5 ml alkalmazható, és kezelésenként legfeljebb 0,5 ml alkalmazható 10 kg-nál kisebb testtömegű gyermekgyógyászati betegeknél.

Élete során egyetlen betegnél összesen legfeljebb 5 ml alkalmazható.

– A Histoacryl® nem javallott hálórögzítésre IPOM eljárásokban, tekintettel a zsigeri tapadás kockázatára.

– A Histoacryl® nem javallott gyermekek esetében szkleroterápiában és sérvháló rögzítéshez.

– A Histoacryl® nem javallott terhes, szoptató vagy terhességet tervező nők számára.

1. A BŐR ZÁRÁSA

Hatásmechanizmus

A Histoacryl® szilárd anyaggá polimerizálódik, amely a szövetet érintkező szövethez kapcsolódik. A polimerizációt gyenge bázisok és nukleofil funkciók csoportok váltják ki, amelyek általában megtalálhatók a testfolyadékokban, az élő szövetekben vagy a vérben. Vizsgálatok(*) kimutatták, hogy a Histoacryl® mindaddig megakadályozza a mikrobiális behatolást, amíg a tapadás film érintetlen.

(*)A Histoacryl® mikrobiális gátat 7 napon keresztül in vitro tesztelték a következő baktériumokra: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* és *Candida albicans*.

Az alkalmazás módja

a) A Histoacryl® felvitele előtt alkalmazzon helyi érzéstelenítést, ha szükséges, gondoskodjon a sebszélék alapos tisztításáról és a sebtisztításról, és mindig biztosítson megfelelő vérzéscsillapítást. Az összeillesztendő területeknek a lehető legszárasabbnak kell lenniük. Biztosítsa, hogy a maradék helyi gyógyszerek/érzéstelenítők használat előtt eltávolításra kerüljenek.

b) A Histoacryl® szert felhám alatti varratokkal együtt,

és nem azok helyett kell használni. A bőrszéléket igazítsa egymáshoz a sebfelület szabálytalanságainak elkerülésére.

c) Tépje fel az alumínium tasakot, és vegye ki a kötőanyagot steril állapotban tároló ampullát. A kötőanyagot tartalmazó ampullát csak közvetlenül használat előtt szabad kivenni az alumínium tasakból.

d) Tartsa az ampullát a kanüljével felfelé, és rázza erősen annak érdekében, hogy ne maradjon kötőanyag a kanülben. Nyissa ki az ampullát a kanül bordázott csúcsának csavarásával, és tartsa azt az eljárás végéig. Az ampulla sárga részét fogja két ujjá közé, és az ampulla kinyitásáig tartsa függőlegesen a vékony végpontjával felfelé. Ezzel megakadályozható, hogy kinyitáskor az ampullából a Histoacryl® kicsepegve kárba vesszen.

e) Vigye fel a Histoacryl® kötőanyagot a bőrfelületre a műanyag ampulla oldalfalainak óvatos megnyomásával. A Histoacryl® felvitele után a sebszéléket kb. 30 másodpercig nyomja össze az összetapadáshoz és a sebszélék elmozdulásának megakadályozásához.

f) Kerülje a nagy mennyiségben történő alkalmazást. Ha más előírás nincs érvényben, a lehető legkisebb mennyiségű Histoacryl® bőrkötőanyag használata ajánlott; a felhasznált mennyiség akkor hatékony, ha kis mértékű elszíneződés tapasztalható. Vékony rétegben vagy cseppekben történő takarékos alkalmazása szükséges a seb zavartalan gyógyulásához.

g) A maradék Histoacryl® a seb környezetének szennyezése nélkül dobja ki. Az ampulla eldobása előtt tegye vissza az ampulla kinyitásakor eltávolított bordázott hegyet.

h) Ha a polimerizált Histoacryl® réteg eltávolítása bármilyen okból szükséges, óvatosan vigyen fel vazelint vagy acetont a Histoacryl® filmre, hogy segítsen meglazítani a kötést. Húzza le a filmet, ne húzza szét a bőrt.

Figyelmeztetések

– A Histoacryl® nem kerülhet bele a sebbe, mivel ez akadályozhatja a sebgyógyulást. Ez a szövet hosszú távú kék elszíneződéséhez is vezethet. Arcra történő alkalmazásra ajánlott a Histoacryl® áttetsző

változtatának használata.

- Nagy mennyiségben történő alkalmazása a szövetek hőkárosodását okozhatja, ami késleltetheti a gyógyulást. Az egyesítő szövetgyógyulást akadályozhatja, ha túl sok kötőanyag felvitelére került sor.

- A Histoacryl® nem használható nedves vagy nedvedző sebekben. Az alkoholokban, testnedvekben, élő szövetekben és vérben általában megtalálható túlzott mennyiségű hidroxil ionok vagy nukleofil csoportok felgyorsíthatják a polimerizációt, ami a polimerizációs hő feleslegének felszabadulását és füst keletkezéséet eredményezi.

- A Histoacryl® nem szabad szubkután alkalmazni, mivel átmeneti idegcentestest-reakciót válthat ki, amely esetenként gyulladáshoz vezető reakció formájában jelentkezhet

- A Histoacryl® nem használható erősen feszülő sebekhez vagy nagy bőrfeszességű területeken, mint pl. a könyöknél, a térdnél vagy a csuklónál.

- A Histoacryl® nem használható bőrkímetszések területeken.

- Ne használja fel újra. Az ismételt felhasználás fertőzésveszélyt teremt a páciensek és/vagy a használók számára, csökken a termék hatékonysága, és felmerül a szennyeződés miatti sérülés, betegség vagy halál kockázata.

- A Histoacryl® n-butil-2-ciano-akrilátból (NBCA) és D&C lila No. 2 festékből készült színes változatban, amelyek nemfémes és nem vezetők anyagok, ezért MR-biztonságosnak tekinthető.

Övintézkedések

- Csak folyékony állagú termék használható. A ragasztóanyag állapota a felbontatlan műanyag ampullával megítélhető.

- Az összeillesztendő területeknek a lehető legszárazabbnak kell lenniük. Az alkoholokban, testnedvekben, élő szövetekben és vérben általában megtalálható túlzott mennyiségű hidroxilionok vagy nukleofil csoportok felgyorsíthatják a Histoacryl® polimerizációt, és befolyásolhatják a szobázkodás eredményességét. A maradék helyi gyógyszerek/érzéstelenítőket használat előtt el kell távolítani.

- Ha véletlenül túl sok kötőanyag kerülne a sebre, az első másodpercekben az anyag száraz törlőruhával eltávolítható. Legyen óvatos, a száraz törlőruha odaragadhat.

- A bőrfelületeket a Histoacryl® alkalmazása után kb. 30 másodpercig össze kell nyomni.

- A sebeket a Histoacryl® kötőanyaggal történt zárás után szárazon kell tartani. Ne használjon semmilyen folyadékot vagy helyi gyógyszert Histoacryl® kötőanyaggal lezárt sebekben. A polimerizálódott film meggyengülhet, ami a bőrszéklet szétválásához vezethet.

- A Histoacryl® nem használható olyan sebeknél, amelyek ismétlődő vagy tartós nedvességgel, mozgással vagy dörzsöléssel rendelkeznek.

- A felesleges bőr véletlen összeragadása fordulhat elő. Ne húzza szét a bőrt. Ha szükséges, kevésbé érzékeny területeken a ragasztó acetonnal vagy melegvizet áztatással óvatosan kezelhető addig, amíg a bőrfelületek szét nem választhatók.

- A szem környékén használva állítsa be a beteg helyzetét, hogy elkerülje a Histoacryl® véletlen áramlását a test nem kívánt területeire. Használjon vazelin, hogy gátat hozzon létre a seb közelében, és sebészeti gézzel védje a beteg szemét.

- Ügyeljen arra, hogy műszerek, törőkéndők vagy kesztyűk ne érintkezzenek közvetlenül a felvitt szöveti kötőanyaggal, mert hozzáragadhatnak a szövethez. A Histoacryl® ragasztóval szennyezett eszközöket dimetil-formamiddel vagy acetonnal lehet tisztítani.

- Általános gyakorlatként minimalizálni kell a kanül bórrel való érintkezését.

- Alkalmazza a Histoacryl®-t a lehető legrövidebb ideig, hogy csökkentse a kanül bórhez való véletlen tapadásának kockázatát.

Mellékhatások

Ennek a terméknek a használata enyhe exoterm polimerizációs reakcióval jár. A felszabaduló hő melegérzetet okozhat. A Histoacryl® bejutása az epidermális felszín alá az alul lévő szövetek „tetoválódásához” vezethet.

A Histoacryl® kapcsán a következő nemkívánatos eseményeket jelentették: sebfejniás, sebfertőzés, a

műtéti terület fertőzése, vérzés, kontakt dermatitisz, bőrküetés, véraláfutás, hólyagképződés és viszketés.

2. SZKLEROTERÁPIA

Hatásmechanizmus

A varixba csepegtetve a Histoacryl® polimerizálódik és szilárd anyaggá keményedik, ezáltal lezárja a varix nyílását, és elzárja a varixba áramló vért, ami a vérzés azonnali megszűnését okozza (ha aktív a varix vérzés). A varixon belül és a Histoacryl® injekciót követően gyulladásos reakció lép fel idegentest-trombus képződéssel, limfo-hisztiocitás infiltrációval és néhány érfaelhalásos góccal. Végül fibrózis van az injekció régiójában.

Az alkalmazás módja

a) Tépje fel az alumínium tasakot, és vegye ki a kötőanyagot steril állapotban tároló ampullát. A kötőanyagot tartalmazó ampullát csak közvetlenül használat előtt szabad kivenni az alumínium tasakból.

b) Tartsa az ampullát a kanüljével felfelé, és rázza erősen annak érdekében, hogy ne maradjon kötőanyag a kanülben. Nyissa ki az ampullát a kanül bordázott csúcsának csavarásával, és tartsa azt az eljárás végéig. Az ampulla sárga részét fogja két ujjá közé, és az ampulla kinyitásáig tartsa függőlegesen a vékony végpontjával felfelé. Ezzel megakadályozható, hogy kinyitáskor az ampullából a Histoacryl® kicspegye kárba vesszen.

c) A nyelőcső vagy fundális ércsomók Histoacryl® végzett szkleroterápiáját csak olyan orvos végezheti, aki ismeri az indikációra vonatkozó alkalmazását. A Histoacryl® alkalmazásának módja a felhasználó egyéni tapasztalataitól függ a ciano-akrilát ragasztókkal végzett endoszkópos varix terápiaiban.

d) A Histoacryl® a polimerizációs viselkedés orvosi kritériumokon alapuló arányának kiigazítása érdekében etiodizált olaj hozzáadásával hígítható.

A vérben a Histoacryl®/etiodizált olajkeverékek *in vitro* polimerizációs értékei az 1. táblázatban találhatók (Figyelem: a statikus körülmények között kapott értékek csak tájékoztató jellegűek. Az *in vitro* állapotok nem jelzik előre szigorúan a klinikai állapotokat).

1. Táblázat: Keverékarányok

Arány (Histoacryl®: etiodizált olaj)	Polimerizációs idő(k)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Közvetlenül a Histoacryl® keverék beadása előtt és után az injekciós tűt 5%-os nem ionos glükóz- vagy dextróldattal kell átöblíteni, hogy az anionos maradványokat teljesen eltávolítsák a lumenből. Ez segít megelőzni a keverékek nem szándékos polimerizációját anionokkal való korai érintkezéssel.

f) A tű hegyén történő idő előtti megszilárdulás elkerülése érdekében injekció beadása előtt nem szabad ragasztóval alapozni, de etiodizált olajjal áztatható.

g) Szűrje át a varixot az injekciós tűvel, és fecskendezzen be legfeljebb 1 ml keveréket intra-variceálisan.

Az embólia kockázatának minimalizálása érdekében ne fecskendezzen be 1 ml-nél több keveréket a varixba.

h) A teljes eltörlést úgy definiáljuk mint az inkaltit varix abszolút szilárdságát. Általában, ha a vérzés eltörlése egy injekcióval nem érhető el, a vérzés elállítására további injekciókat kell alkalmazni a varix másik helyére 1 ml keverékkel. Az injekciók teljes mennyiségét orvosi kritériumok határozzák meg, figyelembe véve az *Ellenjavallatok* szakaszban meghatározott teljes dóziskorlátot.

Figyelmeztetések

- A Histoacryl® alkalmazását csak nagy nyelőcső vagy fundális ércsomókra szabad korlátozni. Kis kaliberű ércsomók esetén a beadást intra-variceális módon kell végezni, mivel a Histoacryl® varixon kívüli alkalmazása (para-variceális injekció) a gyomorfal nekrozisához, mély fekélyesedéshez és perforációhoz vezethet.

- A Histoacryl® alkalmazása az ércsomók felszámolását idézi elő. Mindazonáltal néhány hétig fennáll az ismétlődő vérzés veszélye, amíg az ércsomók teljesen trombózosak. Az ismételt Histoacryl® alkalmazások orvosi kritériumok alapján végezhetők el. Figyelembe kell venni az *Ellenjavallatok* pontban

meghatározott összdózis-korlátot.

- Az előrehaladott májbetegségben szenvedő betegeknél, beleértve az aszciszt is, nagyobb a kockázata az újbóli vérzésnek.

- Ne használja fel újra. Az ismételt felhasználás fertőzésveszélyt teremt a páciensek és/vagy a használók számára, csökken a termék hatékonysága, és felferül a szennyeződés miatti sérülés, betegség vagy halál kockázata.

- A Histoacryl® n-butil-2-ciano-akrilátból (NBCA) és D&C lila No. 2 festékből készül színes változatban, amelyek nemfémes és nem vezető anyagok, ezért MR-biztonságosnak tekinthető.

Óvintézkedések

- Csak folyékony állagú termék használható. A ragasztóanyag állapota a felbontatlan műanyag ampullával megítélhető.

- Ellenőrizze, hogy az injekciós tű tiszta és kompatibilis-e az n-butil-2-ciano-akriláttal, és érintkezéskor nem vált ki polimerizációt vagy nem bomlik le. Az injekciós tű lebomolhat, ha kompatibilitását nem erősítették meg; Csak olyan injekciós tűk használhatók, amelyek ciano-akrilátokkal való kompatibilitását igazolták. A kompatibilitás meghatározásához és az injekciós tű sérülésének megelőzéséhez olvassa el a Histoacryl® injekcióhoz használandó injekciós tűk használati utasítását.

- Ügyelni kell arra, hogy az alkalmazási folyamat során elkerülhető legyen a műszereken belüli korai polimerizáció.

- Ha az injekció beadása előtt a Histoacryl®/etiodizált olaj keverék korai polimerizációja következik be, a keveréket ki kell dobni.

- A Histoacryl®/etiodizált olaj keveréket nem szabad befecskendezni, ha az injektlás során ellenállás jelentkezik. Ne kísérelje meg az ellenállás legyűrését vagy leküzdését fokozott nyomás alkalmazásával. Ha ez bekövetkezik, határozza meg az okot, és szükség esetén cserélje ki az injekciós tűt.

- Nem ajánlott sóoldatot vagy bármilyen ionos kontrasztanyagot használni az eljárás során. A Histoacryl® polimerizációja azonnal megkezdődik, amikor anionos oldattal érintkezik.

- Ügyeljen arra, hogy műszerek, törölköndők vagy kesztyűk ne érintkezzenek közvetlenül a felvitt szöveti kötőanyaggal, mert hozzáragadhatnak a szövethez. A Histoacryl® ragasztóval szennyezett eszközöket dimetil-formamiddel vagy acetonnal lehet tisztítani.

Mellékhatások

A Histoacryl® kapcsolatban a következő nemkívánatos eseményeket jelentették: fájdalom, embolizáció, stroke, poszt-embolizációs szindróma (láz, hányinger és hasi fájdalom fertőzésre utaló bizonyíték nélkül), láz, végszervi infarktus, portális vénatrombózis, lépvéna trombózis, zsigeri sipoly, aspirációs tüdőgyulladás, nehézlégzés, bakteriális hashártyagyulladás, bakterémia, vérzés, korai vagy késői újbóli vérzés (ami halált okozhat), májelégtelenség, diszfágia, öfophageális stenózis, szíveláródás, bélzáródás, bélinfarktus, gyomorperforáció, retrogasztrikus tályog és fekély.

3. HÁLÓ RÖGZÍTÉSE

Hatásmechanizmus

Ha cseppenként alkalmazzák az elhelyezett és adaptált háló szélein, a ragasztó átfolyik a hálón, és az alatta lévő szövettel érintkezve megkeményedik. A hálót a megkeményedett ragasztó rögzíti.

Az alkalmazás módja

a) Tépje fel az alumínium tasakot, és vegye ki a kötőanyagot steril állapotban tároló ampullát. A kenőanyagot tartalmazó ampullát csak közvetlenül használat előtt szabad kivenni az alumínium tasakból.
b) Tartsa az ampullát a kanüljével felfelé, és rázza erősen annak érdekében, hogy ne maradjon kötőanyag a kanülben. Nyissa ki az ampullát a kanül bordázott csúcsának csavarásával, és tartsa azt az eljárás végéig. Az ampulla sárga részét fogja két ujjá közé, és az ampulla kinyitásiág tartsa függőlegesen a vékony végpontjával felfelé. Ezzel megakadályozható, hogy kinyitáskor az ampullából a Histoacryl® kicsepegve kárba vesszen.

c) Helyezze a hálót a megfelelő helyre.

d) Vigyen fel néhány / pár kis csepp Histoacryl® a kívánt rögzítési helyekre. Minél kevesebb a csepp, annál jobb lesz az integráció.

e) Nagy pórusú (1 mm-nél nagyobb) hálószemek

esetén helyezze a cseppet a háló tetejére. Kis pórusú (1 mm-nél kisebb) hálószerem esetén helyezze a cseppet a háló és a szövet közé.

f) A hálót akár 30 másodpercig is tartsák a helyén a ragasztó keményedésének biztosítása érdekében.

g) A megmaradt Histoacryl® kötőanyagot a környezet szennyezése nélkül dobja ki. Az ampulla eldobása előtt tegye vissza az ampulla kinyitásakor eltávolított bordázott hegyet.

h) A Histoacryl® hálórögzítésre használható a sérv helyreállítására laparoszkópos és nyitott műtéttel.

Figyelmeztetések

- A ciano-akrilátok, mint más rögzítőanyagok, tapadások kialakulását idézhetik elő. Nagyon óvatosan kell eljárni, amikor a Histoacryl® a hálón belül alkalmazták.

- Ne használja fel újra. Az ismételt felhasználás fertőzésveszélyt teremt a páciensek és/vagy a használók számára, csökken a termék hatékonysága, és felmerül a szennyeződés miatti sérülés, betegség vagy halál kockázata.

- A Histoacryl® n-butil-2-ciano-akrilátból (NBCA) és D&C lila No. 2 festékből készül színes változatban, amelyek nemfém és nem vezető anyagok, ezért MR-biztonságosnak tekinthető.

Övintézkedések

- Csak folyékony állagú termék használható. A ragasztóanyag állapota a felbontatlan műanyag ampullával megítélhető.

- Ügyeljen arra, hogy műszerek, törölőkendők vagy kesztyűk ne érintkezzenek közvetlenül a felvitt szöveti kötőanyaggal, mert hozzáragadhatnak a szövethez. A Histoacryl® ragasztóval szennyezett eszközöket dimetil-formamiddal vagy acetonnal lehet tisztítani.

- Általános gyakorlatként kerülni kell a kanül érintkezését a hálóval vagy a szövettel a véletlen kötés kockázatának minimalizálása érdekében.

- Ne használja az ampulla sárga végét a háló tolasára a Histoacryl® alkalmazása után. Ellenkező esetben az alkalmazási vég hozzátapadhat a hálóhoz vagy a szövethez.

Mellékhatások

A Histoacryl® kapcsán a következő nemkívánatos

eseményeket jelentették: viszketés, echimózis, hematóma, szeróma, a műtési terület fertőzése, orchitisz, sérv kiújulása, fájdalom, vérzés, hálófertőzés, dudorodás, idegen tárgy érzése, ragasztó pulmonális migrációja.

Sterilizálás

A Histoacryl® szöveti kötőanyag sterilizálását membrános szűrés és aszeptikus feltöltés biztosítja. Ne sterilizálja újra.

A Histoacryl® egyszeri használatra készült. A felbontott és fel nem használt ampullákat ki kell dobni. A felnyitott és fel nem használt, illetve sérült csomagokat ki kell dobni.

Csak akkor használja a Histoacryl® CHD-t, ha a csomag sértetlen. A steril zárolórendszer szigetelése mentén a csatornák megléti vizuálisan ellenőrizni kell a rajtuk lévő perforáció hiányával együtt. Ilyen hibák észlelése esetén az eszközt az ajánlott módon ártalmatlanítani kell.

Tárolás

A Histoacryl® kötőanyagot az eredeti lezárt alumínium tasakban kell tárolni +22 °C-os vagy az alatti hőmérsékleten, nedvességtől és közvetlen fényforrásoktól védve.

A Histoacryl® a címkén feltüntetett lejárati idő után nem alkalmazható.

Az eszköz ártalmatlanítása

A sebészeti eljárás befejezését követően a Histoacryl® különböző alkotóelemeit speciálisan előkészített tárolóedényekbe kell helyezni. A felhasználó felelőssége annak meghatározása, hogy a szövetségi, állami és helyi előírások értelmében veszélyes-e az ártalmatlanított anyag. A tartalmat és a hulladékgyűjtő edényt a vonatkozó helyi, állami, nemzeti és nemzetközi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tájékoztató a felhasználó/páciens számára

- Amennyiben a Histoacryl® használatával kapcsolatban súlyos esemény következik be, akkor azt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a használó és/vagy a páciens székhelye található.

- A bőr lezárására szolgáló polimerizált Histoacryl®

film spontán teljesen leválik 4-8 nappal az alkalmazás után.

- Ha szkleroterápiára vagy hálórögzítésre használják, a Histoacryl® lassan le bomlik a szervezetben. Részleges felszívódás figyelhető meg a 30. naptól a 24. hónapig. Ezért a Histoacryl® várható élettartama az emberi szervezetben 2 év.

- A klinikai személyzetnek ki kell töltenie a mellékelt implantátumkártya (IC) üres helyeit. Az IC-ben található szimbólumok jelentését a jelen Használati útmutató „A címkén használandó szimbólumok” című fejezete ismerteti. Az IC-t a sebészeti beavatkozást követően kell átadni a páciensnek.

- A Histoacryl® egy steril, folyékony, helyi bőrkötőanyag, amelynek összetevője n-butil-2-ciano-akrilát (100%). Színezett változat áll rendelkezésre, amely n-butil-2-ciano-akrilátot (> 99,985 tömegszázalék) és D&C lila n°2 (0,015 ± 0,001 tömegszázalék) tartalmaz.

- Az EUDAMED (MDR 32. cikk) biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalójához való hivatkozás. [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

A címkén használandó szimbólumok

MD

Orvostechnikai eszköz

DIM

Méret (*)
(*)Az ampulla tartalma

REF

Katalógusszám

LOT

Tételkód



Felhasználhatóság dátuma



Gyártás dátuma

STERILE A

Steril a csomagolás felbontásáig vagy sérüléséig. Sterilizálási mód: Aszeptikus töltés



Egyszeres steril zárórendszer



Olvassa el a használati utasítást



Vigyázat



Hőmérséklet felső határa



Tartsa szárazon



Napfénytől óvni kell



Ne használja fel újra



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást

UDI

Egyedi eszközazonosító

NBCA

n-butil-2-ciano-akrilát



Hajtogassa szét további nyelvekért



Páciens azonosítása



Beültetés napja



Egészségügyi központ vagy orvos



Betegtájékoztató weboldal

Tájékoztató kelte: 03/2023

Návod na použitie

Popis produktu

Histoacryl® je tkanivové lepidlo, ktorého účelom je udržanie aproximovaného tkaniva pri uzavretí kožných rán, embolizačný prostriedok na skleroterapiu veľkých pažerákových alebo fundálnych varixov a fixačný prostriedok na fixáciu herniálnych siet'ok.

Histoacryl® je sterilné, kvapalné tkanivové lepidlo tvorené n-butyl-2-kyanoakrylátom. Pre rýchle vizuálne odhadnutie nanesenej hrúbky vrstvy je lepidlo Histoacryl® zafarbené farbivom D&C fialová č. 2. K dispozícii je aj priehľadná verzia (Histoacryl® L), ktorá neobsahuje farbivo.

Lepidlo Histoacryl® rýchlo polymerizuje na pevnú látku pri kontakte s telesnými tekutinami, živými tkanivami alebo krvou.

Takáto polymerizovaná vrstva lepidla Histoacryl® sa postupne a prirodzene po niekoľkých dňoch oddelí, keď sa použija na uzavretie kože, alebo pomaly degraduje v tele, keď sa používa na skleroterapiu a fixáciu siet'ky. Klinické výhody použitia lepidla Histoacryl® zahŕňajú uzavretie rany a vytvorenie mikrobiálnej bariéry pri uzavretí kože, ako aj dosiahnutie konečnej hemostázy pri skleroterapii a a traumatických fixácii pri fixácii siet'ky.

Lepidlo Histoacryl® sa dodáva v 0,5 ml jednorazových plastových ampulkách.

Každá ampulka je zabalená v hliníkovom puzdre, aby bola chránená pre vonkajším znečistením a zároveň aby sa zachovala externá sterilita ampulky.

Indikácie na použitie

1. **UZAVRETIE KÓŽE:** Uzavretie kožných rán bez napnutia (vrátane čistých chirurgických rezov a rezov z minimálne invazívnej chirurgie) a jednoduché, dôkladne vyčistené, traumou spôsobené tržné rany.

2. **SKLEROTERAPIA:** Skleroterapia veľkých pažerákových alebo fundálnych varixov.

3. **FIXÁCIA SIET'KY:** Fixácia herniálnych siet'ok, najmä pri chirurgii inguinálnej hernie

Lepidlo Histoacryl® je určené na použitie u rôznych skupín pacientov nasledovne:

- U dospelých je lepidlo Histoacryl® indikované na uzavretie kože, skleroterapiu veľkých pažerákových

SK

alebo fundálnych varixov a fixáciu herniálnych siet'ok, najmä pri chirurgii inguinálnej hernie.

- U detí a novorodencov je lepidlo Histoacryl® indikované len na uzavretie kože.

- Určenými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci, ktorí sú kvalifikovaní a ešte pred aplikáciou lepidla Histoacryl® sú oboznámení s technikou a vlastnosťami tekutých tkanivových lepidiel, konkrétne kyanoakrylátov.

Kontraindikácie

- Lepidlo Histoacryl® nie je indikované na spojenie povrchov rán na: vnútorných orgánoch, povrchu mozgu, centrálnom alebo periférnom nervovom systéme, pretože takáto pôsobenie by mohlo spôsobiť poškodenie tkaniva a zjazvenie s následnými komplikáciami.

- Lepidlo Histoacryl® sa neaplikuje na povrchy slizníc, mukokutánne spojenia, miesta s riedkymi prirodzenými vlasmi alebo v spojivkovom vaku oka.

- Lepidlo Histoacryl® sa nesmie aplikovať na povrch oka. Ak lepidlo Histoacryl® náhodou kvapne do oka, zlepeniu sa dá vyhnúť okamžitým vypláchnutím vodou. Ak dôjde k zlepeniu alebo naneseniu látky, najmä do oka, látka sa rozpustí bez akejkolvek činnosti do niekoľkých dní. Neotvárajte oko nasilu.

- Lepidlo Histoacryl® sa nesmie aplikovať na znečistené rany alebo na rany, ktoré preukazujú prítomnosť infekcie alebo gangrény, ani na rany s etiológiou preležaniny.

- Lepidlo Histoacryl® sa nesmie používať v prípade pacientov so známymi predoperačnými systémovými infekciami, neliečeným diabetom či s chorobami alebo v stave, o ktorom je známe, že interferuje s procesom liečenia rán.

- Lepidlo Histoacryl® nebolo testované na pacientoch so známou predchádzajúcou hypertrofičným zjazvením alebo formáciou keloidov.

- Lepidlo Histoacryl® nie je indikované u pacientov so známou precitlivosťou na kyanoakrylát, formaldehyd či farbivo D&C fialová č. 2.

- V skleroterapii nie je lepidlo Histoacryl® indikované na použitie u pacientov s vrodenými abnormalitami vedúcimi k zvýšenému riziku systémovej embolizácie.

- V skleroterapii sa lepidlo Histoacryl® nemá aplikovať na varixy, ktoré nikdy nekrvácali.

- U dospelých pacientov sa nemá aplikovať viac ako 1,5 ml na jednu liečbu a u pediatrických pacientov s hmotnosťou nižšou ako 10 kg sa nemá aplikovať viac ako 0,5 ml na jednu liečbu.

Počas života sa jednému pacientovi nemá aplikovať celkovo viac ako 5 ml.

- Lepidlo Histoacryl® nie je indikované na fixáciu sieťky pri postupoch IPOM vzhľadom na riziko adhézie na vnútorné orgány.

- Lepidlo Histoacryl® nie je indikované u pediatrickej populácie pri skleroterapii a fixácii sieťky.

- Lepidlo Histoacryl® nie je indikované u tehotných, dojčiacich žien a žien plánujúcich tehotenstvo.

1. UZAVRETIE KOŽE

Spôsob účinku

Lepidlo Histoacryl® polymerizuje na pevnú látku, ktorá priľne k tkanivu pri kontakte s tkanivom. Polymerizáciu spúšťajú slabé bázy a nukleofilné funkčné skupiny bežne sa vyskytujúce v telesných tekutinách, živých tkanivách alebo krvi.

Štúdie(*) preukázali, že lepidlo Histoacryl® funguje ako bariéra pre mikrobiálnu penetráciu dovtedy, kým je vrstva lepidla nedotknutá.

(*)Lepidlo Histoacryl® ako mikrobiálna bariéra bolo testované *in vitro* počas 7 dní na nasledujúce baktérie: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* a *Candida albicans*.

Spôsob použitia

a) Pred použitím lepidla Histoacryl® podajte lokálnu anestéziu, ak je to potrebné, a zabezpečte, aby okraje rany boli dôkladne očistené a bez cudzích telies, a vždy zabezpečte vhodnú hemostázu. Oblasti určené na spojenie musia byť čo najsuššie. Zabezpečte, aby sa zvyšné topické lieky/anestetiká odstránili ešte pred jeho použitím.

b) Lepidlo Histoacryl® sa musí používať v kombinácii s podkožnými stehmi, ale nie namiesto nich. Priložte k sebe okraje kože, aby ste zabránili nerovnostiam na povrchu rany.

c) Potiahnite pre otvorenie hliníkového puzdra a vyberte ampulku s obsahom lepidla v sterilných podmienkach. Ampulka obsahujúca lepidlo sa môže vybrať z hliníkového puzdra iba tesne pred použitím.

d) Držte ampulku s kanylou smerujúcou hore a prudko ňou švihnite, aby ste zabezpečili, že v kanyle nezostane zachytené žiadne lepidlo. Otvorte ampulku vytočením gumeného hrotu kanyly a ponechajte ju tak až do konca zákroku. Pri otváraní ampulky držte žltú časť ampulky medzi dvoma prstami vo zvislom smere tenkým koncom smerujúcim hore. Predídete tak vytečeniu lepidla Histoacryl® z ampulky pri jej otváraní.

e) Aplikujte lepidlo Histoacryl® na povrch kože tak, že stlačíte bočné strany plastovej ampulky. Podržte okraje pri sebe na približne 30 sekúnd po aplikácii, aby lepidlo Histoacryl® stvrdlo a nedošlo k posunu okrajov rany.

f) Nenanesite príliš veľké množstvo. Ak sa nepredpisuje inak, aplikujte čo možno najmenšie množstvo kožného lepidla Histoacryl®; aplikované množstvo je dostatočné vtedy, keď je viditeľné slabé zafarbenie. Pre nerušené hojenie rany sa vyžaduje šetrné nanášanie tenkých vrstiev.

g) Odstráňte všetko zvyšné lepidlo Histoacryl® bez toho, aby ste kontaminovali okolie rany. Pred likvidáciou ampulky nasadte späť rebrovany hrot, ktorý ste dali dole pri otváraní ampulky.

h) Ak je z akéhokoľvek dôvodu potrebné odstrániť polymerizovanú vrstvu lepidla Histoacryl®, opatrne naneste na vrstvu lepidla Histoacryl® vazelinu alebo acetón, aby sa spoj uvoľnil. Odlepte vrstvu, neoddeľujte pokožku.

Varovanie

- Lepidlo Histoacryl® sa nesmie aplikovať do rany, pretože by to bránilo hojeniu rany. Mohlo by to viesť k dlhotrvajúcemu zmodraniu tkaniva. Pri aplikácii na tvár sa odporúča použiť prievitné lepidlo Histoacryl®.

- Nanesenie príliš veľkého množstva lepidla môže zapríčiniť tepelné poškodenie tkanív a viesť k predĺženiu liečenia. Liečenie spojeného tkaniva sa môže oneskoriť, ak ste aplikovali príliš veľké množstvo lepidla.

- Lepidlo Histoacryl® by sa nemalo aplikovať na

mokrú alebo krvácajúcu ranu. Nadbytok hydroxylových iónov alebo nukleofilných skupín, ktoré sa zvyčajne nachádzajú v alkoholoch, telesných tekutinách, živom tkanive a krvi, môže urýchliť polymerizáciu, čo má za následok uvoľnenie prebytku polymerizačného tepla a uvoľnenie dymu.

- Lepidlo Histoacryl® sa nemá aplikovať pod kožu, pretože to môže spôsobiť prechodnú reakciu na cudzie teleso, ktorá môže mať príležitostne formu zápalovej reakcie.

- Lepidlo Histoacryl® je určené na použitie na ranách s vysokým napnutím kože alebo na miestach so zvýšením napnutím kože, ako sú lakťe, kolená alebo články prstov.

- Lepidlo Histoacryl® sa nepoužíva na miestach s vyrezanou kožou.

- Nepoužívajte opakovanú. Opakované použitie môže zapríčiniť riziko infekcie pre pacientov a/alebo užívateľov, zhoršené pôsobenie výrobku a riziko poranenia, ochorenia alebo smrti z dôvodu kontaminácie.

- Lepidlo Histoacryl® je vyrobené z n-butyl-2-kyanokrylátu (NBKA) a farbiva D&C fialová č. 2 vo farebnej verzii, čo sú nekovové a nevodivé materiály, preto sa považuje za bezpečný pre MR.

Preventívne opatrenia

- Môže sa používať iba produkt tekutej konzistencie. Stav lepidla možno posúdiť aj pri neotvorenej plastovej ampulke.

- Oblasť určená na spojenie musia byť čo najsuchšie. Nadbytočné hydroxylové ióny alebo nukleofilné skupiny, ktoré sa zvyčajne nachádzajú v alkoholoch, telesných tekutinách, živom tkanive a krvi, môžu urýchliť polymerizáciu lepidla Histoacryl® a môžu ovplyvniť výsledky uzavretia rany. Akékoľvek zvýšené topické lieky/anestetiká sa musia odstrániť ešte pred jeho použitím.

- Ak nechcete naniesť príliš veľké množstvo lepidla, môžete ho odstrániť počas niekoľkých prvých sekúnd pomocou suchého tampónu. Dávajte však pozor; suchý tampón by sa mohol prilepiť.

- Povrch kože by sa mal po aplikácii lepidla Histoacryl® držať spojený po dobu 30 sekúnd.

- Po uzavretí pomocou lepidla Histoacryl® sa musí rana udržiavať suchá. Neaplikujte tekuté alebo topické lieky do rán uzavretých pomocou lepidla Histoacryl®. Polymerizovaná vrstva by sa mohla oslabiť, čo by spôsobilo oddelenie okrajov kože.

- Lepidlo Histoacryl® by sa nemalo používať na miestach rán, kde bude vystavené opakovanej alebo dlhotrvajúcej vlhkosti, pohybom alebo treniu.

- Môže dôjsť k náhodnému spojeniu neželaných oblastí kože. Tieto oblasti kože od seba neodlepujte ťahaním. V prípade potreby sa zlepnenie menej citlivých oblastí kože môže pozorne narušiť acetónom alebo namáčaním v teplej vode, kým sa oblasti kože nedajú oddeliť.

- Ak sa používa v oblasti očí, upravte polohu pacienta, aby ste predišli náhodnému vytekaniu lepidla Histoacryl® do neúmyselných oblastí tela. Použite vazelinu na vytvorenie bariéry v blízkosti rany a použite chirurgickú gázu na ochranu oka pacienta.

- Dávajte pozor, aby nedošlo k priamemu kontaktu s nástrojmi, oblečením alebo rukavicami, keď je lepidlo nanosené, tieto predmety sa k tkanivu môžu prilepiť. Nástroje znečistené lepidlom Histoacryl® sa dajú vyčistiť pomocou dimetylformamidu alebo acetónu.

- Vo všeobecnosti by sa mal kontakt kanyly s pokožkou minimalizovať.

- Aplikujte lepidlo Histoacryl® čo najkratšie, aby ste znížili riziko náhodného prilepenia kanyly na kožu.

Vedľajšie účinky

Používanie tohto produktu spôsobuje exotermickú polymerizačnú reakciu. Uvoľnené teplo môže spôsobiť pocit tepla. Migrácia lepidla Histoacryl® pod epidermálnym povrchom môže spôsobiť efekt „tetovania“ v základnom tkanive.

Pre lepidlo Histoacryl® boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti: dehiscencia rany, infekcia rany, infekcia v mieste chirurgického zákroku, krvácanie, kontaktná dermatitída, vyrážka, modriny, tvorba pľuzgierov a pruritus.

2. SKLEROTERAPIA

Spôsob účinku

Po nakvapkaní do varixu lepidlo Histoacryl® polymerizuje a stvrdne na pevný materiál, čím utesní

otvor varixu a uzatvorí prietok krvi do varixu, čo spôsobí okamžité zastavenie krvácania (ak je varix aktívny).

Vo vnútri varixu a po vstreknutí lepidla Histoacryl® dochádza k zápalovej reakcii s tvorbou trombu cudzieho telesa, lymfohistiocytárnou infiltráciou a niektorými ložiskami nekrózy cievnej steny. Nakoniec v oblasti vstreknutia vznikne fibróza.

Spôsob použitia

a) Potiahnutím otvoríte hliníkové puzdro a vyberte ampulku s obsahom lepidla v sterilných podmienkach. Ampulka obsahujúca lepidlo by sa mala vyberať z hliníkového puzdra iba tesne pred použitím.

b) Držte ampulku lepidla Histoacryl® s kanylou smerujúcou hore a prudko ňou švihnite, aby ste zabezpečili, že v kanyle nezostane zachytené žiadne lepidlo. Otvorte ampulku vytočením gumeného hrotu kanyly a ponechajte ju tak až do konca zákroku. Pri otváraní ampulky držte žltú časť ampulky medzi dvoma prstami vo zvislom smere tenkým koncom smerujúcim hore. Predídete tak vytečeniu lepidla Histoacryl® z ampulky pri jej otvorení.

c) Skleroterapiu s lepidlom Histoacryl® v pažerákových alebo fundálnych varixoch môže vykonávať iba lekár, ktorý je obznámený s jeho aplikáciou pre túto indikáciu. Spôsob aplikácie lepidla Histoacryl® závisí od individuálnych skúseností používateľa s endoskopickou varixovou terapiou kyanoakrylátovými lepidlami.

d) Lepidlo Histoacryl® sa môže riediť pridaním etiodizovaného oleja, aby sa upravilo jeho správanie pri polymerizácii, v pomere vychádzajúcom z medicínskych kritérií.

Hodnoty *in vitro* polymerizácie s lepidlom Histoacryl®/Etiodizované olejové zmesi v krvi nájdete v Tabuľke 1 (upozornenie: Hodnoty boli získané v statických podmienkach, len na informačné účely. Podmienky *in vitro* nie sú presne určené na predpovedanie klinických stavov).

Tabuľka 1: Pomery zmesi

Pomer (Histoacryl®: Etiodizovaný olej)	Čas polymerizácie (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Bezprostredne pred a po vstreknutí zmesi lepidla Histoacryl® je potrebné injekčnú ihlu prepláchnuť 5 % neiónovým roztokom glukózy alebo dextrózy, aby sa z jej lúmenu úplne odstránili všetky aniónové zvyšky. Toto pomáha predchádzať neúmyselnej polymerizácii zmesi predčasným kontaktom s aniónmi.

f) Aby sa predišlo predčasnému stuhnutiu špičky ihly, nemala by byť pred vstreknutím natretá lepidlom, ale môže byť napustená etiodizovaným olejom.

g) Prepichnete varix injekčnou ihlou a intravariálne vstreknite maximálne 1 ml zmesi.

Aby sa minimalizovalo riziko embólie, nevstrekujte do varixu viac ako 1 ml zmesi.

h) Úplná obliterácia je definovaná ako absolútna pevnosť varixu, do ktorého sa lepidlo vstrekuje. Typicky, ak nie je možné dosiahnuť obliteráciu jedným vstreknutím, na zastavenie krvácania sa majú použiť ďalšie injekcie na iné miesto varixu s 1 ml zmesi. Celkové množstvo injekcií bude určené na základe medicínskych kritérií s ohľadom na celkový dávkový limit uvedený v časti *Kontraindikácie*.

Varovanie

- Aplikácia lepidla Histoacryl® musí byť obmedzená len na veľké pažerákové alebo fundálne varixy. V prípade varixov malého kalibru sa podávanie musí vykonávať intravariálne, pretože aplikácia lepidla Histoacryl® mimo varixu (paravariálna injekcia) môže viesť k nekróze steny žalúdka, hlboké ulcerácii a perforácii.

- Použitie lepidla Histoacryl® vedie k eradikácii varixov. Napriek tomu počas niekoľkých týždňov existuje riziko opätovného krvácania, kým varixy nie sú úplne trombozované. Opakované aplikácie lepidla Histoacryl® sa môžu vykonávať podľa medicínskych kritérií. Je potrebné vziať do úvahy celkový limit dávky uvedený v časti *Kontraindikácie*.

- Pacienti s pokročilým ochorením pečene, vrátane ascitu, majú vyššie riziko opätovného krvácania.

- Nepoužívajte opakované. Opakované použitie môže zapríčiniť riziko infekcie pre pacientov a/alebo užívateľov, zhoršené pôsobenie výrobku a riziko poranenia, ochorenia alebo smrti z dôvodu kontaminácie.

- Lepidlo Histoacryl® je vyrobené z n-butyl-2-kyanoakrylátu (NBCA) a farbiva D&C fialová č. 2 vo farebnej verzii, čo sú nekovové a nevodivé materiály, preto sa považuje za bezpečný pre MR.

Preventívne opatrenia

- Môže sa používať iba produkt tekutej konzistencie. Stav lepidla možno posúdiť aj pri neotvorenej plastovej ampulke.

- Overte, či je injekčná ihla čistá a kompatibilná s n-butyl-2-kyanoakrylátom a či nespúšťa polymerizáciu a či sa pri kontakte nerozkladá. Injekčná ihla sa môže znehodnotiť, ak jej kompatibilita nebola potvrdená; mali by sa použiť iba také injekčné ihly, ktorých kompatibilita s kyanoakrylátmi bola potvrdená. Pozrite si návod na použitie týkajúci sa akékoľvek injekčnej ihly, ktorá sa má použiť s lepidlom Histoacryl®, aby ste určili kompatibilitu a zabránili poškodeniu injekčnej ihly.

- Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo skoršej polymerizácii v nástrojoch počas procesu aplikácie.

- Ak dôjde k skoršej polymerizácii zmesi lepidla Histoacryl®/etiodizovaného oleja pred vstreknutím, zmes by sa mala zlikvidovať.

- Zmes lepidla Histoacryl®/etiodizovaného oleja sa nesmie vstrekať, ak počas vstrekovania dôjde k odporu. Nepokúšajte sa odstrániť alebo prekonať odpor použitím zvýšeného tlaku. Ak k tomu dôjde, zistite príčinu a v prípade potreby vymeňte injekčnú ihlu.

- Počas zákroku sa neodporúča používať fyziologický roztok ani iné iónové kontrastné médium. Polymerizácia lepidla Histoacryl® sa začne okamžite, keď je v kontakte s aniónovým roztokom.

- Dávajte pozor, aby nedošlo k priamemu kontaktu s nástrojmi, oblečením alebo rukavicami, keď je lepidlo nanesené, tieto predmety sa k tkanivu môžu prilepiť.

Nástroje znečistené lepidlom Histoacryl® sa majú vyčistiť pomocou dimetylformamidu alebo acetónu.

Vedľajšie účinky

Pre lepidlo Histoacryl® boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti: bolesť, embolizácia, mozgová príhoda, postembolizačný syndróm (horúčka, nevoľnosť a bolesť brucha bez dôkazu infekcie), horúčka, infarkt koncového orgánu, trombóza portálnej žily, trombóza slezinej žily, viscerálny fistula, aspiračná pneumónia, dyspnoe, bakteriálna peritonitída, bakteriémia, krvácanie, skoré alebo neskoré opätovné krvácanie (ktoré môže mať za následok smrť), zlyhanie pečene, dysfágia, stenóza pažeráka, srdcová obštrukcia, črevná obštrukcia, infarkt čreva, perforácia žalúdka, retrogastrický absces a vred.

3. FIXÁCIA SIETKY

Spôsob účinku

Pri aplikácii po kvapkách na okraje umiestnenej a prispôbenej sieťky lepidlo pretečie cez sieťku a pri kontakte s podkladovým tkanivom stvrdne. Sieťka sa fixuje stvrdnutým lepidlom.

Spôsob použitia

a) Potiahnutím otvorte hliníkové puzdro a vyberte ampulku s obsahom lepidla v sterilných podmienkach. Ampulka obsahujúca lepidlo by sa mala vyberať z hliníkového puzdra iba tesne pred použitím.

b) Držte ampulku s kanylou smerujúcou hore a prudko ňou švihnite, aby ste zabezpečili, že v kanyle nezostane zachytené žiadne lepidlo. Otvorte ampulku vytočením gumeného hrotu kanyly a ponechajte ju tak až do konca zákroku. Pri otváraní ampulky držte žltú časť ampulky medzi dvoma prstami vo zvislom smere tenkým koncom smerujúcim hore. Predídete tak vytečeniu lepidla Histoacryl® z ampulky pri jej otváraní.

c) Umiestnite sieťku na správnu oblasť.

d) Aplikujte niekoľko malých kvapiek lepidla Histoacryl® na požadované miesta fixácie. Čím menej bude kvapiek, tým lepšie sa dosiahne integrácia.

e) Pri sieťkach s veľkými pórmí (viac ako 1 mm) dajte kvapku na sieťku. Pri sieťkach s malými pórmí (viac ako 1 mm) dajte kvapku medzi sieťku a tkanivo.

f) Sieťka sa drží v danej polohe až 30 sekúnd, aby sa

zabezpečilo stvrdnutie lepidla.

g) Ostráňte všetko zvyšné lepidlo Histoacryl® bez toho, aby ste kontaminovali okolie. Pred likvidáciou ampulky nasadte späť rebrovany hrot, ktorý ste dali dole pri otváraní ampulky.

h) Lepidlo Histoacryl® sa môže použiť na fixáciu sieťky pri liečbe reparácie hernie laparoskopickou a otvorenou operáciou.

Varovanie

– Kyanokryláty, podobne ako iné fixačné materiály, môžu vyvolať tvorbu adhézií. Aplikácii lepidla Histoacryl® do sieťky je potrebné venovať veľkú pozornosť.

– Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže zapríčiniť riziko infekcie pre pacientov a/alebo užívateľov, zhoršené pôsobenie výrobku a riziko poranenia, ochorenia alebo smrti z dôvodu kontaminácie.

– Lepidlo Histoacryl® je vyrobené z n-butyl-2-kyanokrylátu (NBCA) a farbiva D&C fialová č. 2 vo farebnej verzii, čo sú nekovové a nevodivé materiály, preto sa považuje za bezpečný pre MR.

Preventívne opatrenia

– Môže sa používať iba produkt tekutej konzistencie. Stav lepidla možno posúdiť aj pri neotvorenej plastovej ampulke.

– Dávajte pozor, aby nedošlo k priamemu kontaktu s nástrojmi, oblečením alebo rukavicami, keď je lepidlo nanesené, tieto predmety sa k tkanivu môžu prilepiť. Nástroje znečistené lepidlom Histoacryl® sa dajú vyčistiť pomocou dimetylformamidu alebo acetonu.

– Vo všeobecnosti by sa malo zabrániť kontaktu kanyly so sieťkou alebo tkanivom, aby sa minimalizovalo riziko náhodného prilepenia.

– Po aplikácii lepidla Histoacryl® nepoužívajte žltý koniec ampulky na zatlačenie sieťky. V opačnom prípade sa môže aplikačný koniec prilepiť k sieťke alebo tkanivu.

Vedľajšie účinky

Pre lepidlo Histoacryl® boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti: pruritus, ekchymóza, hematóm, sérom, infekcia v mieste chirurgického zákroku, orchitída, recidíva hernie, bolesť, krvácanie, infekcia

spôsobená sieťkou, vydutie, pocit cudzieho predmetu, migrácia lepidla do pľúc.

Sterilizácia

Tkanivové lepidlo Histoacryl® je sterilizované membránovou filtráciou a aseptickým plnením. Opakovaná sterilizácia nie je dovolená.

Lepidlo Histoacryl® je určené na jednorazové použitie. Otvorené a nepoužité ampulky sa musia zlikvidovať. Otvorené nepoužité balenia ako aj poškodené balenia sa musia zlikvidovať.

Lepidlo Histoacryl® používajte iba v prípade, že je balenie nepoškodené. Je potrebné vizuálne skontrolovať neprítomnosť kanálov pozdĺž tesnenia systému sterilnej bariéry ako aj neprítomnosť perforácie. V prípade identifikácie takýchto chýb sa musí pomôcka zlikvidovať odporúčaným spôsobom.

Skladovanie

Lepidlo Histoacryl® sa musí uchovávať v jeho pôvodnom utesnenom hliníkovom puzdre pri teplotách +22 °C alebo menej a bez prítomnosti vlhkosti a priamych svetelných zdrojov.

Lepidlo Histoacryl® sa nesmie používať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Likvidácia pomôcky

Po dokončení ošetrenia sa musia jednotlivé zložky lepidla Histoacryl® zlikvidovať do špeciálne určených nádob. Je zodpovednosťou používateľa určiť, či je materiál na likvidáciu nebezpečný podľa federálnych, štátnych a miestnych predpisov. Zlikvidujte obsah a nádobu v súlade s platnými miestnymi, štátnymi, národnými a medzinárodnými predpismi a nemocničnými postupmi.

Informácie pre používateľa/pacienta

– V prípade, že došlo k akémukoľvek vážnemu incidentu v súvislosti s použitím lepidla Histoacryl®, malo by sa to oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

– Pri použití na uzavretie kože sa polymerizovaná vrstva lepidla Histoacryl® spontánne úplne oddeli 4 - 8 dní po aplikácii.

– Pri použití na skleroterapiu alebo fixáciu sieťky má lepidlo Histoacryl® v tele pomaly degradovať.

Čiastočná absorpcia sa pozoruje od 30 dní až po jej ukončenie po 24 mesiacoch. Preto je predpokladaná životnosť lepidla Histoacryl® v ľudskom tele 2 roky.

– Klinický personál vyplní prázdne miesta na dodanej karte implantátu (KI). Význam symbolov uvedených v KI je popísaný v časti „*Symbole, ktoré sa majú použiť na štítku*“ v tomto návode na použitie. KI sa pacientovi odovzdá po chirurgickom zákroku.

– Histoacryl® je sterilné, kvapalné tkanivé lepidlo vyrobené z n-butyl-2-(100 %) kvanoakrylátu. K dispozícii je farebná verzia, ktorá obsahuje n-butyl-2-kvanoakrylát (> 99,985 % hm.) a DĚC fialovú č. 2 (0,015 ± 0,001 % hm.).

– Odkaz na súhrn údajov o bezpečnosti a klinickej výkonnosti produktu EUDAMED (článok 32 MDR). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Symbole, ktoré sa majú použiť na štítku



Lekárska pomôcka



Rozmer (*)
(*)Obsah ampulky



Katalógové číslo



Kód šarže



Dátum spotreby



Dátum výroby



Sterilné až do otvorenia či poškodenia balenia. Metóda sterilizácie: Aseptické plnenie



Jednoduchý sterilný bariérový systém



Prečítajte si návod na použitie



Výstraha



Horné teplotné obmedzenie



Uchovávať na suchom mieste



Držte mimo priameho slnečného žiarenia



Nepoužívajte opakovane



Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie



Jedinečný identifikátor pomôcky



n-butyl-2-kvanoakrylát



Rozbaľte pre viac jazykov



Identifikácia pacienta



Dátum implantácie



Zdravotnícke zariadenie alebo lekár



Webová stránka s informáciami pre pacientov

Dátum informácie: 03/2023

Инструкция по применению

RU

Описание

Histoacryl (Гистоакрил) представляет собой клей для тканей, предназначенный для закрытия кожных ран, склерозирования варикозного расширения вен пищевода и желудка, а также для фиксации сетчатых имплантов.

Histoacryl (Гистоакрил) — это стерильный жидкий кожный клей для местного применения, состоящий из n-бутил-2-цианоакрилата. Для легкости визуального определения толщины нанесенного слоя в состав клея Histoacryl (Гистоакрил) входит краситель D&C фиолетовый № 2. Также доступна полупрозрачная форма (Histoacryl L), не содержащая красителей.

Клей Histoacryl (Гистоакрил) быстро полимеризуется в твердое вещество при контакте с биологическими жидкостями, живыми тканями или кровью.

Такой полимеризованный слой, образованный клеем Histoacryl (Гистоакрил), постепенно и самопроизвольно отслаивается через несколько дней при использовании для закрытия кожных ран или медленно разрушается в организме при использовании для склеротерапии и фиксации сетчатого имплантата.

Клинические результаты использования клея Histoacryl (Гистоакрил) включают закрытие ран, создание кожного противомикробного барьера, достижение окончательного гемостаза при склеротерапии и атравматическую фиксацию при использовании сетчатых имплантатов.

Клей Histoacryl (Гистоакрил) поставляется в пластиковых ампулах для однократного применения объемом 0,5 мл.

Каждая ампула находится в алюминиевой упаковке, защищающей ее от внешнего загрязнения, одновременно обеспечивая внешнюю стерильность ампулы.

Показания к применению

1. ЗАКРЫТИЕ КОЖНОЙ РАНЫ: Закрытие кожных ран без натяжения (включая чистые хирургические разрезы и разрезы при

малоинвазивной операции), а также простых рваных ран, вызванных травмой, после их тщательного очищения.

2. СКЛЕРОТЕРАПИЯ: Склеротерапия крупных варикозно расширенных вен пищевода или фундального отдела желудка.

3. ФИКСАЦИЯ СЕТЧАТОГО ИМПЛАНТАТА: Фиксация сетчатых имплантатов для грыж, особенно при пластике паховых грыж.

Клей Histoacryl (Гистоакрил) предназначен для использования в следующих группах пациентов:

- У взрослых клей Histoacryl (Гистоакрил) показан для закрытия кожных ран, склеротерапии крупных варикозно расширенных вен пищевода или фундального отдела желудка, а также для фиксации сетчатых имплантатов для грыж, особенно при пластике паховых грыж.

- У детей и новорожденных клей Histoacryl (Гистоакрил) показан только для закрытия кожных ран.

- Продукт предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками, которые прошли обучение по технике применения и свойствам жидких тканевых клеев, особенно цианоакрилатов, до нанесения клея Histoacryl (Гистоакрил).

Противопоказания

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) не предназначен для закрытия ран внутренних органов, поверхности головного мозга, центральной или периферической нервной системы, поскольку такое вмешательство может привести к повреждению тканей и рубцеванию с последующими осложнениями.

- Запрещается применять клей Histoacryl (Гистоакрил) на поверхности слизистых оболочек, на границе кожного покрова и слизистой оболочки, участках тела с плотным волосным покровом или внутри конъюнктивального мешка глаза.

- Запрещается применять клей Histoacryl (Гистоакрил) на поверхности глаза. При случайном попадании клея Histoacryl

(Гистоакрил) в глаз можно избежать его прилипания немедленным смытием водой. В случае прилипания остатков клея, в частности к глазу, он растворится в течение следующих нескольких дней без необходимости каких-либо действий. Запрещается силой пытаться держать глаза открытыми.

- Запрещается применять клей Histoacryl (Гистоакрил) на неочищенных ранах или ранах с признаками инфекций или гангрены, а также на ранах пролежневого происхождения.

- Запрещается применять клей Histoacryl (Гистоакрил) пациентам с предоперационными системными инфекциями, неконтролируемым сахарным диабетом, а также иными заболеваниями или состояниями, которые могут замедлять процесс заживления ран.

- Действие клея Histoacryl (Гистоакрил) на пациентов, у которых возникали гипертрофические рубцы и келоиды, не было исследовано.

- Запрещается применять клей Histoacryl (Гистоакрил) пациентам, у которых выявлена гиперчувствительность к цианоакрилату, формальдегиду или красителю D&C фиолетовый № 2.

- В склеротерапии клей Histoacryl (Гистоакрил) не показан для использования у пациентов с врожденными аномалиями, приводящими к повышенному риску системной эмболизации.

- В склеротерапии клей Histoacryl (Гистоакрил) не показан к применению на варикозно расширенных венах, которые никогда не кровоточили.

- За курс лечения для взрослых пациентов следует применять не более 1,5 мл клея, а для детей с массой тела менее 10 кг — не более 0,5 мл.

Для одного пациента в течение его жизни следует применять не более 5 мл клея.

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) не показан для фиксации сетчатых имплантатов в процедурах внутривитреального расположения сетки по

методу «onlay» (IntraPeritoneal Onlay Mesh, IPOM), учитывая риск образования спаек внутренних органов.

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) не показан для применения у детей в склеротерапии и для фиксации сетчатого имплантата.

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) не показан для применения у беременных и кормящих женщин, а также женщин, планирующих беременность.

1. ЗАКРЫТИЕ КОЖНОЙ РАНЫ

Принцип действия

Клей Histoacryl (Гистоакрил) полимеризуется в твердое вещество, которое приклеивается к ткани при контакте с ней. За запуск реакции полимеризации отвечают слабые основания и нуклеофильные функциональные группы, которые обычно присутствуют в жидкостях организма, живых тканях или крови.

Согласно исследованиям(*), клей Histoacryl (Гистоакрил) действует в качестве противомикробного барьера при условии сохранения целостности клеевой пленки.

(*)Противомикробный барьер, образующийся при применении клея Histoacryl (Гистоакрил), оценивали *in vitro* в течение 7 дней в отношении следующих бактерий: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* и *Candida albicans*.

Способ применения

а) Перед применением клея Histoacryl (Гистоакрил) используйте местные обезболивающие средства (если это необходимо), убедитесь в том, что края раны были тщательно очищены и обработаны, а также всегда обеспечивайте надлежащий гемостаз. Соединяемые области кожи должны быть как можно суше. Перед применением убедитесь в том, что остатки местных лекарственных / обезболивающих средств удалены.

б) Клей Histoacryl (Гистоакрил) следует использовать в комбинации с подкожными швами, но не вместо них. Соедините края кожи,

избегая неровностей на раневой поверхности.

с) Откройте алюминиевую упаковку в стерильных условиях и достаньте ампулу с клеем. Ампулу с клеем следует достать из алюминиевой упаковки только непосредственно перед применением.

д) Держите ампулу в каноле колпачком вверх. Резко встряхните ампулу дном вниз, чтобы в каноле не остались капли клея. Ампула открывается посредством откручивания ребристого колпачка. Не выбрасывайте его до окончания процедуры. Возьмите желтую часть ампулы между двумя пальцами вертикально. Откройте ампулу, держа ее узким концом вверх. Это поможет предотвратить вытекание клея Histoacryl (Гистоакрил) из ампулы при ее открытии.

е) Нанесите клей Histoacryl (Гистоакрил) на поверхность кожи, прижимая боковые стенки пластиковой ампулы. Держите сомкнутые края раны в течение 30 секунд после нанесения клея Histoacryl (Гистоакрил) для лечения раны и предотвращения смещения ее краев.

ф) Избегайте применения клея в излишних количествах. Если только не указано иное, следует наносить на раны как можно меньше кожного клея Histoacryl (Гистоакрил). На рану нанесено достаточное количество клея, если слегка виден его цвет. Для лечения нервных ран следует экономно наносить клей тонким слоем.

г) Уберите излишки клея Histoacryl (Гистоакрил), не загрязняя область вокруг раны. Перед тем как выбросить ампулу, наденьте на нее колпачок, которым она была закрыта изначально.

h) Если по какой-либо причине необходимо удалить полимеризованный слой клея Histoacryl (Гистоакрил), осторожно нанесите вазелин или ацетон на пленку, образованную клеем Histoacryl (Гистоакрил), чтобы ослабить ее прилипание к коже. Удалите пленку. Не натягивайте кожу.

Предостережения

- Запрещается вводить клей Histoacryl (Гистоакрил) непосредственно в рану. Это может замедлить процесс заживления. Также

это может привести к долговременному синему окрашиванию ткани. Для нанесения на кожу лица рекомендуется использовать полупрозрачную форму клея Histoacryl (Гистоакрил).

- Применение клея в излишних количествах может вызвать термальное повреждение тканей, что может привести к замедлению лечения. При нанесении излишнего количества клея заживление соединительной ткани может быть ухудшено.

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) запрещается наносить на влажные или кровоточащие раны. Избыток гидроксильных ионов или нуклеофильных групп, обычно присутствующих в спиртах, может ускорить полимеризацию в жидких средах организма, живых тканях и в крови, что приводит к выделению избыточного тепла из-за полимеризации и появлению дымки.

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) нельзя наносить подкожно, поскольку это может привести к временной реакции на инородное тело, которая иногда может принимать форму воспалительной реакции.

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) не предназначен для нанесения на раны, подверженные воздействию сильного натяжения кожи, или на участки повышенного натяжения кожи, например на локти, колени или суставы пальцев рук.

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) запрещается использовать в областях иссечения кожи.

- Запрещается повторное применение клея. Повторное применение клея может привести к возникновению серьезных инфекций у пациентов и/или пользователей, снижению эффективности действия продукта, а также риску возникновения повреждений, заболеваний или даже смерти вследствие загрязнения раны.

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) состоит из n-бутил-2-цианоакрилата (N-Butyl-2-cyanoacrylate, NBCA). В состав окрашенной формы клея входит краситель D&C фиолетовый № 2. Оба эти вещества не являются металлами и не обладают проводящими свойствами, поэтому данный клей

считается безопасным при использовании в присутствии оборудования для МРТ.

Меры предосторожности

- Разрешено применять только продукт жидкой консистенции. Состояние клея можно адекватно оценить только при закрытой ампуле.

- Соединяемые области кожи должны быть как можно суше. Избыток гидроксильных ионов или нуклеофильных групп, обычно присутствующих в спиртах, биологических жидкостях, живых тканях и крови, может ускорить полимеризацию клея Histoacryl (Гистоакрил) и отрицательно сказаться на результатах закрытия раны. Перед применением убедитесь в том, что остатки местных лекарственных / обезболивающих средств удалены.

- При случайном нанесении излишнего количества клея его можно удалить в течение первых нескольких секунд с помощью сухого тампона. Это следует делать аккуратно, так как тампон может липнуть к ране.

- После нанесения клея Histoacryl (Гистоакрил) поверхности кожи необходимо держать сомкнутыми в течение примерно 30 секунд.

- После закрытия с помощью клея Histoacryl (Гистоакрил) следует беречь раны от влаги. Не наносите жидкие или местные лекарственные средства на раны, закрытые с помощью клея Histoacryl (Гистоакрил). Полимеризованная пленка может ослабиться, что приводит к отслоению края кожи.

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) запрещается использовать на раневых участках, которые будут подвергнуты повторному или длительному воздействию влаги, движению или трению.

- К клею в глазу может пристать какой-либо нежелательный участок кожи. Запрещается пытаться силой оторвать от клея прилипший участок кожи. При необходимости на менее чувствительных участках кожи можно растворить клей с помощью ацетона или промакивания теплой водой, пока прилипшая кожа не отстанет от клея.

- При использовании в области вокруг глаз расположите пациента так, чтобы избежать случайного попадания клея Histoacryl (Гистоакрил) на участки тела, не подлежащие обработке. Используйте вазелин для создания защитной пленки вокруг раны и поле из хирургической марли для защиты глаз пациента.

- При работе с клеем необходимо проявлять осторожность, поскольку при непосредственном контакте инструментов, одежды или перчаток с клеем, они могут прилипнуть к кожной ткани. Инструменты, окрашенные клеем Histoacryl (Гистоакрил), можно очистить с помощью диметилформальдегида или ацетона.

- Согласно общим рекомендациям, следует максимально сократить контакт кончика ампулы с кожей.

- Наносите клей Histoacryl (Гистоакрил) короткими движениями, чтобы снизить риск случайного приклеивания кончика ампулы к коже.

Побочные эффекты

Применение этого продукта слабо вызывает экзотермическую реакцию полимеризации. Пациент может ощущать нагревание из-за выделяющейся теплоты. Перемещение клея Histoacryl (Гистоакрил) под эпидермальной поверхностью может привести к окрашиванию подстилающей ткани.

Сообщалось о следующих нежелательных явлениях при применении клея Histoacryl (Гистоакрил): расхождение швов в ране, раневая инфекция, инфекция в области хирургического вмешательства, кровотечение, контактный дерматит, сыпь, кровоподтеки, образование волдырей и зуд.

2. СКЛЕРОТЕРАПИЯ

Принцип действия

При введении в участок варикозного расширения вены клей Histoacryl (Гистоакрил) полимеризуется в твердое вещество. За счет этого обеспечивается закупорка отверстия в стенке варикозного сосуда и блокировка кровотока через в него, что приводит к немедленной остановке

кровотечения (при активном кровотечении из варикозно расширенной вены).

Внутри варикозного сосуда и после инъекции клея Histoacryl (Гистоакрил) наблюдаются воспалительная реакция на инородное тело с образованием тромба, лимфогистиоцитарная инфильтрация и очаги некроза сосудистой стенки. В результате в области инъекции клея развивается фиброз.

Способ применения

а) Откройте блистерную упаковку в стерильных условиях и достаньте ампулу с клеем. Ампулу с клеем следует достать из алюминиевой упаковки только непосредственно перед применением.

б) Держите ампулу клея Histoacryl (Гистоакрил) колпачком вверх. Резко встряхните ампулу дном вниз, чтобы в колпачке не осталось капель клея. Ампула открывается посредством откручивания ребристого колпачка. Не выбрасывайте его до окончания процедуры. Возьмите желтую часть ампулы между двумя пальцами вертикально. Откройте ампулу, держа ее узким концом вверх. Это поможет предотвратить вытекание клея Histoacryl (Гистоакрил) из ампулы при ее открытии.

с) Склеротерапию с применением клея Histoacryl (Гистоакрил) при варикозном расширении вен пищевода или фундального отдела желудка должен проводить только врач, который прошел обучение по применению клея при данных показаниях. Способ применения клея Histoacryl (Гистоакрил) зависит от индивидуального опыта пользователя в эндоскопической терапии варикозно расширенных вен с помощью цианоакрилатных клеев.

д) Клей Histoacryl (Гистоакрил) можно разбавлять этидированным маслом для контроля свойств полимеризации в пропорциях согласно медицинским критериям тяжести вреда здоровью. Значения полимеризации *in vitro* смеси клея Histoacryl (Гистоакрил) и этидированного масла в крови представлены в таблице 1 (Внимание! Значения получены в статических условиях и

приведены только для информации. Условия *in vitro* не позволяют точно спрогнозировать значения в клинической практике).

Таблица 1: Пропорции смеси

Соотношение (клей Histoacryl (Гистоакрил) : этидированное масло)	Время полимеризации (сек)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

е) Непосредственно до и после инъекции смеси клея Histoacryl (Гистоакрил) и масла инъекционную иглу необходимо промыть 5 % неионогенным раствором на основе глюкозы или декстрозы, чтобы полностью удалить остатки анионных веществ из ее просвета. Это поможет предотвратить непреднамеренную полимеризацию смесей из-за преждевременного контакта с анионами.

ф) Для предотвращения преждевременного затвердевания на кончике иглы ее следует окунуть в этидированное масло вместо клея.

г) Проколите варикозно расширенную вену иглой для инъекций и введите максимум 1 мл смеси внутрь варикозного сосуда.

Чтобы свести к минимуму риск эмболии, не вводите более 1 мл смеси в пораженный сосуд.

h) О полной закупорке говорят после достижения абсолютной непроницаемости обработанного сосуда. Как правило, если закупорка не достигается за одну инъекцию, то для остановки кровотечения следует выполнить дополнительные инъекции 1 мл смеси в другой участок варикозно расширенной вены. Общее количество инъекций определяется медицинскими критериями тяжести вреда здоровью с учетом предельной общей дозы, указанной в разделе «Противопоказания».

Предостережения

- Сферу применения клея Histoacryl (Гистоакрил)

следует ограничить только крупными варикозно расширенными венами пищевода или фундального отдела желудка. При варикозном расширении вен малого калибра введение следует осуществлять непосредственно в просвет варикозно расширенной вены, поскольку применение клея Histoacryl (Гистоакрил) вне варикозного сосуда (параварикозное введение) может привести к некрозу стенки желудка, глубокому изъязвлению и перфорации.

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) помогает устранить проблему, вызванную варикозным расширением вен. Тем не менее, в течение нескольких недель существует риск повторного кровотечения, пока варикозный сосуд полностью не тромбируется. Повторное применение клея Histoacryl (Гистоакрил) разрешается при соблюдении медицинских критериев тяжести вреда здоровью. Необходимо учитывать предельную общую дозу, указанную в разделе «Противопоказания».

- Для пациентов с прогрессирующим заболеванием печени, включая асцит, риск повторного кровотечения повышается.

- Запрещается повторное применение клея. Повторное применение клея может привести к возникновению серьезных инфекций у пациентов и/или пользователей, снижению эффективности действия продукта, а также риску возникновения повреждений, заболеваний или даже смерти вследствие загрязнения раны.

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) состоит из n-бутил-2-цианоакрилата (N-Butyl-2-cyanoacrylate, NBCA). В состав окрашенной формы клея входит краситель D&C фиолетовый № 2. Оба эти вещества не являются металлами и не обладают проводящими свойствами, поэтому данный клей считается безопасным при использовании в присутствии оборудования для МРТ.

Меры предосторожности

- Разрешено применять только продукт жидкой консистенции. Состояние клея можно адекватно оценить только при закрытой ампуле.

- Убедитесь, что игла для инъекций чистая и совместима с n-бутил-2-цианоакрилатом, не запускает реакцию полимеризации и не разрушается при контакте. Инъекционная игла может разрушаться, если ее совместимость не подтверждена; используйте только инъекционные иглы с подтвержденной совместимостью с цианоакрилатами. См. инструкции по использованию инъекционных игл, предназначенных для использования с клеем Histoacryl (Гистоакрил), чтобы определить совместимость и предотвратить разрушение инъекционной иглы.

- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать преждевременной полимеризации внутри инструментов на протяжении всего процесса нанесения клея.

- Если перед инъекцией происходит преждевременная полимеризация смеси клея Histoacryl (Гистоакрил) и этиодированного масла, то смесь следует выбросить.

- Не вводите смесь клея Histoacryl (Гистоакрил) и этиодированного масла, если во время инъекции возникает сопротивление. Не пытайтесь устранить или преодолеть сопротивление за счет повышения давления. Вместо этого определите причину сопротивления и при необходимости замените инъекционную иглу.

- Не рекомендуется использовать физиологический раствор или любое ионное контрастное вещество во время процедуры. Полимеризация клея Histoacryl (Гистоакрил) начинается сразу после контакта с анионным раствором.

- При работе с клеем необходимо проявлять осторожность, поскольку при непосредственном контакте инструментов, одежды или перчаток с клеем, они могут прилипнуть к кожной ткани. Инструменты, окрашенные клеем Histoacryl (Гистоакрил), можно очистить с помощью диметилформальдегида или ацетона.

Побочные эффекты

Сообщалось о следующих нежелательных

явлениях при применении клея Histoacryl (Гистоакрил): боль, эмболизация, инсульт, постэмболизационный синдром (лихорадка, тошнота и боль в животе без признаков инфекции), лихорадка, инфаркт органа-мишени, тромбоз воротной вены, тромбоз селезеночной вены, висцеральный свищ, аспирационная пневмония, одышка, бактериальный перитонит, бактериемия, кровотечение, повторное кровотечение в ранний или поздний послеоперационный период (которое может привести к смерти), печеночная недостаточность, дисфагия, стеноз пищевода, обструкция кардиального отдела желудка, кишечная непроходимость, инфаркт кишечника, перфорация желудка, ретрогастральный абсцесс и язва.

3. ФИКСАЦИЯ СЕТЧАТОГО ИМПЛАНТАТА

Принцип действия

При нанесении по каплям на края установленного и отрегулированного сетчатого имплантата клей растекается по сетке и затвердевает при контакте с подлежащей тканью. Фиксация имплантата обеспечивается за счет затвердевания клея.

Способ применения

a) Откройте блистерную упаковку в стерильных условиях и достаньте ампулу с клеем. Ампулу с клеем следует достать из алюминиевой упаковки только непосредственно перед применением.

b) Держите ампулу колпачком вверх. Резко встряхните ампулу дном вниз, чтобы в колпачке не осталось капель клея. Ампула открывается посредством откручивания ребристого колпачка. Не выбрасывайте его до окончания процедуры. Возьмите желтую часть ампулы между двумя пальцами вертикально. Откройте ампулу, держа ее узким концом вверх. Это поможет предотвратить вытекание клея Histoacryl (Гистоакрил) из ампулы при ее открытии.

c) Поместите сетчатый имплантат в нужную область.

d) Нанесите несколько / минимальное количество небольших капель клея Histoacryl (Гистоакрил) на необходимые участки фиксации. Чем меньше

капель, тем лучше сцепление.

e) Для сеток с большими порами (диаметром более 1 мм) поместите каплю поверх имплантата. Для сеток с мелкими порами (диаметром менее 1 мм) поместите каплю между имплантатом и тканью.

f) Удерживайте сетчатый имплантат на месте до 30 секунд, чтобы обеспечить затвердевание клея.

g) Удалите остатки клея Histoacryl (Гистоакрил) без загрязнения окружающей поверхности кожи. Перед тем как выбросить ампулу, наденьте на нее колпачок, которым она была закрыта изначально.

h) Клей Histoacryl (Гистоакрил) можно использовать для фиксации сетчатого имплантата при лечении грыжи сечении методом лапароскопического и открытого хирургического вмешательства.

Предостережения

- Цианоакрилаты, как и другие фиксирующие материалы, могут вызывать образование спаек. Необходимо соблюдать большую осторожность при нанесении клея Histoacryl (Гистоакрил) на сетку.

- Запрещается повторное применение клея. Повторное применение клея может привести к возникновению серьезных инфекций у пациентов и/или пользователей, снижению эффективности действия продукта, а также риску возникновения повреждений, заболеваний или даже смерти вследствие заражения раны.

- Клей Histoacryl (Гистоакрил) состоит из n-бутил-2-цианоакрилата (N-Butyl-2-cyanoacrylate, NBСA). В состав окрашенной формы клея входит краситель D&C фиолетовый № 2. Оба эти вещества не являются металлами и не обладают проводящими свойствами, поэтому данный клей считается безопасным при использовании в присутствии оборудования для МРТ.

Меры предосторожности

- Разрешено применять только продукт жидкой консистенции. Состояние клея можно адекватно оценить только при закрытой ампуле.

- При работе с клеем необходимо проявлять

осторожность, поскольку при непосредственном контакте инструментов, одежды или перчаток с клеем, они могут прилипнуть к кожной ткани. Инструменты, окрашенные клеем Histoacryl (Гистоакрил), можно очистить с помощью диметилформальдегида или ацетона.

- Согласно общим рекомендациям, следует избегать контакта кончика ампулы с сеткой или тканью, чтобы свести к минимуму риск случайного приклеивания.

- Не используйте желтый кончик ампулы для проталкивания сетки после нанесения клея Histoacryl (Гистоакрил). В противном случае кончик ампулы может прилипнуть к сетке или ткани.

Побочные эффекты

Сообщалось о следующих нежелательных явлениях при применении клея Histoacryl (Гистоакрил): зуд, экхимоз, гематома, серома, инфекция в области хирургического вмешательства, орхит, рецидив грыжи, боль, кровотечение, инфицирование сетчатого имплантата, варикозное расширение сосуда, ощущение инородного тела, легочная миграция клея.

Стерилизация

Стерильность тканевого клея Histoacryl (Гистоакрил) достигается посредством мембранной фильтрации и асептического наполнения. Запрещается повторная стерилизация клея.

Клей Histoacryl (Гистоакрил) предназначен только для однократного применения. Открытые неиспользованные ампулы следует выбросить. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки следует выбрасывать.

Не используйте клей Histoacryl (Гистоакрил), если упаковка повреждена. Необходимо визуально убедиться, что вдоль уплотнения стерильной барьерной системы нет каналов и что в системе нет перфораций. При выявлении таких дефектов издание следует утилизировать предписанным образом.

Хранение

Клей Histoacryl (Гистоакрил) следует хранить в оригинальной герметичной алюминиевой упаковке при температуре +22 °C или ниже вдали от влаги и прямых солнечных лучей.

Не используйте клей Histoacryl (Гистоакрил) после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Утилизация изделия

После завершения лечения различные компоненты клея Histoacryl (Гистоакрил) следует утилизировать в специально предназначенных контейнерах. За оценку опасности утилизируемого материала в соответствии с федеральными, государственными и местными нормами несет ответственность пользователь. Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии с применимыми местными, государственными, национальными и международными нормами и процедурами, принятыми в больнице.

Информация для пользователя / пациента

- В случае серьезного инцидента, связанного с применением клея Histoacryl (Гистоакрил), сообщите об этом производителю и компетентному органу страны-участницы, в которой зарегистрирован пользователь и/или пациент.

- При использовании для закрытия кожных ран полимеризованная пленка, образованная клеем Histoacryl (Гистоакрил), самопроизвольно полностью отслаивается через 4–8 дней после нанесения клея.

- При использовании для склеротерапии или фиксации сетчатого имплантата клей Histoacryl (Гистоакрил) медленно разлагается в организме. Частичная абсорбция наблюдается после 30 дней и до 24 месяцев. Таким образом, предполагаемый срок службы клея Histoacryl (Гистоакрил) в организме человека составляет 2 года.

- Медицинский персонал должен заполнить пустые поля прилагаемой имплантационной карты (ИК). Значение символов, входящих в состав ИК, описано в разделе «Символы

для использования на упаковке» настоящей Инструкции по применению. ИК должна предоставляться пациенту после хирургического вмешательства.

- Histoacryl (Гистоакрил) — это стерильный жидкий тканевой клей, состоящий из n-бутил-2-цианоакрилата (100 %). В состав окрашенной формы входит n-бутил-2-цианоакрилат (> 99,985 % по массе) и краситель D&C фиолетовый №2 (0,015 ± 0,001 % по массе).

- Ссылка на сводную информацию по безопасности и клинической эффективности согласно Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUropean DAtabase on MEdical Devices, EUDAMED) (ст. 32 Регламента о медицинских изделиях). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Производитель: «Б. Браун Сурджикал С.А.», Каррета де Террасса, 121, 08191 Руби (Барселона), Испания.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10. Тел./факс (812) 320-40-04.

Символы для использования на упаковке

	Медицинское изделие
	Объем (*) (*) Содержимое ампулы
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Стерильно до открытия или повреждения упаковки. Метод стерилизации: Асептическое наполнение



Одноразовая стерильная барьерная система



См. инструкцию по применению



Осторожно



Верхняя граница температурного диапазона



Бережь от влаги



Бережь от прямых солнечных лучей



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкцию по применению



Уникальный идентификационный номер медицинского изделия



n-бутил-2-цианоакрилат



Раскройте, чтобы прочитать на других языках



Идентификация пациента



Дата имплантации



Учреждение здравоохранения или врач



Веб-сайт с информацией для пациентов

Дата выпуска информации: 03/2023

Informação para o utilizador

PT

Descrição do dispositivo

Histoacryl® é um adesivo de tecidular cuja utilização tem como objetivos garantir a aproximação das bordas dos tecidos para o encerramento de feridas cutâneas, a utilização como agente embólico para escleroterapia de grandes varizes gastroesofágicas e como agente fixador para fixação de redes para hérnia.

Histoacryl® é um adesivo tecidular líquido estéril, constituído por n-butilo-2-cianoacrilato. Para uma fácil avaliação visual da espessura da camada aplicada, Histoacryl® é colorido com o pigmento D&C violeta n.º 2. Também se encontra disponível uma versão translúcida (Histoacryl® L), que não contém pigmento. Histoacryl® polimeriza rapidamente quando em contacto com fluidos corporais, tecidos vivos ou sangue.

Esta camada polimerizada de Histoacryl® desprende-se gradual e naturalmente após alguns dias quando usada para o encerramento da pele ou degrada-se lentamente no corpo quando usada para escleroterapia e fixação de redes.

Os benefícios clínicos da utilização de Histoacryl® incluem o encerramento da ferida e barreira microbiana da mesma, concretização da hemostase final em escleroterapia e fixação atraumática na fixação da rede.

Histoacryl® é fornecido em ampolas de plástico de 0,5 ml de utilização única.

Cada ampola é embalada numa bolsa de alumínio a fim de a proteger de contaminação externa mantendo, ao mesmo tempo, a esterilização externa da ampola.

Indicações de utilização

1. ENCERRAMENTO DA PELE: O encerramento de feridas cutâneas sem tensão (incluindo incisões cirúrgicas ligeiras e incisões de cirurgias minimamente invasivas) e lacerações simples e cuidadosamente limpas induzidas por traumas.

2. ESCLEROTERAPIA: Escleroterapia de grandes varizes esofágicas ou de fundo gástrico.

3. FIXAÇÃO DA REDE: Fixação de redes para hérnia, especialmente em cirurgia de hérnia inguinal

Histoacryl® destina-se a ser utilizado em diferentes

populações de pacientes da seguinte forma:

- Em adultos, Histoacryl® é indicado para o encerramento da pele, escleroterapia de grandes varizes esofágicas ou do fundo gástrico e fixação de redes para hérnia, especialmente em cirurgia de hérnia inguinal.

- Em crianças e recém-nascidos, Histoacryl® é indicado apenas para uso tópico.

- Os utilizadores previstos são profissionais de saúde qualificados e familiarizados com a técnica e com as propriedades dos adesivos de tecido líquidos, especificamente cianoacrilatos, antes de aplicar Histoacryl®.

Contraindicações

- Histoacryl® não é indicado para aproximação dos bordos de feridas em: órgãos internos, superfície do cérebro, sistema nervoso central ou periférico, pois tal ação poderia causar danos e cicatrizes nos tecidos, com as complicações resultantes.

- Histoacryl® não deve ser aplicado em superfícies mucosas, junções mucocutâneas, áreas com muito cabelo/pelo natural ou no saco conjuntivo do olho.

- Histoacryl® não deve ser aplicado na superfície do olho. Se Histoacryl® cair num olho acidentalmente, a aderência pode ser evitada enxaguando imediatamente com água. Se ocorrerem aderências ou depósitos de substâncias, especialmente no olho, estes dissolver-se-ão sem qualquer ação adicional após alguns dias. Não force a abertura do olho.

- Histoacryl® não deve ser aplicado em feridas sujas ou em feridas onde existem sinais de infeção ou gangrena ou em feridas de etiologia de decúbito.

- Histoacryl® não deve ser usado em pacientes com infeções pré-operatórias sistémicas, diabetes não controlada ou doenças ou condições que são conhecidas por interferir com o processo de cicatrização de feridas.

- Histoacryl® não foi avaliado em pacientes com histórico de cicatrização hipertrófica ou formação de quelóide.

- Histoacryl® não é indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a cianoacrilato, a formaldeído ou ao pigmento D&C violeta n.º 2.

- Em escleroterapia, Histoacryl® não está indicado para a utilização em pacientes com anomalias congênitas que conduzam a um risco acrescido de embolização sistêmica.

- Em escleroterapia, Histoacryl® não deve ser aplicado em varizes que nunca sangraram.

- Não deve ser aplicado mais de 1,5 ml por tratamento em pacientes adultos e não deve ser aplicado mais de 0,5 ml por tratamento em pacientes pediátricos com peso inferior a 10 kg.

Não deve aplicar mais do que um total de 5 ml num único paciente durante a sua vida.

- Histoacryl® não é indicado para fixação de redes em procedimentos IPOM, dado o risco de aderência de vísceras.

- Histoacryl® não é indicado na população pediátrica em escleroterapia e fixação de redes.

- Histoacryl® não é indicado durante a gravidez, amamentação ou para mulheres a planejar engravidar.

1. ENCERRAMENTO DA PELE

Modo de ação

Histoacryl® polimeriza numa substância sólida que se liga ao tecido em contacto com este. A polimerização é desencadeada por bases fracas e grupos funcionais nucleofílicos normalmente encontrados em fluidos corporais, tecidos vivos ou sangue.

Estudos(*) demonstraram que Histoacryl® atua como uma barreira para a penetração microbiana, desde que a película do adesivo permaneça intacta.

(*)A barreira microbiana de Histoacryl® foi testada *in vitro* durante 7 dias relativamente às seguintes bactérias: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* e *Candida albicans*.

Modo de aplicação

a) Antes da aplicação de Histoacryl®, administre anestesia local, se necessário, certifique-se de que as extremidades da ferida foram cuidadosamente limpas e estão livres de detritos e assegure sempre uma hemostasia adequada. As áreas a unir devem estar o mais secas possível. Assegure-se de que quaisquer medicamentos tópicos/anestesia são retirados antes da

aplicação.

b) Histoacryl® deve ser usado em conjunto com suturas subcutâneas e não em vez destas. Junte os bordos da ferida evitando irregularidades na superfície da ferida.

c) Abra a bolsa de alumínio e retire a ampola que contém o adesivo em condições de esterilização. A ampola que contém o adesivo apenas deve ser retirada da bolsa de alumínio imediatamente antes da utilização.

d) Segure a ampola com a cânula voltada para cima e agite-a vigorosamente para garantir que nenhum resíduo de adesivo permanece no interior da cânula. Abra a ampola torcendo a ponta estriada da cânula, guardando-a até terminar o procedimento. Aconselha-se segurar a parte amarela da ampola entre dois dedos, segurando-a verticalmente com a extremidade mais fina voltada para cima enquanto se abre a ampola. Este procedimento evita qualquer fuga de Histoacryl® da ampola aquando da abertura.

e) Aplique Histoacryl® na superfície da pele, pressionando as paredes laterais da ampola de plástico. Aperte as extremidades durante aproximadamente 30 segundos após a aplicação, para permitir que Histoacryl® polimerize e para evitar a deslocação das extremidades da ferida.

f) Evite aplicação excessiva. Exceto se prescrito de outra forma, deve aplicar-se o mínimo adesivo cutâneo possível. A quantidade aplicada é suficiente quando for visível uma ligeira coloração. Para não perturbar a cicatrização da ferida, é necessária uma aplicação escassa de camadas finas.

g) Elimine qualquer Histoacryl® remanescente sem contaminar o meio envolvente da ferida. Antes de eliminar a ampola, volte a colocar a ponta estriada que removeu ao abrir a ampola.

h) Se, por qualquer razão, for necessário remover a camada de Histoacryl® polimerizada, aplique cuidadosamente vaselina ou acetona na película de Histoacryl® para ajudar a enfraquecer a ligação. Retire a película, não separe a pele.

Advertências

- Histoacryl® não deve ser introduzido na ferida, uma vez que isso iria interferir com a cicatrização da

mesma. Isto também pode resultar numa coloração azul do tecido a longo prazo. Para aplicação facial, recomenda-se a utilização de Histoacryl® translúcido.

- Uma aplicação excessiva pode provocar danos térmicos nos tecidos, podendo retardar a cicatrização da ferida. A aplicação de demasiado adesivo no tecido impede a cicatrização do tecido conjuntivo.

- Histoacryl® não deve ser aplicado em feridas molhadas ou a sangrar. O excesso de iões de hidróxido ou grupos nucleofílicos normalmente encontrados em álcoois, fluidos corporais, tecido vivo e sangue pode acelerar a polimerização, resultando na libertação de um excesso de calor de polimerização e libertação de fumo.

- Histoacryl® não deve ser aplicado subcutaneamente, uma vez que pode resultar numa reação transitória a um corpo estranho, que pode, ocasionalmente, tomar a forma de uma reação inflamatória.

- Histoacryl® não se destina a aplicação em feridas sujeitas a tensão elevada da pele ou em áreas de tensão aumentada da pele como cotovelos, joelhos ou nós dos dedos.

- Histoacryl® não deve ser utilizado em áreas de excisão da pele.

- Não reutilizar. A reutilização pode causar um perigo de infeção para pacientes e/ou utilizadores, enfraquecimento da funcionalidade do produto e risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação.

- Histoacryl® é fabricado com n-butilo-2-cianoacrilato (NBCA) e pigmento D&C violeta n.º 2 na versão colorida, que são materiais não metálicos e não condutores, pelo que é considerado seguro para RM.

Precauções

- Apenas podem ser utilizados produtos de consistência líquida. O estado do adesivo pode ser averiguado com a ampola de plástico fechada.

- As áreas a unir devem estar o mais secas possível. O excesso de iões de hidróxido ou grupos nucleofílicos normalmente encontrados em álcoois, fluidos corporais, tecido vivo e sangue pode acelerar a polimerização de Histoacryl® e pode afetar os resultados do encerramento da ferida. Quaisquer anestésicos/medicamentos tópicos têm de ser retirados

antes da aplicação.

- Se ocorrer a aplicação accidental de demasiado adesivo, o mesmo poderá ser removido durante os primeiros segundos, utilizando uma compressa seca. É necessário ter cuidado, uma vez que a compressa seca pode colar.

- As superfícies da pele devem ser mantidas unidas durante, aproximadamente, 30 segundos após a aplicação de Histoacryl®.

- As feridas devem manter-se secas após o encerramento com Histoacryl®. Não aplique medicamentos líquidos ou tópicos nas feridas fechadas com Histoacryl®. A película polimerizada deve ser enfraquecida, levando à separação dos rebordos da pele.

- Histoacryl® não se deve utilizar em locais da ferida sujeitos a humidade, movimento ou fricção repetida ou prolongada.

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

- Se utilizar na zona dos olhos, ajuste a posição do paciente para evitar um fluxo accidental de Histoacryl® para áreas não intencionais do corpo. Use vaselina para criar uma barreira perto da ferida e utilize gaze cirúrgica para proteger o olho do paciente.

- Deve-se ter especial cuidado em afastar instrumentos, vestuário ou luvas para que não entrem em contacto direto com o adesivo aplicado e fiquem colados. Os instrumentos manchados com Histoacryl® podem ser limpos com dimetilformamida ou acetona.

- Como prática comum, o contacto da cânula com a pele deve ser minimizado.

- Aplique Histoacryl® da forma mais breve possível para reduzir o risco de colagem accidental da cânula à pele.

Efeitos secundários

A utilização deste produto conduz a uma suave reação de polimerização exotérmica. O calor libertado pode resultar numa sensação de calor. A migração

de Histoacryl® abaixo da superfície epidérmica pode resultar em "tatuagem" do tecido subjacente.

Foram relatados os seguintes eventos adversos para Histoacryl®: deiscência da ferida, infecção da ferida, infecção do local cirúrgico, hemorragia, dermatite de contacto, erupção cutânea, hematomas, formação de bolhas e prurido.

2. ESCLEROTERAPIA

Modo de ação

Quando instilado na variz, Histoacryl® polimeriza e endurece para um material sólido, selando assim a abertura da variz e ocluindo o fluxo sanguíneo na variz, causando a cessação imediata da hemorragia (se a variz sangrar ativamente).

No interior da variz, após a injeção de Histoacryl®, há uma reação inflamatória com formação de trombos devido a corpo estranho, infiltração linfo-histiocitária e alguns focos de necrose da parede vascular. Por fim, ocorre fibrose na região da injeção.

Modo de aplicação

a) Abrir a embalagem de alumínio e retirar a ampola que contém o adesivo em condições de esterilização. Só deve retirar-se a ampola que contém o adesivo da bolsa de alumínio, imediatamente antes da utilização.

b) Segure a ampola de Histoacryl® com a cânula voltada para cima e agite-a vigorosamente para garantir que nenhum resíduo de adesivo permanece no interior da cânula. Abra a ampola torcendo a ponta estriada da cânula, guardando-a até terminar o procedimento. Aconselha-se segurar a parte amarela da ampola entre dois dedos, segurando-a verticalmente com a extremidade mais fina voltada para cima enquanto se abre a ampola. Este procedimento evita qualquer fuga de Histoacryl® da ampola aquando da abertura.

c) A escleroterapia com Histoacryl® em varizes esofágicas ou do fundo gástrico, apenas deve ser realizada por um médico que esteja familiarizado com a sua aplicação para esta indicação. O método de aplicação de Histoacryl® depende da experiência individual do utilizador na terapia endoscópica de varizes com adesivos de cianoacrilatos.

d) Histoacryl® pode ser diluído com a adição de óleo etiodado para ajustar o comportamento de

polimerização, com uma proporção baseada em critérios médicos.

Valores de polimerização *in vitro* de misturas de Histoacryl®/óleo etiodado no sangue podem ser encontrados na Tabela 1 (cuidado: valores obtidos em condições estáticas, apenas a título informativo. As condições *in vitro* não são rigorosamente preditivas das condições clínicas).

Tabela 1: Proporções de mistura

Rácio (Histoacryl®: óleo etiodado)	Tempo de polimerização (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Imediatamente antes e após a injeção da mistura de Histoacryl®, a agulha de injeção tem de ser lavada com uma solução de 5% de glicose não iónica ou de dextrose para remover completamente quaisquer vestígios aniônicos do seu lúmen. Isto ajuda a prevenir a polimerização involuntária das misturas por contacto prematuro com aniões.

f) Para evitar a solidificação prematura na ponta da agulha, esta não deve ser preparada com cola antes da injeção, mas pode ser embebida em óleo etiodado.

g) Puncione a variz com a agulha de injeção e injete, no máximo, 1 ml da mistura no interior da variz.

Para minimizar o risco de embolia, não injete mais de 1 ml da mistura na variz.

h) A obliteração completa é definida como uma firmeza absoluta da variz injetada. Geralmente, se não for possível alcançar a obliteração com uma única injeção, devem ser realizadas injeções adicionais em outros locais da variz com 1 ml da mistura para estancar a hemorragia. O número total de injeções será ditado por critérios médicos, considerando o limite de dose total especificado na secção *Contraindicações*.

Advertências

- A aplicação de Histoacryl® deve ser limitada apenas a grandes varizes esofágicas ou do fundo gástrico. No caso de varizes de pequeno calibre, a administração deve ser intravaricosa, uma vez que a aplicação de

Histoacryl® fora da variz (injeção paravascular) pode levar a necrose da parede do estômago, ulceração profunda e perfuração.

- A utilização de Histoacryl® induz a erradicação de varizes. No entanto, durante algumas semanas existe o risco de hemorragias recorrentes, até que as varizes sejam completamente trombosadas. Podem ser efetuadas aplicações repetidas de Histoacryl®, segundo critérios médicos. O limite de dose total especificado na secção *Contraindicações* deve ser considerado.

- Os pacientes com doença hepática avançada, incluindo ascite, têm um risco mais elevado de hemorragia recorrente.

- Não reutilizar. A reutilização pode causar um perigo de infeção para pacientes e/ou utilizadores, enfraquecimento da funcionalidade do produto e risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação.

- Histoacryl® é fabricado com n-butilo-2-cianoacrilato (NBCA) e pigmento D&C violeta n.º 2 na versão colorida, que são materiais não metálicos e não condutores, pelo que é considerado seguro para RM.

Precauções

- Apenas podem ser utilizados produtos de consistência líquida. O estado do adesivo pode ser averiguado com a ampola de plástico fechada.

- Verifique se a agulha de injeção está limpa e é compatível com n-butilo-2-cianoacrilato e não desencadeia polimerização ou se degrada com o contacto. A agulha de injeção pode degradar-se se a sua compatibilidade não tiver sido confirmada. Apenas devem ser utilizadas agulhas de injeção cuja compatibilidade com cianoacrilatos tenha sido confirmada. Consulte as instruções de utilização relativas a qualquer agulha de injeção a ser utilizada com Histoacryl® para determinar a compatibilidade e evitar danos na agulha de injeção.

- Deve ter-se cuidado para evitar a polimerização precoce no interior dos instrumentos durante todo o processo de aplicação.

- Se ocorrer polimerização precoce da mistura de Histoacryl®/óleo etilado antes da injeção, a mistura deve ser descartada.

- A mistura de Histoacryl®/óleo etilado não deve

ser injetada se ocorrer resistência durante a injeção. Não tente limpar ou superar a resistência através da aplicação de pressão aumentada. Se isto ocorrer, determine a causa e substitua a agulha de injeção, se necessário.

- Não é recomendada a utilização de solução salina ou qualquer meio de contraste iónico durante o procedimento. A polimerização de Histoacryl® começa imediatamente quando ocorre contacto com uma solução aniônica.

- Deve-se ter especial cuidado em afastar instrumentos, vestuário ou luvas para que não entrem em contacto direto com o adesivo aplicado e fiquem colados. Os instrumentos manchados com Histoacryl® podem ser limpos com dimetilformamida ou acetona.

Efeitos secundários

Os seguintes eventos adversos foram relatados com a aplicação de Histoacryl®: dor, embolização, acidente vascular cerebral, síndrome pós-embolização (febre, náuseas e dor abdominal sem evidência de infeção), febre, enfarte de órgãos terminais, trombose da veia porta, trombose venosa esplênica, fistula visceral, pneumonia aspirativa, dispnéia, peritonite bacteriana, bacteremia, sangramento, hemorragia recorrente precoce ou tardia (que pode resultar em morte), insuficiência hepática, disfagia, estenose esofágica, obstrução cardíaca, obstrução intestinal, enfarte intestinal, perfuração gástrica, abscesso retrogástrico e úlcera.

3. FIXAÇÃO DA REDE

Modo de ação

Após a colocação e adaptação da rede no local pretendido, aplicar gota a gota nas extremidades da mesma, o adesivo flui através da rede e endurece em contacto com o tecido subjacente. A rede é fixada pelo mesmo endurecido.

Modo de aplicação

- a) Abrir a embalagem de alumínio e retirar a ampola que contém o adesivo em condições de esterilização. Só deve retirar-se a ampola que contém o adesivo da bolsa de alumínio, imediatamente antes da utilização.
- b) Segure a ampola com a cânula voltada para cima e agite-a vigorosamente para garantir que nenhum

resíduo de adesivo permanece no interior da cânula. Abra a ampola torcendo a ponta estriada da cânula, guardando-a até terminar o procedimento. Aconselha-se segurar a parte amarela da ampola entre dois dedos, segurando-a verticalmente com a extremidade mais fina voltada para cima enquanto se abre a ampola. Este procedimento evita qualquer fuga de Histoacryl® da ampola aquando da abertura.

c) Coloque a rede na área de correta.

d) Aplique algumas/uma pequena quantidade de gotas de Histoacryl® nos locais de fixação desejados. Quanto menor a quantidade de gotas, melhor será a integração alcançada.

e) Para redes com poros grandes (mais de 1 mm), coloque a gota em cima da mesma. Para redes com poros pequenos (menos de 1 mm) coloque a gota entre a rede e o tecido.

f) A rede deve ser mantida em posição durante até 30 segundos para garantir a polimerização da cola.

g) Elimine qualquer Histoacryl® restante sem contaminar a área envolvente. Antes de eliminar a ampola, volte a colocar a ponta estriada que removeu ao abrir a ampola.

h) Histoacryl® pode ser utilizado para fixação de redes para o tratamento de reparação de hérnias através de laparoscopia e cirurgia aberta.

Advertências

- Os cianoacrilatos, tal como outros materiais de fixação, podem provocar a formação de aderências. Deve ter-se muito cuidado na aplicação de Histoacryl® na rede.

- Não reutilizar. A reutilização pode causar um risco de infeção para pacientes e/ou utilizadores, enfraquecimento da funcionalidade do produto e risco de ferimentos, doença ou morte devido a contaminação.

- Histoacryl® é fabricado com n-butilo-2-cianoacrilato (NBCA) e pigmento D&C violeta n.º 2 na versão colorida, que são materiais não metálicos e não condutores, pelo que é considerado seguro para RM.

Precauções

- Apenas podem ser utilizados produtos de consistência líquida. O estado do adesivo pode ser

averguado com a ampola de plástico fechada.

- Deve-se ter especial cuidado em afastar instrumentos, vestuário ou luvas para que não entrem em contacto direto com o adesivo aplicado e fiquem colados. Os instrumentos manchados com Histoacryl® podem ser limpos com dimetilformamida ou acetona.

- Como prática comum, deve evitar-se o contacto da cânula com a rede ou o tecido, com o objetivo de minimizar o risco de colagem acidental.

- Não utilize a extremidade amarela da ampola para empurrar a rede após a aplicação de Histoacryl®. Caso contrário, a extremidade da aplicação pode aderir à rede ou ao tecido.

Efeitos secundários

Os seguintes eventos adversos foram relatados para a toma de Histoacryl®: prurido, equimose, hematoma, seroma, infeção do local cirúrgico, orquite, recorrência de hérnia, dor, hemorragia, infeção causada pela rede, edema, sensação de corpo estranho, migração pulmonar da cola.

Esterilização

A esterilidade do adesivo de tecido Histoacryl® é garantida por filtração de membrana e enchimento assético. Não reesterilizar.

Histoacryl® destina-se a uma utilização única. As ampolas abertas não usadas devem ser eliminadas. As embalagens abertas não utilizadas ou danificadas devem ser eliminadas.

Utilize apenas Histoacryl® se a embalagem não estiver danificada. Deve verificar visualmente a ausência de canais ao longo da vedação do sistema de barreira estéril, bem como a ausência de perfurações no mesmo. Em caso de identificação de tais defeitos, o dispositivo deve ser eliminado da forma recomendada.

Conservação

Histoacryl® deve ser armazenado na sua bolsa de alumínio selada original, a temperaturas iguais ou inferiores a +22 °C, longe de fontes de humidade e luz direta.

Histoacryl® não deve ser utilizado após a data de validade indicada na etiqueta.

Eliminação do dispositivo

Após a conclusão do tratamento, os diferentes

componentes de Histoacryl® devem ser eliminados em recipientes especiais previstos para o efeito. É da responsabilidade do utilizador determinar se o material descartável é perigoso, de acordo com os regulamentos federais, estatais e locais. Elimine o conteúdo e o recipiente de forma a cumprir os regulamentos locais, estatais, nacionais e internacionais e os procedimentos hospitalares aplicáveis.

Informação para o utilizador/paciente

– Em caso de ocorrência de um incidente grave envolvendo Histoacryl®, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

– Quando utilizada para encerramento da pele, a película polimerizada de Histoacryl® é espontaneamente descolada por completo 4–8 dias após a aplicação.

– Quando utilizado para escleroterapia ou fixação da rede, Histoacryl® deve degradar-se lentamente no corpo. Observa-se uma absorção parcial a partir dos 30 dias, que se completa aos 24 meses. Assim, a vida útil esperada de Histoacryl® no corpo humano é de 2 anos.

– A equipa clínica deve preencher os espaços em branco do Cartão de Implante (CI) fornecido. O significado dos símbolos incluídos no CI é descrito na secção “Símbolos utilizados na etiqueta” destas instruções de utilização. O CI deve ser entregue ao paciente após o procedimento cirúrgico.

– Histoacryl® é um adesivo de tecido líquido estéril, fabricado em n-butilo-2-cianoacrilato (100%). Está disponível uma variante colorida que contém n-butilo-2-cianoacrilato (> 99,985% p/p) e pigmento D&C violeta n.º 2 (0,015 ± 0,001% p/p)

– Hiperligação para o resumo de segurança e desempenho clínico na EUDAMED (MDR, art.º 32). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Símbolos utilizados na etiqueta

	Dispositivo médico
	Dimensão (*) (*)Conteúdo da ampola
	Número do catálogo
	Código de lote
	Utilizar até
	Data de fabrico
	O produto está esterilizado, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de esterilização: Enchimento asséptico
	Sistema de barreira estéril único
	Consultar as Instruções de utilização
	Cuidado
	Limite máximo de temperatura
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Código de identificação único do dispositivo

NBCA

n-butil-2-cianoacrilato



Desdobrar para ver mais idiomas



Identificação do doente



Data de implantação



Centro de saúde ou médico



Sítio da Internet de informações do doente

Data das informações: 03/2023

Інструкція до застосування

Опис виробу

Histoacryl® це тканинний клей, що застосовується для утримання зведених країв тканини для закриття ран на шкірі, як емболічний засіб для склеротерапії великих варикозно розширених вен стравоходу або дна шлунку як фіксуючий засіб для закріплення сіток у герніопластиці.

Histoacryl® це стерильний рідкий тканинний клей, що складається з n-бутил-2-ціаноакрилату. Для полегшення візуальної оцінки товщини нанесеного шару Histoacryl® містить барвник D&C фіолетовий № 2. Також у наявності є напівпрозорий варіант клею (Histoacryl® L), який не містить барвника.

Histoacryl® швидко полімеризується та твердіє під час контакту з біологічними рідинами, живими тканинами або кров'ю.

Такий полімеризований шар клею Histoacryl® поступово та природним чином відокремлюється через кілька днів у разі застосування для закриття ран на шкірі або повільно розкладається в організмі в разі застосування для склеротерапії та фіксації сіток.

Клінічними перевагами застосування клею Histoacryl® є закриття рани з утворенням бар'єру для бактерій на шкірі, досягнення повного гемостазу під час склеротерапії та травматичну фіксацію сіток під час герніопластики.

Histoacryl® постачається в одноразових пластикових ампулах об'ємом 0,5 мл.

Кожна ампула запакована в алюмінієвий пакет для захисту від зовнішнього забруднення, що дозволяє підтримувати стерильність зовнішньої поверхні ампули.

Показання

1. ЗАКРИТТЯ РАН НА ШКІРІ: Закриття ран на шкірі без натягнення (включно із чистими хірургічними розрізами або надрізами в ході мінімально інвазивних операцій) та простих, ретельно очищених травматичних розривів.

2. СКЛЕРОТЕРАПІЯ: Склеротерапія великих варикозно розширених вен стравоходу або дна

шлунку.

3. ФІКСАЦІЯ СІТОК: Фіксація сіток під час герніопластики, зокрема в разі оперативного лікування пахових гриж.

Histoacryl® призначений для застосування в різних групах пацієнтів, а саме:

- у дорослих Histoacryl® показаний для закриття ран на шкірі, для склеротерапії великих варикозно розширених вен стравоходу або дна шлунка та для фіксації сіток під час герніопластики, зокрема в разі оперативного лікування пахових гриж;

- у дітей і новонароджених Histoacryl® показаний лише для закриття ран на шкірі;

- Призначений для використання медичними фахівцями, які мають необхідну кваліфікацію і вивчили методику та властивості рідких тканинних клейів, зокрема ціаноакрилатів, перед застосуванням клею Histoacryl®.

Протипоказання

- Histoacryl® не показаний для з'єднання країв ран на внутрішніх органах, поверхні головного мозку, у центральній та периферичній нервовій системі, оскільки таке його застосування може призвести до пошкодження тканин і рубцювання з відповідними ускладненнями.

- Histoacryl® не можна наносити на слизові оболонки, переходи шкіри в слизову оболонку, ділянки з щільним ростом природного волосся або в кон'юнктивальний мішок ока.

- Histoacryl® забороняється наносити на поверхню ока. Якщо Histoacryl® випадково потрапить в око, можна уникнути склеювання шляхом негайного промивання водою. Якщо ж відбулося склеювання або утворення скупчень клею, зокрема в очі, вони самостійно розчиняться впродовж кількох днів. Не можна докладати зусиль, щоб відкрити око.

- Histoacryl® забороняється наносити на брудні рани або рани з ознаками інфекції чи гангрені, або на трофічні виразки.

- Histoacryl® не можна застосовувати в пацієнтів із відомими передопераційними системними інфекціями, неконтрольованим цукровим

діабетом або захворюваннями чи станами, які здатні перешкоджати процесу загоєння ран.

- Застосування клею Histoacryl® не досліджували в пацієнтів із гіпертрофічними або келоїдними рубцями в анамнезі.

- Histoacryl® не призначений для пацієнтів із відомою гіперчутливістю до ціаноакрилату, формальдегіду або барвника D&C фіолетового № 2.

- У разі склеротерапії Histoacryl® не призначений для застосування в пацієнтів із вродженими вадами, які ведуть до підвищеного ризику системної емболізації.

- У разі склеротерапії Histoacryl® не застосовують для лікування варикозно розширених вен, з яких жодного разу не було кровотечі.

- У дорослих пацієнтів слід наносити щонайбільше 1,5 мл клею за один раз, а в дітей із масою тіла менш ніж 10 кг слід наносити щонайбільше 0,5 мл клею за один раз.

Одному пацієнту можна застосовувати всього щонайбільше 5 мл клею протягом його життя.

- Histoacryl® не призначений для фіксації сіток під час інтраперитонеальної герніопластики за методом «onlay» (IntraPeritoneal Onlay Mesh, IPOM), зважаючи на ризик утворення спайок внутрішніх органів.

- Histoacryl® не призначений для застосування в склеротерапії або фіксації сіток у дітей.

- Histoacryl® не призначений для застосування у вагітних жінок і жінок, які годують груддю або планують завагітніти.

1. ЗАКРИТТЯ РАН НА ШКІРІ

Механізм дії

Histoacryl® полімеризується з утворенням твердої речовини, яка приклеюється до тканини після контакту з нею. Полімеризація ініціюють слабкі основи та нуклеофільні функціональні групи, широко розповсюджені в біологічних рідинах, живих тканинах або крові.

Дослідження(*) продемонстрували, що Histoacryl® діє як бар'єр для проникнення

мікроорганізмів увесь час, поки адгезивна плівка залишається цілою.

(*) Мікробіологічний бар'єр, який створює Histoacryl®, був перевірений в умовах *in vitro* протягом 7 днів на таких бактеріях: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta*, *Candida albicans*.

Спосіб застосування

a) Перед нанесенням клею Histoacryl® виконайте місцеву анестезію за необхідності, переконайтеся, що краї рани були ретельно очищені від забруднень і тканинного детриту, а також завжди забезпечуйте ретельний гемостаз. Ділянки, які необхідно з'єднати, повинні бути якомога сухішими. Переконайтеся, що будь-які залишки місцевих лікарських препаратів / анестетиків були видалені перед нанесенням клею.

b) Histoacryl® необхідно застосовувати в комбінації з внутрішньошкірними швами, а не замість них. Співставте краї шкіри, уникаючи нерівностей на поверхні рани.

c) Відкрийте алюмінієвий пакет і дістаньте ампулу, яка містить клей, у стерильних умовах. Ампулу з клеєм слід діставати з алюмінієвого пакета безпосередньо перед застосуванням.

d) Тримайте ампулу канюлею вгору та різко її струсніть, щоб клей точно не залишився всередині канюлі. Відкрийте ампулу, повертаючи ребристий наконечник канюлі, та зберігайте його до кінця процедури. Під час відкриття ампули тримайте її вертикально двома пальцями за жовту частину, так щоб тонкий кінець ампули був спрямований вгору. Це допоможе попередити проливання клею Histoacryl® з ампули під час її відкриття.

e) Нанесіть Histoacryl® на поверхню шкіри, стискаючи бічні стінки пластикової ампули. Утримуйте краї рани разом приблизно 30 секунд після нанесення, щоб подіяв клей Histoacryl® і щоб попередити зміщення країв рани.

f) Уникайте рясного нанесення клею. Якщо не призначено інше, слід наносити якомога меншу

кількість тканинного клею Histoacryl® на шкіру; нанесена кількість вважається достатньою, якщо видиме слабе забарвлення. Ощадливе нанесення тонких шарів необхідне, щоб не перешкоджати загоєнню рани.

г) Усі залишки клею Histoacryl® слід утилізувати, не забруднюючи ділянку навколо рани. Перед утилізацією ампули закрийте її ребристим наконечником, який був знятий під час відкриття ампули.

h) Якщо з будь-якої причини необхідно видалити полімеризований шар клею Histoacryl®, обережно нанесіть вазелін або ацетон на плівку Histoacryl®, щоб ослабити зв'язок зі шкірою. Обережно зніміть плівку, щоб не роз'єднати краї шкіри.

Особливості застосування

- Histoacryl® не можна вводити в рану, оскільки це перешкоджатиме її загоєнню. Це також може призвести до тривалого забарвлення тканин у блакитний колір. Для нанесення на обличчя рекомендується застосовувати напівпрозорий клей Histoacryl®.

- Рясне нанесення може спричинити термічне ушкодження тканин і призвести до затримки загоєння. Загоєнню сполучної тканини може перешкоджати нанесення надто великої кількості тканинного клею.

- Histoacryl® не слід наносити на вологі або кровоточиві рани. Надлишок гідроксильних іонів або нуклеофільних груп, які зазвичай містяться в спиртах, біологічних рідинах, живих тканинах і крові, може прискорити полімеризацію, що призведе до вивільнення надлишкового тепла в результаті реакції полімеризації та виділення диму.

- Histoacryl® не можна наносити підшкірно, оскільки це може призвести до тимчасової реакції на чужорідне тіло, яка іноді може мати форму запальної реакції.

- Histoacryl® не призначений для нанесення на рани, де шкіра піддається сильному натягненню, або на ділянки підвищеного розтягнення шкіри, як-от лікті, коліна або суглоби пальців.

- Histoacryl® не можна застосовувати на ділянках висічення шкіри.

- Не застосовувати повторно. Повторне застосування може нести загрозу інфекції для пацієнтів та/або користувачів, спричинити неефективність засобу, ризик ушкодження, захворювання або смерті через зараження.

- Histoacryl® виготовляється з n-бутил-2-ціаноакрилату (N-Butyl-2-CyAnocrylate, NBCA) та барвника D&C фіолетового № 2 в кольоровій формі випуску; ці речовини є неметалевими та непровідними, а відтак вважаються безпечними в разі застосування магнітного резонансу.

Запобіжні заходи

- Дозволяється використовувати тільки засіб рідкої консистенції. Стан тканинного клею можна оцінити без відкривання ампули.

- Ділянки, які необхідно з'єднати, повинні бути якомога сушішими. Надлишок гідроксильних іонів або нуклеофільних груп, які зазвичай містяться в спиртах, біологічних рідинах, живих тканинах і крові, здатний прискорювати полімеризацію клею Histoacryl® і може впливати на результати загоєння рани. Будь-які залишки місцевих лікарських препаратів / анестетиків необхідно видалити перед нанесенням клею.

- Якщо випадково було нанесено занадто багато клею, його можна видалити протягом перших кількох секунд за допомогою сухого тампона. Необхідно робити це обережно, бо сухий тампон може приклеїтися.

- Поверхні шкіри слід утримувати разом приблизно 30 секунд після нанесення клею Histoacryl®.

- Рани необхідно підтримувати сухими після закриття клеєм Histoacryl®. Не можна наносити рідкі або місцеві лікарські препарати на рани, закриті за допомогою клею Histoacryl®. Полімеризована плівка може ослабнути, що призведе до розходження країв шкіри.

- Histoacryl® не слід наносити на ділянки ран, які будуть піддаватися повторюваному або тривалому впливу вологи, рухів або тертя.

- Може відбутися випадкове склеювання шкіри в небажаній ділянці. Не намагайтеся розтягнути шкіру. Якщо необхідно, склеєну шкіру на менш чутливих ділянках можна обережно роз'єднати за допомогою нанесення ацетону або відмочування в теплій воді, доки шкіру не можна буде роз'єднати.
- У випадку застосування в ділянці ока розмістіть пацієнта таким чином, щоб уникнути випадкового потрапляння клею Histoacryl® на непризначені ділянки тіла. Застосовуйте вазелін, щоб створити бар'єр навколо рани, та хірургічне марлю, щоб захистити око пацієнта.
- Треба бути обережними та уникати безпосереднього контакту інструментів, одягу або рукавичок із клеєм під час нанесення, оскільки вони можуть приклеїтись до тканини. Інструменти, на які потрапив Histoacryl®, можна очистити за допомогою диметилформаміду або ацетону.
- Відповідно до загальної практики слід мінімізувати контакт канюлі зі шкірою.
- Наносіть Histoacryl® швидкими короткими рухами, щоб зменшити ризик випадкового приклеювання канюлі до шкіри.

Побічні реакції

Застосування цього засобу веде до легкої екзотермічної реакції полімеризації. Тепло, яке в цьому випадку вивільнюється, може спричинити відчуття нагрівання. Проникнення клею Histoacryl® під епідерміс може спричинити «татування» підлягаючих тканин.

Під час застосування клею Histoacryl® повідомлялося про такі побічні реакції: розходження країв рани, інфекція рани, інфекція місця хірургічного втручання, кровотеча, контактний дерматит, висип, утворення синців або пухирів і свербіж.

2. СКЛЕРОТЕРАПІЯ

Механізм дії

Під час уведення у варикозно розширену вену Histoacryl® полімеризується та застигає, утворюючи тверду речовину, і таким чином блокує просвіт варикозно розширеної вени

та потік крові по ній, що спричиняє негайне припинення кровотечі (якщо судина активно кровоточить).

У просвіті варикозно розширеної вени та після введення клею Histoacryl® відбувається запальна реакція з утворенням тромбу навколо чужорідного тіла, лімфогістіоцитарною інфільтрацією та одиничними вогнищами некрозу судинної стінки. Наприкінці розвивається фіброз у ділянці ін'єкції.

Спосіб застосування

a) Відкрийте алюмінієвий пакет і дістаньте ампулу, яка містить клей, у стерильних умовах. Ампулу з клеєм слід діставати з алюмінієвого пакету безпосередньо перед застосуванням.

b) Тримайте ампулу з клеєм Histoacryl® канюлею вгору та різко її струсніть, щоб клей точно не залишився всередині канюлі. Відкрийте ампулу, повертаючи ребристий наконечник канюлі, та зберігайте його до кінця процедури. Під час відкриття ампули тримайте її вертикально двома пальцями за жовту частину, так щоб тонкий кінець ампули був спрямований вгору. Це допоможе попередити проливання клею Histoacryl® з ампули під час її відкриття.

c) Склеротерапія варикозно розширених вен стравоходу або дна шлунка клеєм Histoacryl® повинна виконуватися лише лікарем, який має навички застосування клею за цим показанням. Метод застосування клею Histoacryl® залежить від особистого досвіду лікаря в ендоскопічній терапії варикозно розширених вен ціаноакрилатними клеями.

d) Histoacryl® можна розвести шляхом додавання етіюдізованої олії для корекції перебігу реакції полімеризації в пропорціях, основаних на медичних критеріях.

Значення *in vitro* полімеризації сумішей клею Histoacryl®/етіюдізованої олії в крові можна знайти в таблиці 1 (Попередження: значення отримані у статичних умовах, наведені лише для інформації. Умови *in vitro* не дозволяють чітко спрогнозувати клінічну ситуацію).

Таблиця 1: Пропорції суміші

Співвідношення (Histoacryl® : етіодизована олія)	Час полімеризації (с)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

е) Негайно до та після ін'єкції суміші Histoacryl® ін'єкційну голку необхідно промити 5 % неіонним розчином глюкози або декстрози для повного видалення будь-яких аніонних залишків з її просвіту. Це допоможе запобігти ненавмисній полімеризації сумішей через передчасний контакт з аніонами.

ф) Для попередження передчасного затвердіння на кінчику голки її не слід заповнювати клеєм перед ін'єкцією, але можна зволожити етіодизованою олією.

г) Зробіть прокол варикозно розширеної вени та введіть не більш ніж 1 мл суміші в просвіт вени. Для мінімізації ризику емболії не слід увести більш ніж 1 мл суміші у варикозно розширену вену.

h) Повна облітерація визначається як цілковите затвердіння варикозно розширеної вени, у яку було зроблено ін'єкцію. Зазвичай, якщо облітерації не вдається досягти за допомогою однієї ін'єкції, можна застосовувати додаткові ін'єкції 1 мл суміші в іншу частину варикозно розширеної вени для зупинки кровотечі. Загальна кількість ін'єкцій визначається за медичними критеріями з урахуванням сумарної максимальної дози, вказаної в розділі «Протипоказання».

Особливості застосування

- Застосування клею Histoacryl® повинно обмежуватися тільки великими варикозно розширеними венами стравоходу або дна шлунка. У випадку варикозно розширених вен дрібного калібру введення виконується внутрішньосудинно, оскільки введення клею Histoacryl® ззовні такої вени (параварикозна ін'єкція) може призвести до некрозу стінки

шлунка, глибокого виразкування та перфорації.

- Застосування клею Histoacryl® призводить до повної облітерації варикозно розширених вен. Тим не менш, протягом кількох тижнів існує ризик рецидивної кровотечі, поки варикозно розширена вена повністю затромбується. Повторні введення клею Histoacryl® можна виконувати згідно з медичними критеріями. Необхідно враховувати сумарну максимальну дозу, вказану в розділі «Протипоказання».

- Пацієнти з прогресуючими захворюваннями печінки, у тому числі з асцитом, мають підвищений ризик повторної кровотечі.

- Не застосовувати повторно. Повторне застосування може нести загрозу інфекції для пацієнтів та/або користувачів, спричинити неефективність засобу, ризик ушкодження, захворювання або смерті через зараження.

- Histoacryl® виготовляється з n-бутил-2-ціаноакрилату (N-Butyl-2-CyAnocrylate, NBCA) та барвника D&C фіолетового № 2 в кольоровій формі випуску; ці речовини є неметалевими та непровідними, а відтак вважаються безпечними в разі застосування магнітного резонансу.

Запобіжні заходи

- Дозволяється використовувати тільки засіб рідкої консистенції. Стан тканинного клею можна оцінити без відкривання ампули.

- Переконайтеся, що ін'єкційна голка чиста й сумісна з n-бутил-2-ціаноакрилатом, не ініціює полімеризацію та не пошкоджується під час контакту. Ін'єкційна голка може пошкоджуватися, якщо її сумісність не була підтверджена; можна використовувати тільки ін'єкційні голки, для яких була підтверджена сумісність із ціаноакрилатами. Дивіться інструкцію із застосування для будь-якої ін'єкційної голки, за допомогою якої буде вводиться Histoacryl®, щоб встановити сумісність і запобігти пошкодженню ін'єкційної голки.

- Необхідно дотримуватися заходів обережності, щоб уникнути ранньої полімеризації в інструменті протягом процесу введення.

- Якщо відбудеться рання полімеризація суміші

клею Histoacryl® та етидізованої олії перед ін'єкцією, суміш слід утилізувати.

- Суміш клею Histoacryl® та етидізованої олії не слід вводити, якщо під час введення відчувається спротив. Не намагайтесь усунути або подолати спротив шляхом підвищення тиску. Якщо це відбувається, визначте причину та замініть ін'єкційну голку в разі необхідності.

- Не рекомендується застосовувати сольовий розчин або будь-яке іонне контрастне середовище під час процедури. Полімеризація клею Histoacryl® починається негайно після контакту з аніонним розчином.

- Треба бути обережними та уникати безпосереднього контакту інструментів, одягу або рукавичок із клеєм під час нанесення, оскільки вони можуть приклеїтись до тканини. Інструменти, на які потрапив Histoacryl®, можна очистити за допомогою диметилформаміду або ацетону.

Побічні реакції

Під час застосування клею Histoacryl® повідомлялося про такі побічні реакції: біль, емболізація, інсульт, постемболізаційний синдром (лихоманка, нудота й біль у животі без ознак інфекції), лихоманка, інфаркт органу-мішені, тромбоз портальної вени, тромбоз селезінкової вени, нориця внутрішніх органів, аспіраційна пневмонія, задишка, бактеріальний перитоніт, бактеріємія, кровотеча, рання або пізня повторна кровотеча (яка може призвести до смерті), печінкова недостатність, дисфагія, стеноз стравоходу, обструкція кардії, обструкція кишечника, інфаркт кишечника, перфорація шлунка, ретрогастральний абсцес і виразка.

3. ФІКСАЦІЯ СІТКИ

Механізм дії

У разі крапельного нанесення на краї розміщеної та прилаштованої сітки клей просочується крізь сітку та твердіє після контакту з підлягаючими тканинами. Сітка фіксується застиглим клеєм.

Списіб застосування

a) Відкрийте алюмінієвий пакет і дістаньте

ампулу, яка містить клей, у стерильних умовах. Ампулу з клеєм слід діставати з алюмінієвого пакету безпосередньо перед застосуванням.

b) Тримайте ампулу канюлею вгору та різко її струсніть, щоб клей точно не залишився всередині канюлі. Відкрийте ампулу, повертаючи ребристий наконечник канюлі, та зберігайте його до кінця процедури. Під час відкриття ампули тримайте її вертикально двома пальцями за жовту частину, так щоб тонкий кінець ампули був спрямований вгору. Це допоможе попередити проливання клею Histoacryl® з ампули під час її відкриття.

c) Розмістіть сітку в потрібному місці.

d) Нанесіть кілька маленьких крапель клею Histoacryl® на бажані ділянки фіксації. Чим меншого розміру краплі, тим кращого з'єднання буде досягнуто.

e) Для сіток із великими порами (понад 1 мм) треба наносити краплю зверху сітки. Для сіток із дрібними порами (менш ніж 1 мм) треба наносити краплю між сіткою та тканиною.

f) Утримуйте сітку на місці протягом 30 секунд, щоб відбулося затвердіння клею.

g) Усі залишки клею Histoacryl® слід утилізувати, не забруднюючи навколишню ділянку. Перед утилізацією ампули закрийте її ребристим наконечником, який був знятий під час відкриття ампули.

h) Histoacryl® можна застосовувати для фіксації сітки під час і лапароскопічної, і відкритої герніопластики.

Особливості застосування

- Ціаноакрилати, як інші матеріали для фіксації, можуть спричиняти появу спайок. Необхідно дотримуватися надзвичайної обережності під час нанесення клею Histoacryl® на сітку.

- Не застосовувати повторно. Повторне застосування може нести загрозу інфекції для пацієнтів та/або користувачів, спричинити неефективність засобу, ризик ушкодження, захворювання або смерті через зараження.

- Histoacryl® виготовляється з n-бутил-2-ціаноакрилату (N-Butyl-2-CyAnocrylate, NBCA)

та барвника D&C фіолетового № 2 в кольоровій формі випуску; ці речовини є неметалевими та непровідними, а відтак вважаються безпечними в разі застосування магнітного резонансу.

Заобіжні заходи

- Дозволяється використовувати тільки засіб рідкої консистенції. Стан тканинного клею можна оцінити без відкривання ампули.
- Треба бути обережними та уникати безпосереднього контакту інструментів, одягу або рукавичок із клеем під час нанесення, оскільки вони можуть приклеїтися до тканини. Інструменти, на які потрапив Histoacryl®, можна очистити за допомогою диметилформаміду або ацетону.
- Відповідно до загальної практики слід уникати контакту канюлі із сіткою або тканинами, щоб мінімізувати ризик випадкового склеювання.
- Забороняється використовувати жовтий кінець ампули, щоб притискати сітку після нанесення клею Histoacryl®. Інакше цей кінець може приклеїтися до сітки або тканин.

Побічні реакції

Під час застосування клею Histoacryl® повідомлялося про такі побічні реакції: свербіж, екхімоз, крововилив, серома, інфекція місця хірургічного втручання, орхіт, рецидив грижі, біль, кровотеча, інфекція сітки, випинання, відчуття чужорідного тіла, легенева міграція клею.

Стерилізація

Стерильність тканинного клею Histoacryl® забезпечується мембранною фільтрацією та асептичним наповненням. Не стерилізувати повторно.

Histoacryl® призначений для одноразового застосування. Відкриті невикористані ампули необхідно утилізувати. Відкриті невикористані або пошкоджені упаковки необхідно утилізувати. Використовуйте Histoacryl®, тільки якщо упаковка непошкоджена. Необхідно візуально перевіряти відсутність жолобків уздовж герметичного пакування стерильної бар'єрної

системи та відсутність перфорацій на ній. У разі виявлення таких дефектів вироб необхідно утилізувати рекомендованим чином.

Зберігання

Histoacryl® слід зберігати в оригінальному герметичному алюмінієвому пакеті за температури не вище +22 °C, беручи від вологоти та джерел прямого світла.

Histoacryl® не слід використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Утилізація виробу

Після завершення лікування різні компоненти клею Histoacryl® необхідно утилізувати в спеціально призначених контейнерах. Користувач зобов'язаний визначити, чи матеріал, який утилізується, є небезпечним відповідно до федеральних, державних або місцевих законів. Утилізацію вмісту та контейнеру треба виконувати з дотриманням застосованих місцевих, державних, національних і міжнародних нормативів і процедур лікарні.

Інформація для користувача / пацієнта

- У випадку серйозної непередбачуваної події, пов'язаної із застосуванням клею Histoacryl®, слід повідомити про це виробнику та повноважним органам країни-учасниці, де перебуває користувач і/або пацієнт.

- У разі застосування для закриття рани на шкірі полімеризована плівка клею Histoacryl® самостійно повністю відшаровується через 4—8 днів після нанесення.

- У разі застосування для склеротерапії або фіксації сітки Histoacryl® буде повільно розкладатися в організмі. Часткове розсмоктування спостерігається через 30 днів і завершується через 24 місяці. Таким чином, очікувана тривалість знаходження клею Histoacryl® в організмі людини становить 2 роки.

- Співробітники клініки повинні заповнити порожній місця в Картії імплантації (KI), що постачається з клеем. Значення символів, вказаних у KI, описане в розділі «Символи,

які вказуються на етикетці» цієї інструкції із застосування. КІ слід віддати пацієнту після хірургічного втручання.

- Histoacryl® це стерильний рідкий тканинний клей, виготовлений із n-бутил-2-ціаноакрилату (100 %). Доступна кольорова форма випуску, що містить n-бутил-2-ціаноакрилат (масова частка > 99,985 %) і барвник D&C фіолетовий № 2 (масова частка $0,015 \pm 0,001$ %).

- Посилання на резюме з безпеки та клінічної ефективності див. у Європейській базі даних с медичних виробів (EUropean DAtabase on MEDical Devices, EUDAMED) (стаття 32 MDR). [https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home]

Виробник: Б. Браун Сьоржикал, С.А., Карретеґа де Террасса, 121, 08191 Рубі (Барселона), Іспанія
B.Braun UA: Уповноважений представник виробника в Україні – ТОВ “Б.Браун Медікал Україна”, 03124 м. Київ, бул. В. Гавела 63, тел. (044) 351-11-30.



UA.TR.001

Символи, які вказуються на етикетці



Медичний виріб



Розмір (*)
(*) Вміст ампули



Номер за каталогом



Код серії



Дата закінчення терміну придатності



Дата виробництва



Стерильно до відкриття або пошкодження упаковки.
Метод стерилізації: Асептичне наповнення



Одноразова стерильна бар'єрна система



Див. інструкцію із застосування



Обережно



Верхня температурна межа



Берегти від вологості



Берегти від сонячного світла



Заборонено використовувати повторно



Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку, та див. інструкцію із застосування



Унікальний ідентифікатор виробу



n-бутил-2-ціаноакрилат



Розгорніть, щоб прочитати іншими мовами



Ідентифікація пацієнта



Дата імплантації



Заклад охорони здоров'я або лікар



Вебсайт з інформацією для пацієнтів

Дата останнього перегляду: 03/2023

Kullanım talimatı

Cihazın açıklaması

Histoacryl®, kullanım amacı cilt yaralarının kapanması için aproksimal dokuyu, büyük özofageal veya fundal varislerin skleroterapisi için embolik ajanı ve fitik ağlarının fiksasyonu için fiksasyon ajanını tutma olan bir doku yapıştırıcısıdır.

Histoacryl®, n-bütül-2-siyanoakrilattan oluşan, steril, sıvı bir cilt yapıştırıcısıdır. Uygulanan tabaka kalınlığının görsel olarak kolayca değerlendirilmesi için Histoacryl®, D&C mor No. 2 boyası ile boyanmıştır. Ayrıca, boya içermeyen yarı saydam bir versiyon da (Histoacryl® L) mevcuttur.

Vücut sıvıları, canlı dokular veya kanla temas ettiğinde Histoacryl® hızlıkla bir katı haline polimerize olur.

Bu tür bir Histoacryl® polimerize tabakası deri kapama için kullanıldığında belli bir günden sonra aşamalı ve doğal bir şekilde ayrılır veya skleroterapi ve ağ fiksasyonu için kullanıldığında vücut içerisinde bozunur.

Histoacryl® kullanımının klinik faydaları arasında deri kapama işleminde yaranın kapanması ve mikrobiyal bariyer, skleroterapide nihai hemostazın elde edilmesi ve ağ fiksasyonunda travmatik fiksasyon yer alır.

Histoacryl® 0,5 mL'lik tek kullanımlık plastik ampullerle tedarik edilir.

Ampulün dış kılıfına karşı korunması ve aynı zamanda dış sterilitesinin sürdürülmesi amacıyla her ampul bir alüminyum kese içerisinde paketlenmiştir.

Kullanım endikasyonları

1. DERİ KAPAMA: Gerilmesiz deri yaraları (temiz cerrahi insizyonlar ve minimal invazif cerrahi insizyonları dahil) ve basit, etrafıca temizlenmiş, travma kaynaklı laserasyonların kapatılması.

2. SKLEROTERAPİ: Büyük özofageal veya fundal varislerin skleroterapisi.

3. AĞ FİKSASYONU: Özellikle kasık fıtığı cerrahisinde fitik ağlarının fiksasyonu

Histoacryl®, aşağıdaki gibi farklı hasta popülasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Yetişkinlerde, Histoacryl® deri kapama, büyük özofageal veya fundal varislerin skleroterapisi ve özellikle kasık fıtığı cerrahisinde fitik ağlarının

TR

fiksasyonu için endikedir.

- Çocuklarda ve yenidoğanlarda, Histoacryl® sadece deri kapama için endikedir.

- Hedef kullanıcılar, Histoacryl® uygulanmadan önce sıvı doku yapıştırıcılarının, özellikle siyanoakrilatların, tekniğini ve özelliklerini bilen ve vasıflı sağlık uzmanlarıdır.

Kontrendikasyonlar

- Histoacryl®, iç organlar, beyin yüzeyi, merkezi ve periferik sinir sistemi üzerinde yara yüzeylerini yapıştırmak için endike değildir çünkü bu tür bir işlem doku hasarı ve yara izlerine neden olarak komplikasyonlar oluşturabilir.

- Histoacryl® mukozal yüzeylere, mukokutanöz bağlantılara, yoğun doğal tüyün bulunduğu bölgelere veya gözün konjunktival kesesine uygulanmamalıdır.

- Histoacryl® göz yüzeyine uygulanmamalıdır. Histoacryl®'in kazayla gözle temas etmesi halinde, derhal suyla yıkayarak yapıştırıcıyı temizleyebilirsiniz. Özellikle gözde yapıştırıcı veya madde birikmesi halinde, birikinti birkaç gün içerisinde başka bir işlem yapılmadan çözülecektir. Gözü açmak için zorlamayın.

- Histoacryl®, kirli yaralara veya enfeksiyon veya kangren bulgusu olan yaralara ya da dekübitus etiyojijye sahip yaralara uygulanmamalıdır.

- Histoacryl®, bilinen ameliyat öncesi sistemik enfeksiyonlara, kontrol edilmeyen diyabete veya yara iyileşme sürecini etkilediği bilinen hastalıklara ya da durumlara sahip hastalara uygulanmamalıdır.

- Histoacryl®, hipertrofik skarlaşma veya keloid oluşumuna sahip olduğu bilinen hastalar üzerinde test edilmemiştir.

- Histoacryl®, siyanoakrilat, formaldehit veya D&C Mor No. 2 boyasına aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar için uygun değildir.

- Skleroterapide, Histoacryl®, yüksek bir sistemik embolizasyon riskine yol açan konjenital anormalliklere sahip hastalarda kullanıma uygun değildir.

- Skleroterapide, Histoacryl® hiç kanamamış varislere uygulanmamalıdır.

- Yetişkin hastalarda tedavi başına 1,5 mL'den fazlası uygulanmamalıdır ve 10 kg'dan daha az bir ağırlığa sahip pediatrik hastalarda tedavi başına 0,5 mL'den

fazlası uygulanmamalıdır.

Ömrü boyunca tek bir hastaya toplamda 5 mL'den fazlası uygulanmamalıdır.

- Histoacryl®, iç organların yapışma riski nedeniyle IPOM prosedürlerinde ağ fiksasyonu için uygun değildir.

- Histoacryl®, skleroterapi ve ağ fiksasyonunda pediatrik popülasyon için uygun değildir.

- Histoacryl®, hamile, emziren kadınlar veya hamilelik planı yapan kadınlar için uygun değildir.

1. DERİ KAPAMA

Etki şekli

Histoacryl®, dokuya yapışıp dokuyla temas eden bir katı madde haline polimerize olur. Polimerizasyon, vücut sıvıları, canlı dokular veya kanda yaygın olarak bulunan zayıf bazlar ve nükleofilik fonksiyonel gruplar tarafından tetiklenir.

Çalışmalar(*), yapışkan film bozulmadan kaldığı sürece Histoacryl®'in mikrobiyal penetrasyona bariyer oluşturduğunu göstermiştir.

(*)Histoacryl® mikrobiyal bariyeri, aşağıdaki bakteriler için 7 gün boyunca *in vitro* olarak test edilmiştir: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* ve *Candida albicans*.

Uygulama şekli

a) Histoacryl®'in uygulanmasından önce, gerekirse lokal anestezi uygulayın, yara kenarlarının iyice temizlenip debride edildiğinden emin olun ve daima uygun hemostazi sağlayın. Birleştirilecek bölgeler mümkün olduğunca kuru olmalıdır. Uygulamadan önce kalan topikal ilaçların/anestetiklerin tamamen çıkarıldığından emin olun.

b) Histoacryl® subkütiküler dikişlerle birlikte kullanılabilir ancak bunların yerine kullanılamaz. Cilt kenarlarını yara yüzeyinde düzensizliklerden kaçınarak yapıştırın.

c) Alüminyum keseyi çekerek açın ve steril halde yapıştırıcı içeren ampulü çıkarın. Yapıştırıcı içeren ampul yalnızca kullanımdan hemen önce alüminyum keseden çıkarılmalıdır.

d) Ampulü kanül yukarıya bakacak şekilde tutun

ve kanülün içinde yapıştırıcı kalmadığından emin olmak için hafifçe ve hızlıca vurun. Ampulü kanülün çıkıntılı ucunu çevirerek açın prosedür bitene kadar böyle tutun. Ampulün sarı kısmını iki parmağınızın arasında, ampul açılırken ince uç yukarıyı gösterecek şekilde dikey şekilde tutun. Böylece, açma sırasında ampulden dökülme yoluyla Histoacryl® kaybını önlemiş olursunuz.

e) Plastik ampulün yan kenarlarına bastırarak cildin yüzeyine Histoacryl® uygulayın. Uygulamadan sonra Histoacryl®'in yara kenarlarını iyileştirmesi ve kenarların yer değiştirmesini engellemesi için kenarları yaklaşık 30 saniye bir arada tutun.

f) Yoğun uygulamadan kaçının. Aksi belirtilmedikçe, mümkün olduğunca az Histoacryl® cilt yapıştırıcısı kullanılmalıdır; hafif bir renk görülüyorsa, uygulanan miktar yeterlidir. Rahatsızlık vermeyen yara iyileşmesi için ince tabakaların az miktarda uygulanması gerekmektedir.

g) Yara çevresini kirletmeden geriye kalan Histoacryl®'i çıkarın. Ampulü çıkarmadan önce, ampul açılırken çıkarılan çıkıntılı ucu yeniden takın.

h) Polimerize Histoacryl® tabakasının herhangi bir nedenle çıkarılması gerekirse, yapışmanın gevşemesini sağlamak için Histoacryl® filmine dikkatlice petrol jelatini veya aseton uygulayın. Cildi ayırmamaya dikkat ederek filmi soyun.

Uyarılar

- Histoacryl®, yaranın iyileşmesini etkileyeceği için yaranın içine uygulanmamalıdır. Bu ayrıca dokuda uzun süreli mavi lekelenmeye neden olabilir. Yüz uygulamaları için yarı saydam Histoacryl® kullanılması önerilir.

- Ağır uygulama, dokularda, gecikmeli iyileşmeyle sonuçlanacak şekilde, termal hasara neden olabilir. Konektif doku iyileşmesi çok fazla doku yapıştırıcısının uygulanması halinde gecikir.

- Histoacryl®, ıslak veya kanamalı yaralara uygulanmamalıdır. Genellikle alkoller, vücut sıvıları, canlı doku ve kanda bulunan hidroksil iyonları veya nükleofilik gruplarının fazlası polimerizasyonu hızlandırabilir ve aşırı polimerizasyon ısısının yayılmasına ve duman salımına yol açabilir.

- Histoacryl®, bazen enflamatuar bir reaksiyon şeklini alabilen geçici yabancı cisim reaksiyonuna neden olabileceğinden subkütan olarak uygulanmamalıdır.
- Histoacryl®, yüksek cilt gerilimine maruz kalan yaralara veya dirsek, diz ya da eklem gibi artan cilt gerilimi bulunan bölgelere uygulanmaz.
- Histoacryl®, cilt eksizyonu olan bölgelerde kullanılmaz.
- Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım hastalar ve/veya kullanıcılar için enfeksiyon tehlikesine, zayıf ürün işlevliğine ve kirliliğe bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riskine neden olabilir.
- Histoacryl®, renkli versiyonda n-bütül-2-siyanoakrilat (NBCA) ve D&C mor No. 2 boyadan üretilmektedir; bunlar metalik ve iletken olmayan malzemelerdir ve dolayısıyla MR güvenli kabul edilir.

Önemler

- Sadece sıvı kıvamındaki ürün kullanılmalıdır. Yapıştırıcının durumu plastik ampul açılmadan kontrol edilebilir.
- Birleştirilecek bölgeler mümkün olduğunca kuru olmalıdır. Genellikle alkol, vücut sıvısı, canlı doku ve kanda bulunan fazla hidroksil iyonları veya nükleofilik gruplar Histoacryl® polimerizasyonunu hızlandırabilir ve yara kapanma sonuçlarını etkileyebilir. Uygulamadan önce kalan topikal ilaçlar/anestetikler çıkarılmalıdır.
- Kazaya çok fazla yapıştırıcı uygulanırsa, ilk birkaç saniyede kuru bir bez kullanılarak çıkarılabilir. Kuru bez yapışabileceği için dikkatli olunmalıdır.
- Cilt yüzeyi Histoacryl®'in uygulanmasının ardından yaklaşık 30 saniye boyunca bir arada tutulmalıdır.
- Yaralar Histoacryl® ile kapatıldıktan sonra kuru tutulmalıdır. Histoacryl® ile kapatılan yaraların üzerine sıvı veya topikal ilaçlar uygulamayın. Polimerize film yayıflayarak cilt kenarının ayrılmasına neden olabilir.
- Histoacryl®, tekrarlanan veya uzun süre nem, hareket veya sürtünmeye maruz kalacak yara bölgelerinde kullanılmamalıdır.
- İstenmeyen cilt kazaya yapıştırılabilir. Cildi çekerek ayırmayın. Gerekli takdirde, daha az duyarlılığa sahip bölgelerde, yapıştırıcılar aseton kullanılarak veya cilt ayrılana dek ılık suya batırılarak çözülebilir.
- Göz bölgesinde kullanılması durumunda,

Histoacryl®'in vücutta yanlış bölgelere akmasını önlemek için hastanın konumunu ayarlayın. Yaraya yakın bir bariyer oluşturmak amacıyla petrol jelatini kullanın ve hastanın gözünü korumak adına cerrahi gazlı bez kullanın.

- Dokuya yapışabilecekleri için araçların, kıyafetlerin veya eldivenlerin uygulanan yapıştırıcı ile doğrudan temasını engellemek için dikkatli olunmalıdır. Histoacryl® bulaşan araçlar dimitilformatit veya aseton kullanılarak temizlenebilir.
- Genel bir pratik olarak, kanülün ciltle teması en aza indirilmelidir.

- Kanülün cilde yanlışlıkla yapışma riskini azaltmak amacıyla Histoacryl®'i mümkün olan en kısa sürede uygulayın.

Yan etkileri

Bu ürünün kullanımı hafif eksotermik polimerizasyon reaksiyonuna neden olur. Yayılan ısı bir sıcaklık hissi verebilir. Epidermal yüzeyin altına Histoacryl® geçmesi alttaki dokuda "dövme" etkisine neden olabilir.

Histoacryl® için aşağıdaki olumsuz vakalar bildirilmiştir: yara ayrılması, yara enfeksiyonu, cerrahi alan enfeksiyonu, kanama, kontakt dermatit, döküntü, morarma, kabarcık oluşumu ve kaşıntı.

2. SKLEROTERAPİ

Etki şekli

Varise uygulandığında Histoacryl® polimerize olur ve katı bir malzeme halinde sertleşir, böylece varisin ağzını kapatır ve (aktif olarak kanayan varis durumunda) varise giden kan akışını engelleyerek kanamanın hemen durmasına neden olur.

Varis içerisinde Histoacryl®'in enjeksiyonunun ardından, yabancı cisim trombüs oluşumu, lenfohistiyositik infiltrasyon ve bazı vasküler duvar nekrozu odakları ile enflamatuar bir reaksiyon meydana gelir. Son olarak, enjeksiyon bölgesinde bir fibroz meydana gelir.

Uygulama şekli

a) Alüminyum keseyi çekerek açın ve steril halde yapıştırıcı içeren ampülü çıkarın. Yapıştırıcı içeren ampul yalnızca kullanımdan hemen önce alüminyum kaseden çıkarılmalıdır.

b) Histoacryl® ampulünü kanül yukarıya bakacak şekilde tutun ve kanülün içinde yapıştırıcı kalmadığından emin

olmak için hafifçe ve hızlıca vurun. Ampülün kanülün çıkıntılı ucunu çevirerek açın prosedür bitene kadar böyle tutun. Ampülün sarı kısmını iki parmağınızın arasında, ampul açılırken ince uç yukarıyı gösterecek şekilde dikey şekilde tutun. Böylece, açma sırasında ampulden dökülme yoluyla Histoacryl® kaybını önlemiş olursunuz.

c) Özofageal veya fundal varislerde Histoacryl® ile skleroterapi, sadece bu endikasyonun uygulanışını bilen bir hekim tarafından gerçekleştirilmelidir. Histoacryl®'in uygulama yöntemi, kullanıcının siyanoakrilat yapıştırıcılarla endoskopik varis terapisi alanındaki bireysel deneyimine bağlıdır.

d) Polimerizasyon davranışını ayarlamak amacıyla Histoacryl® medikal kriterlere dayalı bir orantı ile Etiyodize yağ kullanılarak seyreltilir.

Histoacryl®/Etiyodize yağ karışımlarının in kanda *in vitro* polimerizasyon değerleri Tablo 1'de bulunabilir (dikkat: Statik koşullarda elde edilen bu değerler sadece bilgilendirme amaçlıdır. *In vitro* koşullar, klinik koşulları kesin olarak öngörmez).

Tablo 1: Karışım oranları

Oran (Histoacryl®: etiyodize yağ)	Polimerizasyon süresi (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Histoacryl® karışımının enjeksiyonundan hemen önce ve sonra, lümeninden herhangi bir anyonik kalıntıyı gidermek amacıyla enjeksiyon iğnesinin %5 iyonik olmayan glikoz veya dekstroz çözeltisi ile yıkanması gerekir. Bu işlem, anyonlar ile erken temas nedeniyle karışımların istenmeyen polimerizasyonunu önlemeye yardımcı olur.

f) İğne ucunun erken katılaşmasını önlemek için enjeksiyondan önce yapıştırıcı ile astarlanmalıdır ancak Etiyodize yağ ile ıslatılabilir.

g) Varis enjeksiyon iğnesiyle delin ve karışımın en fazla 1 mL varisin içine enjekte edin.

Emboli riskini en aza indirmek için varise karışımın 1 mL'den fazla enjekte etmeyin.

h) Tam obliterasyon, enjekt edilen varisin tamamen sıkı olduğu anlamına gelir. Tipik olarak, obliterasyona bir enjeksiyonla ulaşamadığı takdirde, kanamayı durdurmak adına varisin diğer bölgesine karışımın 1 mL ek enjeksiyonlar yapılabilir. Toplam enjeksiyon miktarı, *Kontrendikasyonlar* bölümünde belirtilen toplam doz limiti göz önünde bulundurularak medikal kriterlerle belirlenmelidir.

Uyarılar

- Histoacryl®'in uygulaması sadece büyük özofageal veya fundal varislerle sınırlı gibi düşünülmemelidir. Küçük kalibreli varisler durumunda, Histoacryl®'in varisin dışından (paravariseal enjeksiyon) uygulanması mide duvarı nekrozu, derin ülserasyon ve delinmeye yol açabileceğinden intravariseal olarak uygulanmalıdır.

- Histoacryl® kullanımı varislerin çok edilmesini sağlar. Yine de, varisler tamamen tromboze olana dek birkaç hafta boyunca kanamanın yinelenme riski mevcuttur. Yinelenen Histoacryl® uygulamaları, aşağıdaki medikal kriterlere göre gerçekleştirilebilir. *Kontrendikasyonlar* bölümünde belirtilen toplam doz sınırı hesaba katılmalıdır.

- Assit dahil olmak üzere ileri düzey karaciğer hastalığı bulunan hastalarda daha yüksek bir yeniden kanama riski mevcuttur.

- Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım hastalar ve/veya kullanıcılar için enfeksiyon tehlikesine, zayıf ürün işlevliliğine ve kirliyle bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riskine neden olabilir.

- Histoacryl®, renkli versiyonda n-bütül-2-siyanoakrilat (NBCA) ve DEc mor No. 2 boyadan üretilmektedir; bunlar metalik ve iletken olmayan malzemelerdir ve dolayısıyla MR güvenli kabul edilir.

Önemler

- Sadece sıvı kıvamındaki ürün kullanılmalıdır. Yapıştırıcının durumu plastik ampul açılmadan kontrol edilebilir.

- Enjeksiyon iğnesinin temiz ve n-bütül-2-siyanoakrilat ile uyumlu olduğunu ve polimerizasyonu tetiklemediğini veya temasla bozunmadığını kontrol edin. Uyumlu olduğu onaylanmamışa enjeksiyon iğnesi bozunabilir; sadece siyanoakrilatlar ile uyumlu olduğu onaylanmış enjeksiyon iğneleri kullanılmalıdır.

Uyumlu olup olmadığını belirlemek ve enjeksiyon iğnesinin hasar görmesini önlemek amacıyla Histoacryl® ile kullanılacak herhangi bir enjeksiyon iğnesinin kullanım talimatlarına başvurun

- Uygulama süreci boyunca araçlar içerisinde erken polimerizasyonu önlemek için dikkat gösterilmelidir.

- Histoacryl® /Etiyodize yağ karışımının erken polimerizasyonu enjeksiyondan önce gerçekleşirse karışım atılmalıdır.

- Enjeksiyon sırasında dirençle karşılaşılrsa Histoacryl® /Etiyodize yağ karışımı enjekte edilmemelidir. Baskıyı artırarak direnci gidermeye veya üstesinden gelmeye çalışmayın. Bu meydana gelirse nedenini bulun ve gerekirse enjeksiyon iğnesini değiştirin.

- Prosedür sırasında salin çözeltisi veya herhangi bir iyonik kontrast ortamının kullanılması tavsiye edilmez. Histoacryl®'in polimerizasyonu, bir anyonik çözelti ile temas ettikten hemen sonra baskılaşır.

- Dokuya yapışabilecekleri için araçların, kıyafetlerin veya eldivenlerin uygulanan yapıştırıcı ile doğrudan temasını engellemek için dikkatli olunmalıdır. Histoacryl® bulaşan araçlar dimetilformatit veya aseton kullanılarak temizlenebilir.

Yan etkileri

Histoacryl® için aşağıdaki olumsuz vakalar bildirilmiştir: ağrı, embolizasyon, inme, post embolizasyon sendromu (enfeksiyon kanıtı olmayan ateş, bulantı ve karın ağrısı), ateş, uç organ enfarktüsü, portal ven trombozu, splenik ven trombozu, visseral fistül, aspirasyon pnömonisi, dispne, bakteriyel peritonit, bakteriyemi, kanama, erken veya geç yeniden kanama (ölümle sonuçlanabilir), karaciğer yetmezliği, disfaji, özofagus stenozu, kalp tıkanıklığı, bağırsak tıkanıklığı, bağırsak enfarktüsü, mide delinmesi, retrogastrik apse ve ülser.

3. AĞ FİKSASYONU

Etki şekli

Yerleştirilmiş ve uyarlanmış ağın kenarlarına damlatılarak uygulandığında yapışkan ağ boyunca akar ve alttaki dokuyla temas ettiğinde sertleşir. Ağ, sertleşen yapıştırıcı ile sabitlenir.

Uygulama şekli

a) Alüminyum keseyi çekerek açın ve steril halde

yapıştırıcı içeren ampulü çıkarın. Yapıştırıcı içeren ampul yalnızca kullanımdan hemen önce alüminyum keseden çıkarılmalıdır.

b) Ampulü kanülü yukarıya bakacak şekilde tutun ve kanülün içinde yapıştırıcı kalmadığından emin olmak için hafifçe ve hızlıca vurun. Ampulü kanülün çıkıntılı ucunu çevirerek açın prosedür bitene kadar böyle tutun. Ampulün sarı kısmını iki parmağınızın arasında, ampul açılırken ince uç yukarıyı gösterecek şekilde dikkey şekilde tutun. Böylece, açma sırasında ampulden dökülme yoluyla Histoacryl® kaybını önlemiş olursunuz.

c) Ağ, doğru bölgeye yerleştirin.

d) İstenen fiksasyon bölgelerine birkaç küçük damla Histoacryl® uygulayın. Damlaların sayısı ne kadar az olursa o kadar iyi entegrasyon sağlanır.

e) Büyük gözenekli (1 mm'den büyük) ağlar için damlayı ağın üstüne damlatın. Küçük gözenekli (1 mm'den küçük) ağlar için damlayı ağ ve dokunun arasına damlatın.

f) Ağ, tutkalın sertleşmesini sağlamak için 30 saniye kadar yerinde tutulur.

g) Çevredeki alanları kirliletmeden, geriye kalan Histoacryl®'i çıkarın. Ampulü çıkarmadan önce, ampul açılırken çıkarılan çıkıntılı ucu yeniden takın.

h) Histoacryl®, laparoskopik ve açık cerrahi ile herni onarımı tedavisi için ağ fiksasyonunda kullanılabilir.

Uyarılar

- Diğer fiksasyon malzemeleri gibi siyanoakrilatlar da adezyon oluşumuna neden olabilir. Ağ içerisine Histoacryl® uygulanırken çok fazla dikkat gösterilmelidir.

- Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım hastalar ve/veya kullanıcılar için enfeksiyon tehlikesine, zayıf ürün işlevliliğine ve kirliliğe bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riskine neden olabilir.

- Histoacryl®, renkli versiyonda n-bütül-2-siyanoakrilat (NBCA) ve D&C mor No. 2 boyadan üretilmektedir; bunlar metalik ve iletken olmayan malzemelerdir ve dolayısıyla MR güvenli kabul edilir.

Önemler

- Sadece sıvı kıvamındaki ürün kullanılmalıdır. Yapıştırıcının durumu plastik ampul açılmadan kontrol

edilebilir.

- Dokuya yapışabilecekleri için araçların, kıyafetlerin veya eldivenlerin uygulanan yapıştırıcı ile doğrudan temasını engellemek için dikkatli olunmalıdır. Histoacryl® bulaşan araçlar dimetilformatit veya aseton kullanılarak temizlenebilir.

- Genel bir pratik olarak, kazara yapışma riskini en aza indirmek amacıyla kanülün ağ veya dokuyla temasından kaçınılmalıdır.

- Histoacryl® uygulandıktan sonra aği itmek için ampulün sarı ucunu kullanmayın. Aksi takdirde, uygulama ucu ağa veya dokuya yapışabilir.

Yan etkileri

Histoacryl® için aşağıdaki olumsuz vakalar bildirilmiştir: kaşıntı, ekimoz, hematom, seroma, cerrahi bölge enfeksiyonu, orşit, fitik nüksü, ağrı, hemoraji, ağ enfeksiyonu, şişkinlik, yabancı cisim hissi, tutkalın pulmoner migrasyonu.

Sterilizasyon

Histoacryl® dokü yapıştırıcısının sterilitesi membran filtrelemesi ve aseptik dolgusu ile sağlanmaktadır. Yeniden sterilize etmeyin.

Histoacryl® tek kullanımlıktır. Açılmış ve kullanılmamış ampuller atılmalıdır. Kullanılmamış ama açık olan veya hasar görmüş olan ambalajlar atılmalıdır.

Histoacryl®'i yalnızca ambalaj hasar görmemişse kullanın. Steril bariyer sisteminin sızdırmazlığı boyunca kanalların olmadığı ve üzerinde delik olup olmadığı gözle kontrol edilmelidir. Bu tür defektlerin tespit edilmesi durumunda, cihaz tavsiye edildiği şekilde atılmalıdır.

Saklama

Histoacryl®, orijinal mühürlü alüminyum kesesi içerisinde nem ve doğrudan ışık kaynaklarından uzakta +22 °C veya altındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.

Histoacryl® etiket üzerinde gösterilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Cihazın imhası

Tedavi tamamlandıktan sonra Histoacryl®'nin farklı bileşenleri özel olarak tasarlanmış kaplara atılmalıdır. İmha edilen materyalin federal, eyalete özgü ve yerel yönetmeliklere göre tehlikeli olup olmadığını belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. İçerikleri ve

kabı imha ederken geçerli yerel, eyalete özgü, ulusal ve uluslar arası yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uyun.

Kullanıcıyı/Hastayı Bilgilendirme

- Histoacryl® ile ilişkili herhangi bir ciddi olayın meydana gelmesi durumunda, Üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Devletin Yetkili Kurumuna bildirilmelidir.

- Deri kapama için kullanıldığında Histoacryl®'in polimerize filmi uygulamadan 4-8 gün sonra kendiliğinden tamamen ayrılır.

- Skleroterapi veya ağ fiksasyonu için kullanıldığında Histoacryl® vücutta yavaşça bozunacak şekilde tasarlanmıştır. 30 günden itibaren kısmi emilim gözlemlenir ve bu 24 ayda tamamlanır. Bu nedenle, Histoacryl®'in insan vücudunda beklenen ömrü 2 yıldır.

- Klinik personel, ürünle birlikte gelen İmplant Kartında (IC) bulunan boş alanları doldurmalıdır. IC'de bulunan sembollerin anlamları, bu Kullanım talimatlarının „Etikette kullanılan semboller“ Bölümünde açıklanmıştır. IC, cerrahi prosedürden sonra hastaya verilecektir.

- Histoacryl®, n-bütıl-2-siyanoakrilattan (%100) oluşan, steril, sıvı bir cilt yapıştırıcısıdır. N-bütıl-2-siyanoakrilat (> %99,985 a/a) ve D&C Mor no. 2 (%0,015 ± 0,001 a/a) içeren renkli bir varyant da mevcuttur

- EUDAMED hakkında güvenlik ve klinik performans özetine bağlantı (Art32 MDR). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Etikette kullanılan semboller

MD

Tıbbi Cihaz

DIM

Boyut (*)
(*Ampul içeriği)

REF

Katalog numarası

LOT

Parti kodu



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi

STERILE A

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterildir. Sterilizasyon yöntemi: Aseptik dolgu



Tekli Steril Bariyer Sistemi



Kullanım Talimatlarına Başvurun



Dikkat



Sıcaklık üst limiti



Kuru tutun



Güneş ışığından uzak tutun



Yeniden kullanmayın



Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
ve kullanım talimatlarına başvuru

UDI

Benzersiz Cihaz tanımlayıcı

NBCA

n-bütül 2-siyanoakrilat



Daha fazla dil için açın



Hasta kimliği



İmplantasyon tarihi



Sağlık merkezi veya doktor



Hasta bilgisi web sitesi

Bilgilendirme tarihi: 03/2023