



IFABOND®

Colle chirurgicale synthétique
Synthetic surgical adhesive

CE 0459



PETERS SURGICAL

Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Ile Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE

www.peters-surgical.com - E-MAIL: peters@peters-surgical.com

TEL: +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX: +33 (0)1 48 91 22 99



PETERS SURGICAL

Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Ile Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE
www.peters-surgical.com - E-MAIL: peters@peters-surgical.com
TEL: +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX: +33 (0)1 48 91 22 99

 FR	COLLE CHIRURGICALE SYNTHETIQUE	p. 4
 EN	SYNTHETIC SURGICAL GLUE	p. 6
 DE	SYNTHETISCHER CHIRURGISCHER KLEBSTOFF	p. 8
 ES	ADHESIVO QUIRÚRGICO SINTÉTICO	p.10
 IT	COLLA CHIRURGICA SINTETICA	p.12
 CS	SYNTETICKE CHIRURGICKE LEPIDLO	p.14
 DA	SYNTETISK KIRURGISK LIM	p.16
 EL	ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΟΛΛΑ	p.18
 HU	SZINTETIKUS SEBÉSZETI RAGASZTÓ	p.20
 NL	SYNTHETISCHE CHIRURGISCHE LIJM	p.22
 NO	SYNTETISK KIRURGISK LIM	p.24
 PL	SYNTETYCZNY KLEJ CHIRURGICZNY	p.26
 PT	COLA CIRÚRGICA SINTÉTICA	p.28
 RU	СИНТЕТИЧЕСКИЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ КЛЕЙ	p.30
 SV	SYNTETISKT KIRURGISKT LIM	p.32
 TR	SENTETİK CERRAHİ ZAMK	p.34
 ZH	外科手术合成胶	p.36
 FA	چسب جراحی سنتتیک	p.38



IFABOND®

FR

COLLE CHIRURGICALE SYNTHETIQUE

Avant d'utiliser le produit, vérifier l'intégralité de l'emballage (ne pas utiliser en cas de détérioration du blister), lire toutes les informations.

PRODUIT A USAGE UNIQUE - NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER - NE PAS UTILISER SI LE DISPOSITIF EST ENDOMMAGE

DESCRIPTION

La colle chirurgicale IFABOND® est un dispositif résorbable et stérile de classe III. La colle est fluide, translucide, composée de monomères de cyanoacrylate de n-hexyle.

IFABOND® est conditionné dans une fiole en polypropylène fermée hermétiquement. Chaque fiole contenant 0,5 ml, 1 ml ou 1,5 ml de colle est présentée dans un double blister avec une seringue et une aiguille intramusculaire à usage unique stériles fournies pour pouvoir prélever la colle de sa fiole.

INTENTION D'USAGE

IFABOND® est destiné à être utilisé pendant les interventions chirurgicales, en chirurgie ouverte et laparoscopique, pour son action adhésive et son rôle de barrière hémostatique.

APPLICATIONS

La colle chirurgicale IFABOND® est destinée à être utilisé, en chirurgie ouverte et laparoscopique. Les principales chirurgies pour la population adulte sont la chirurgie viscérale et digestive pour le traitement de la hernie, bariatrique pour la sleeve-bypass, urologique et gynécologique avec la promontoxification et la sénotomie pour la mastectomie et le curage axillaire. La colle peut être utilisée chez la population pédiatrique pour la circoncision.

POPULATION CIBLE

Le produit IFABOND® ne peut être utilisé que sous la supervision d'un médecin. Les utilisateurs doivent être formés aux techniques et procédures chirurgicales impliquant l'utilisation de colle. L'utilisation nécessite la formation des chirurgiens et des infirmiers de bloc opératoire. Le dispositif est destiné à une population adulte et pédiatrique pour la circoncision.

MODE D'ACTION

Le mode d'action d'IFABOND® est basé sur l'adhésion et l'action de barrière hémostatique favorisant la réaction dans les tissus, suivi d'une encapsulation progressive de la colle par le tissu conjonctif fibreux et d'une résorption progressive du dispositif médical.

IFABOND® peut être appliqué seul ou en complément de sutures.

Ce dispositif médical est conçu pour offrir une alternative aux sutures, à l'agrafe mécanique ou à tout autre moyen utilisé lors d'interventions chirurgicales. Il permet ainsi non seulement de refermer sans tension les plaies superficielles ou plus profondes mais également *in vivo* de fixer une prothèse aux muscles, tendons ou autres organes.

PERFORMANCES CLINIQUES ET BENEFICES CLINIQUES

Les performances cliniques associées à l'utilisation d'IFABOND® sont la fixation atraumatique (sans transfixion) de tissus ou de prothèses, l'étanchéité des sutures, la fermeture de plaies superficielles ou plus profondes sans tension

Les bénéfices cliniques démontrés après évaluation clinique sont une durée d'intervention et d'hospitalisation raccourcie, une réduction de la douleur post-opératoire, une reprise d'activité facilitée et un risque faible de récidive.

SÉCURITÉ CLINIQUE

La sécurité des patients et des utilisateurs est garantie lors de l'utilisation d'IFABOND®. Aucun effet secondaire lié au dispositif n'est connu à ce jour, excepté un risque lié à l'utilisation de colle en trop grande quantité produisant une réaction exothermique. L'inflammation locale provoquée par cette réaction ne remet pas en cause la sécurité et la santé des patients.

CONTRE-INDICATIONS

- La colle ne doit pas être appliquée en contact direct sur des tissus fragiles et/ou endommagés risquant de ne pas supporter des contraintes thermiques, inflammatoires ou mécaniques.
- La colle ne doit pas être appliquée en contact direct avec le tissu cérébral.
- L'utilisation de la colle est contre indiquée en chirurgie ophthalmique et orthopédique
- La colle n'est pas adaptée pour une utilisation intravasculaire.
- La colle ne doit pas être appliquée aux incisions ou ouvertures présentant une tension importante sans être associé avec d'autres moyens de fixation ou de fermeture.
- L'utilisation de la colle est contre indiquée sur toute plaie infectée ou avec des risques de gangrène.
- L'utilisation de la colle est contre indiquée pour un usage cutané
- La colle ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte, les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate ou au formaldéhyde, les patients développant une infection systémique préopératoire, possédant un diabète non contrôlé, ou présentant des conditions qui sont connues pour interférer avec le processus de guérison.

PRÉCAUTIONS

Appliquer la colle en couches fines ou en goutte à goutte (ratio d'environ une goutte par cm²) pour obtenir une adhésion maximale et une bonne cicatrisation. Il est important de ne pas appliquer plusieurs gouttes de colle sur le même point.

Ne pas utiliser si l'application de la colle IFABOND® ne peut se faire de façon maîtrisée (volume, flux, délivrance). A moins d'une prescription contraire, une faible quantité de colle doit être appliquée en respectant le ratio préconisé précédemment. Si une quantité trop importante est accidentellement appliquée, l'éliminer avec un tampon (compressse) humide dans les secondes suivant l'application ou rincer abondamment avec du sérum physiologique. En effet, un excès de produit polymérisé peut former des agglomérats qui devront donc être enlevés pour prévenir tout risque de traumatisme des tissus ou organes avoisinant la zone d'application.

AVERTISSEMENTS

La colle IFABOND® ne doit pas être utilisée avec des dispositifs ou instruments en polycarbonate.

Elle est prête à l'emploi et ne doit pas être diluée, ni mélangée à d'autres substances.

C'est un adhésif à polymérisation rapide capable de lier les tissus corporels à beaucoup d'autres matériaux comme le latex ou l'acier. Il faut donc prévenir et éviter tout contact par inadvertance avec n'importe quels tissus, surfaces ou équipements qui ne peuvent être rincés abondamment à l'eau tiède ou facilement nettoyés par un solvant tel que l'acétone. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau : rincer abondamment à l'eau.

Après une application involontaire et sauf nécessité absolue ne pas décoller IFABOND®, afin d'éviter toutes lésions tissulaires. La colle doit toujours être appliquée en contrôlant parfaitement la quantité déposée. Un surplus de colle pourrait causer un léger dégagement de chaleur et une mauvaise adhésion.

Vérifier la stérilité de tous les dispositifs utilisés avec la colle et leur compatibilité afin d'éviter toute détérioration de ses propriétés.

Les utilisations d'IFABOND® en chirurgie cardiovasculaire, maxillo-faciale et neurochirurgie ne sont actuellement pas supportées par des données cliniques suffisantes.

APPLICATION

- Ouvrir le blister externe.
- Sortir le blister interne stérile.
- Le déposer directement sur la table d'opération en milieu stérile.
- Ouvrir le blister interne, sortir la fiole stérile,
- Vérifier la fluidité et la transparence de la colle.
- Le produit doit être utilisé sans aucune préparation supplémentaire.
- Après l'application, le reste du produit doit être jeté avec son emballage et ne doit pas être utilisé pour une autre intervention.

Lors de l'application, la colle reste liquide, puis au contact de tissus vivants ou de milieux humides et/ou basiques, elle polymérisé rapidement en assurant une bonne résistance mécanique. La polymérisation terminée, la colle n'a plus aucun pouvoir adhésif. Dans des conditions normales d'utilisation, la colle est résorbée par dégradation hydrolytique, la durée de résorption varie en fonction du type de tissu et de la quantité de colle appliquée.

• Utilisation de l'applicateur

- Dévisser le bouchon de la fiole IFABOND® et prélever le produit à l'aide de la seringue luer lock et de l'aiguille intramusculaire stériles fournies. Ne pas purger la seringue et l'aiguille après prélevement.
- Ôter l'aiguille de ponction, positionner la seringue remplie et non purgée sur les accessoires préconisés type applicateurs/ cathéter.
- Le dispositif d'application IFABOND® est prêt à l'usage.
- Pour une adhésion et une sécurité maximale, la colle doit être appliquée par petite quantité. La colle peut être délivrée de façon uniforme ou goutte à goutte (~1 goutte / cm²), selon le type d'applicateur utilisé.
- Compte tenu de la faible viscosité de la colle (viscosité voisine de l'eau), il est important d'adapter la pression exercée sur le piston de la seringue pour obtenir un effet de goutte à goutte : un excès de produit polymérisé peut entraîner la formation de petits agglomérats qui devront être enlevés.
- Il n'est pas nécessaire d'appliquer plusieurs gouttes de colle sur le même point qui pourraient engendrer la formation d'agréat de colle plus rigide ou entraîner une augmentation du temps de polymérisation et diminuer l'efficacité de l'adhésion (dans le cas contraire, s'assurer de la polymérisation totale des premières gouttes avant une nouvelle application sur la même zone).
- A titre d'exemple, 1 ml d'IFABOND® peut couvrir une surface d'environ 50cm².

• Utilisation du vaporisateur

- Dévisser le bouchon de la fiole IFABOND® et introduire la fiole dans le dispositif IFAJET® réf. VA01.
- Suivre les instructions décrites dans la notice de ce dispositif IFAJET®.
- Dans certain cas, il est conseillé de protéger les zones autour de la zone à vaporiser.
- Si le besoin d'appliquer plusieurs couches s'avère nécessaire, attendre la polymérisation totale de la couche précédente, toutefois cela diminuera la souplesse du film formé et pourra engendrer la formation d'amas de colle rigide.
- A titre d'exemple, 1,5 ml d'IFABOND® vaporisés peuvent couvrir une surface d'environ 150 cm²

CONSERVATION

IFABOND® doit être conservée dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité à une température inférieure ou égale à 5°C.

VALIDITE

Dans des conditions de conservation recommandées, IFABOND® a une péremption de 2 ans (date indiquée sur l'emballage).
Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

GAMME DE PRODUIT

Boites	Dénomination	Références
6 blisters stériles	Fiole de 0,5 ml de colle IFABOND®	IB05
6 blisters stériles	Fiole de 1 ml de colle IFABOND®	IB
6 blisters stériles	Fiole de 1,5 ml de colle IFABOND®	IB+

DISPOSITIF A USAGE UNIQUE

IFABOND® est un dispositif médical à usage unique non réutilisable sur plusieurs patients. En cas de réutilisation, les risques sont uniquement liés à la rupture de stérilité et à une contamination croisée.

Le produit ne doit pas être re-stérilisé, ni utilisé si le dispositif est endommagé (avant d'utiliser le produit, vérifier l'intégralité de l'emballage).

MODE DE STERILISATION

La colle, la seringue et l'aiguille sont stérilisées dans le double blister par Radiation bêta.

SYMBOLES UTILISÉS

	Dispositif Médical		Code de lot		Limite supérieure de température
	Référence catalogue		Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)		Crain l'humidité
	Identifiant unique de dispositif		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)		Ne pas réutiliser		Attention
	Fabricant		Ne pas restériliser		Consulter les instructions d'utilisation
	Stérilisé par irradiation		Système de barrière stérile double		Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE

IFABOND®

EN

SYNTHETIC SURGICAL GLUE

Before using the product, check the entire package (do not use if the blister is damaged). Read all the instructions.

SINGLE USE PRODUCT - DO NOT RE-USE - DO NOT RE-STERILISE - DO NOT USE IF THERE IS EVIDENCE OF DAMAGE**DESCRIPTION**

IFABOND® surgical glue is a class III absorbable and sterile medical device. The glue is a translucent fluid, made from n-hexyl cyanoacrylate monomers. IFABOND® is packaged in a hermetically sealed polypropylene vial. Each vial contains 0.5 ml, 1 ml or 1.5 ml of glue and is packed in a double sterile blister, supplied with a syringe and a sterile, single-use intra-muscular needle for extracting the glue from the vial.

INTENDED USE

IFABOND® is intended to be used during surgical procedures, in open surgery and in laparoscopic surgery, for its adhesive and hemostatic sealant actions.

INDICATIONS

IFABOND® surgical glue is intended to be used during open surgery and laparoscopic surgery.

These surgeries for the adult population include digestive and visceral surgery for the treatment of hernia, bariatric surgery for sleeve-bypass, urological and gynecological surgery with sacrocolpopexy and breast surgery for mastectomy and axillary curage. The glue can be used in the pediatric population for circumcision.

TARGET POPULATION

IFABOND® product can only be used by or on the order of a physician. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving synthetic glue. Globally, the use of glue requires a specific training provided to surgeon and operating room nurse. The device is intended for an adult population and for pediatric population for circumcision.

ACTION MODE

IFABOND® mode of action is based on adhesion and hemostatic sealant action promoting reaction in tissues, which is followed by gradual encapsulation of the glue by fibrous connective tissue and progressive medical device degradation.

IFABOND® may be applied alone or in combination with sutures. This medical device is designed to offer an alternative to mechanical stapling, sutures and any other means used during surgical procedures. It therefore makes it possible not only to close superficial or deeper wounds without tension on them but also to fit a prosthesis to muscles, tendons or other organs *in vivo*.

CLINICAL PERFORMANCE AND BENEFITS

The Clinical performances associated to IFABOND® are non-traumatic fixation (no possible transfixion) for tissue or mesh, tissues healing and closure of superficial or deeper wounds without tension.

The Patients' benefits demonstrated after clinical evaluation are shorter operating time, low length of hospital stay, less postoperative pain, shorter time to return to daily activities, low risk of recurrence.

CLINICAL SAFETY

The safety of patients and users is guarantee when IFABOND® is used. To date, no side effects related to the device are known, except for a risk related to the use of glue in significant quantity producing an exothermic reaction. The local inflammation caused by this reaction does not call into question the safety and health of the patient.

CONTRA-INDICATIONS

- The glue should not be applied in direct contact with fragile and/or damaged tissue which might not withstand thermal, inflammatory or mechanical stresses.
- The glue should not be applied in direct contact with cerebral tissue.
- Use of the glue is contra-indicated in ophthalmic and orthopaedic surgery.
- The glue is not suitable for intra-vascular use.
- The glue should not be applied to wounds, incisions or openings subject to high levels of tension, unless in conjunction with other securing and closing methods.
- Use of the glue is contra-indicated for any infected wound or where there is a risk of gangrene.
- The glue is not intended for use in a cutaneous application
- The glue should not be used on pregnant women, on patients with a known hyper-sensitivity to cyanoacrylate or formaldehyde or on patients with a systemic pre-operative infection, with uncontrolled diabetes, or with conditions known to interfere with the healing process.

PRECAUTIONS

Apply the glue in fine layers or drop by drop (approximately ratio one drop per square centimeter), to obtain maximum adhesion and good scarring. It is important not to apply several drops of glue to the same point. Do not use if the glue cannot be applied in a controlled manner (quantity, flow, and system of delivery). Unless different medical prescription, a small amount of glue should be applied respecting the ratio of 1 drop per cm².

If too great a quantity is accidentally applied, remove it immediately with a damp pad/swab or rinse with saline solution

Indeed, an excess of polymerized product can form rigid accumulations of glue which should be removed to prevent any risk of trauma to tissue or organs in the area around the application zone.

WARNINGS

IFABOND® should not be used together with devices or instruments made of polycarbonate.

IFABOND® is ready for use and should not be diluted or mixed with other substances.

IFABOND® is a rapid polymerization adhesive capable of joining body tissue to many other materials such as latex or steel. Accidental contact with any other tissue, surfaces or equipment should be prevented and avoided, if they cannot be copiously rinsed with lukewarm water or easily cleaned using a solvent such as acetone. In the event of accidental contact with the eyes or skin, rinse abundantly with water.

If applied unintentionally, do not attempt to unstick IFABOND®, unless it is absolutely necessary, as this could cause damage to the tissue. The glue should always be applied with perfect control over the amount laid down. Excess glue could cause a slight release of heat and poor adhesion.

Check that all items used in conjunction with the glue are sterile and compatible, to avoid any deterioration of its properties.

Using IFABOND® in cardiovascular surgery, maxillofacial and neurosurgery are currently not supported by sufficient clinical data.

APPLICATION

- Open the extern blister.
- Remove the sterile inner blister.
- Place the inner blister directly on the operating table in a sterile environment.
- Open the inner blister and remove the sterile vial.
- Check that the glue is fluid and transparent. The product should be used without any additional preparation.
- After application, the rest of the product should be disposed of with its packaging and should not be used in any other procedure.

During application, the glue remains liquid and then, upon contact with living tissue or damp and/or alkaline mediums, it quickly polymerizes and provides a good mechanical bond. Once polymerization is complete, the glue no longer has any adhesive power. Under normal conditions of use, the glue is resorbed by hydrolytic degradation, the resorption time varying according to the type of tissue and the quantity of glue applied.

Applicator use

- Unscrew the IFABOND® vial's cap and extract the product by using the sterile Luer lock syringe and intra-muscular needle included. Do not purge needle and syringe after collection.
- Remove the needle used to puncture the vial and fit the recommended application accessories or catheter on the syringe without expelling the air in the syringe
- Your IFABOND® applicer device is ready to use.
- For maximum adhesion and safety, the glue should be applied in small quantities. The glue can be applied as a uniform line or drop to drop (≈ 1 drop / cm^2) according to the applicator used.
- Given the low viscosity of the glue (viscosity close to that of water), it is important to apply the right amount of pressure on the syringe piston, in case of drop-by-drop dispensing: excess polymerized product can cause the formation of rigid accumulations of glue which must then be removed.
- It is not necessary to apply several drops of product to the same spot, as this could cause the formation of a more rigid accumulation of glue or result in a longer polymerization time and reduce the quality of the adhesion (but if multiple drops are applied, ensure that the initial ones polymerize completely before new application on the same area).
- As a reference, 1 ml of IFABOND® covers a surface of approximately 50 cm^2 .

Spray use

- Unscrew the IFABOND® vial's cap and insert the vial into an IFAJET® sprayer, ref. VA01.
- Follow the instructions given in the manual supplied with that device IFAJET®.
- In some cases, it is advisable to protect the areas around the area to be sprayed.
- If it proves necessary to apply several layers, wait until the previous layer has completely polymerised; however, this will reduce the flexibility of the film formed and could cause a rigid mass of glue to form.
- As a guide, 1.5 ml of sprayed IFABOND® covers a surface of approximately 150 cm^2 .

STORAGE

IFABOND® must be stored in its original packaging away from direct sunlight and humidity at a temperature of 5°C or below.

VALIDITY

Under recommended storage conditions, IFABOND® has a shelf life of two years (date indicated on the packaging).

Do not use the product after the expiry date.

PRODUCT RANGE

Boxes	Name	References
6 sterile blister packs	0.5 ml vial of IFABOND® glue	IB05
6 sterile blister packs	1 ml vial of IFABOND® glue	IB
6 sterile blister packs	1.5 ml vial of IFABOND® glue	IB+

SINGLE USE DEVICE

IFABOND® is a single-use sterile medical product for use on a single patient only. If re-used, the risks involved are those relating to a breakdown of sterility and cross-contamination.

The product should not be re-sterilised and should not be used if it is damaged. Check the integrity of the package prior to use.

STERILISATION METHOD

The glue, syringe and needle are sterilised in the double blister by beta radiation.

SYMBOLS USED

	Medical device		Batch code		Upper temperature limit
	Catalogue number		Use-by date (YYYY-MM-DD)		Keep dry
	Unique Device Identifier		Do not use if the packaging is damaged		Store away from sunlight
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)		Do not reuse		Caution
	Manufacturer		Do not resterilize		Consult instructions for use
	Sterilized using irradiation		Double sterile barrier system		Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC

Initial CE Marking : 2009 (IB et IB+) et 2011 (IB05)

IFABOND®

DE

SYNTHETISCHER CHIRURGISCHE KLEBER

Vor Gebrauch des Produkts überprüfen, dass die Verpackung unversehrt ist (bei Beschädigung des Blisters nicht verwenden), sämtliche Hinweise lesen.

ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT - NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT ERNEUT STERILISIEREN - NICHT VERWENDEN, WENN DAS PRODUKT BESCHÄDIGT IST

BESCHREIBUNG

Der chirurgische Kleber IFABOND® ist ein resorbierbares, steriles Klasse III Produkt. Der Klebstoff ist flüssig, durchsichtig und besteht aus n-Hexyl-cyanacrylat Monomeren.

IFABOND® ist in einer hermetisch geschlossenen Polypropylen-Phiole verpackt. Jede Phiole enthält 0,5 ml, 1 ml oder 1,5 ml Kleber und ist in einem Doppelblister verpackt, mit steriler Spritze und intramuskulärer Kanüle für Einmalgebrauch, um den Kleber aus der Phiole zu entnehmen.

BESTIMMUNGZWECK

IFABOND® ist aufgrund seiner Haftwirkung und seiner Funktion als hämostatische Barriere für den Gebrauch bei chirurgischen Eingriffen, offener Chirurgie und Laparoskopie bestimmt.

ANWENDUNGEN

Der chirurgische Kleber IFABOND® ist für offene Chirurgie und Laparoskopie bestimmt. Die wichtigsten chirurgischen Anwendungsgebiete bei erwachsenen Patienten sind die Herniebehandlung in Chirurgie des Verdauungstrakts und Bauchchirurgie, der sleeve-bypass in der Adipositaschirurgie, Implantationen bei Beckenbodenschwäche und Genitalvorfällen in Urologie und Gynäkologie und Mastektomie und Axilladissektion in der Senologie. Bei pädiatrischen Patienten kann der Kleber bei der Vorhautbeschneidung verwendet werden.

ZIELGRUPPE

Das Produkt IFABOND® darf nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden. Die Benutzer müssen in den chirurgischen Verfahren und Techniken geschult sein, in deren Rahmen der Kleber verwendet wird. Voraussetzung ist, dass Chirurgen und OP-Assistenzpersonal für den Gebrauch geschult sind. Das Produkt ist für die Vorhautbeschneidung bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten bestimmt.

WIRKUNGSWEISE

Die Wirkungsweise von IFABOND® beruht auf dem Haftvermögen und der Wirkung als hämostatische Barriere, die die Reaktion in den Geweben fördert, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung des Klebers durch das faserige Bindegewebe und einer allmählichen Resorption des Medizinprodukts. IFABOND® kann allein oder zusammen mit Nahtmaterial verwendet werden.

Dieses Medizinprodukt ist als Alternative zu Nähten, mechanischer Klammerung oder allen weiteren bei chirurgischen Eingriffen genutzten Mitteln gedacht. Dadurch lassen sich nicht nur oberflächliche oder tiefere Wunden spannungsfrei verschließen, sondern auch Prothesen *in vivo* an Muskeln, Sehnen oder anderen Organen befestigen.

KLINISCHE EIGENSCHAFTEN UND KLINISCHER NUTZEN

Die mit der Benutzung von IFABOND® verknüpften klinischen Eigenschaften sindatraumatische Fixierung von Geweben (ohne Transfixation) oder Prothesen, dichte Nähte, das spannungsfreie Verschließen oberflächlicher oder tiefer Wunden
Der klinisch erprobte Nutzen besteht in der Verkürzung der Eingriffsduer und der Bettliegezeit, einer Verringerung der postoperativen Schmerzen, einer leichteren Wiederaufnahme der Tätigkeit und einem geringem Rückfallrisiko.

KLINISCHE SICHERHEIT

Die Sicherheit von Patienten und Benutzern ist bei der Benutzung von IFABOND® sichergestellt. Bislang sind keine mit dem Produkt zusammenhängenden Nebenwirkungen bekannt, mit Ausnahme der Gefahr einer exothermen Reaktion, wenn eine zu große Klebstoffmenge benutzt wird. Die von dieser Reaktion hervorgerufene lokale Entzündung beeinträchtigt nicht die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Kleber darf nicht direkt auf empfindliche und/oder geschädigte Gewebe aufgetragen werden, die möglicherweise nicht die thermische, entzündungsbedingte oder mechanische Beanspruchung aushalten.
- Der Kleber darf nicht in unmittelbare Berührung mit Hirngewebe geraten.
- In Augenchirurgie und orthopädischer Chirurgie ist der Gebrauch des Klebers kontraindiziert
- Der Kleber ist nicht für eine intravaskuläre Anwendung geeignet.
- Der Kleber darf nicht mit viel Spannung aufweisenden Einschnitten oder Öffnungen verwendet werden, oder muss gemeinsam mit anderen Mitteln zum Befestigen oder Verschließen benutzt werden.
- Bei infizierten Wunden oder Gefahr einer Blutvergiftung ist der Gebrauch des Klebers kontraindiziert.
- Für eine Anwendung auf der Haut ist der Gebrauch des Klebers kontraindiziert
- Der Kleber darf nicht für Schwangere, Patienten mit bekannter Allergie gegen Cyanacrylat oder Formaldehyd, Patienten, die präoperativ eine systemische Infektion entwickeln, einen nicht eingestellten Diabetes aufweisen, oder Erkrankungen besitzen, von denen bekannt ist, dass sie den Heilungsprozess stören, benutzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Für optimale Haftung und gute Vernarbung den Kleber in dünnen Schichten oder tropfenweise auftragen (etwa ein Tropfen pro cm²). Es ist wichtig, nicht mehrere Tropfen Kleber an derselben Stelle aufzutragen.

Nicht benutzen, wenn sich die Anwendung des Klebers IFABOND® nicht genau kontrollieren lässt (Menge, Fließgeschwindigkeit, Verteilung). Sofern nicht anders verordnet, ist eine geringe Menge Kleber entsprechend der oben gegebenen Empfehlung aufzutragen. Wenn versehentlich eine zu große Menge angewendet wird, in den nächsten Sekunden nach der Anwendung mit einem feuchten Tupfer (Komresse) entfernen, oder mit reichlich Kochsalzlösung spülen. Ein Überschuss des polymerisierten Produkts kann nämlich zur Bildung von Agglomeraten führen, die dann beseitigt werden müssen, um zu verhindern, dass Organe oder Gewebe in der Nachbarschaft des Anwendungsbereichs verletzt werden.

WARNHINWEISE

Der IFABOND® Kleber darf nicht mit Produkten oder Instrumenten aus Polycarbonat verwendet werden.

Er ist gebrauchsfertig und darf nicht verdünnt oder mit anderen Stoffen gemischt werden.

Es handelt sich um einen schnell polymerisierenden Kleber, der geeignet ist, Körperegewebe mit vielen anderen Materialien zu verbinden, wie etwa Latex oder Stahl. Daher muss man jede versehentliche Berührung mit sämtlichen Geweben, Oberflächen oder Geräten vermeiden, die nicht mit reichlich lauwarmem Wasser abgespült, oder leicht mit einem Lösungsmittel wie Aceton gereinigt werden können. Bei versehentlicher Berührung mit Augen oder Haut: reichlich mit Wasser spülen.

Nach einer versehentlichen Anwendung IFABOND nur bei absoluter Notwendigkeit wieder lösen, um Gewebeläsionen zu vermeiden. Bei der Anwendung des Klebers muss die aufgetragene Menge immer genau kontrolliert werden. Ein Überschuss an Kleber kann eine leichte Wärmefreisetzung und eine schlechtere Haftung bewirken.

Überprüfen, dass alle zusammen mit dem Kleber benutzten Produkte steril und damit vereinbar sind, damit es nicht zu einer Beeinträchtigung seiner Eigenschaften kommt.

Für den Gebrauch von IFABOND® in Herz- und Gefäßchirurgie, Kiefer- und Gesichtschirurgie und Neurochirurgie liegen derzeit keine ausreichenden klinischen Daten vor.

ANWENDUNG

- Den äußeren Blister öffnen.
- Den inneren sterilen Blister herausnehmen.
- Direkt auf dem Operationstisch in steriler Umgebung ablegen.
- Den inneren Blister öffnen und die sterile Phiole herausnehmen,
- Überprüfen, dass der Kleber flüssig und durchsichtig ist.
- Das Produkt ist ohne weitere Vorbereitung zu verwenden.
- Nach der Anwendung sind der Rest des Produkts und seine Verpackung zu entsorgen. Er darf nicht ein weiteres Mal verwendet werden.

Bei der Anwendung bleibt der Kleber zunächst flüssig. Bei Berührung mit lebenden Geweben oder feuchten und/oder basischen Umgebungen polymerisiert er schnell und sorgt für eine gute mechanische Festigkeit. Nach beendeter Polymerisation verliert der Kleber seine Haftvermögen. Bei Gebrauch unter Normalbedingungen wird der Kleber durch hydrolytische Spaltung resorbiert, wobei die Dauer der Resorption je nach Gewebetyp und angewandter Menge Kleber variiert.

• Gebrauch des Applikators

- Den Deckel der IFABOND® Phiole abschrauben und das Produkt mit mitgelieferter steriler Luer-Lock Spritze und intramuskulärer Kanüle entnehmen. Spritze und Kanüle nach der Entnahme nicht entlüften.
- Die Punktionsnadel entfernen, die aufgezogene und nicht entlüftete Spritze auf die entsprechenden Applikator/Katheter-Zubehörteile setzen.
- Der IFABOND® Applikator kann nun verwendet werden.
- Für optimale Haftung und maximale Sicherheit muss der Kleber in kleinen Mengen angewendet werden. Je nach Art des verwendeten Applikators kann der Kleber gleichmäßig oder tropfenweise (≈ 1 Tropfen / cm²) abgegeben werden.
- Angesichts der geringen Viskosität des Klebers (Viskosität ähnlich Wasser), ist es wichtig, den auf den Kolben der Spritze ausgeübten Druck für eine tropfenweise Austragung genau zu dosieren: ein Überschuss des polymerisierten Produkts kann zur Bildung kleiner Agglomerate führen, die dann entfernt werden müssen.
- Es ist nicht nötig, mehrere Tropfen Kleber an derselben Stelle anzuwenden, denn dies kann zur Bildung einer steifen Ansammlung von Kleber führen oder eine Verlängerung der Polymerisationsdauer bewirken und die Haftwirkung verringern (stattdessen sich vergewissern, dass die ersten Tropfen auspolymerisiert sind, bevor man im selben Bereich eine weitere Anwendung vornimmt).
- Mit 1,5 ml IFABOND® kann man beispielsweise eine Fläche von 50 cm² bedecken.

• Gebrauch des Sprühgeräts

- Den Deckel der IFABOND® Phiole abschrauben und die Phiole in das IFAJET® Gerät Ref. VA01 einsetzen.
- Den Anweisungen der Bedienungsanleitung des IFAJET® Geräts folgen.
- In bestimmten Fällen ist es ratsam, den Bereich um den Sprühbereich herum abzudecken.
- Wenn es sich notwendig erweist, mehrere Schichten aufzutragen, die vollständige Polymerisation der vorigen Schicht abwarten. Allerdings verringert dies die Flexibilität des gebildeten Films und kann zu einer Ansammlung steifen Klebers führen.
- Mit 1,5 ml gespritztem IFABOND® kann man beispielsweise eine Fläche von 150 cm² bedecken

AUFBEWAHRUNG

IFABOND® muss in seiner Originalverpackung, vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit geschützt, bei einer Temperatur von höchstens 5°C aufbewahrt werden.

HALTBARKEIT

Unter den empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen besitzt IFABOND® eine Haltbarkeitsdauer von 2 Jahren (siehe Haltbarkeitsdatum auf Verpackung). Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PRODUKTFAMILIE

Schachteln	Bezeichnung	Referenzen
6 sterile Blister	Phiole 0,5 ml Klebstoff IFABOND®	IB05
6 sterile Blister	Phiole 1 ml Klebstoff IFABOND®	IB
6 sterile Blister	Phiole 1,5 ml Klebstoff IFABOND®	IB+

PRODUKT FÜR EINMALIGEN GEBRAUCH

IFABOND® ist ein medizinisches Produkt für den einmaligen Gebrauch, das nicht für mehrere Patienten verwendet werden darf. Bei einer erneuten Verwendung besteht nur das Risiko, unsteril zu arbeiten und eine Kreuzkontamination zu verursachen.

Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden und nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist (vor Gebrauch des Produkts überprüfen, dass die Verpackung unversehrt ist).

STERILISIERMETHODE

Der Kleber, die Spritze und die Kanüle werden in dem Doppelblister mit Betastrahlen sterilisiert.

VERWENDETE SYMBOLE

	Medizinprodukt		Losnummer		Obere Temperaturgrenze
	Produktreferenz		Haltbar bis (JJJ-MM-TT)		Verträgt keine Feuchtigkeit
	Eindeutige Produktkennzeichnung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Herstellungsdatum (JJJ-MM-TT)		Nicht wiederverwenden		Achtung
	Hersteller		Nicht erneut sterilisieren		Die Bedienungsanleitung lesen
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Zweifaches steriles Barrièresystem		Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. 0459

Ursprüngliche CE-Kennzeichnung: 2009 (IB und IB+) und 2011 (IB05)

ES

IFABOND®**PEGAMENTO QUIRÚRGICO SINTÉTICO**

Antes de utilizar el producto, compruebe todo el envase (no lo utilice si el blister está dañado), lea toda la información.

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR - NO UTILIZAR SI ESTÁ DAÑADO**DESCRIPCIÓN**

El pegamento quirúrgico IFABOND® es un dispositivo reabsorbible y estéril de clase III. El pegamento es líquido, translúcido y está compuesto por monómeros de cianoacrilato de n-hexilo.

IFABOND® se presenta en un vial de polipropileno herméticamente cerrado. Cada vial que contiene 0,5ml, 1ml o 1,5ml de pegamento se presenta en un doble blister con una jeringa y una aguja intramuscular estériles de un solo uso para poder extraer el pegamento de su vial.

PROPÓSITO DE EMPLEO

IFABOND® está destinado a ser utilizado durante las intervenciones quirúrgicas, en cirugías abiertas y laparoscopias, por su acción adhesiva y su función de barrera hemostática.

APLICACIONES

El pegamento quirúrgico IFABOND® está destinado a ser utilizado en cirugías abiertas y laparoscopias.. Las principales cirugías para la población adulta son la cirugía visceral y digestiva para el tratamiento de la hernia, la cirugía bariátrica para el sleeve-bypass, la cirugía urológica y ginecológica con promontofijación y la senología para la mastectomía y el curetaje axilar. El pegamento se puede utilizar en la población pediátrica para la circuncisión.

POBLACIÓN OBJETIVO

El producto IFABOND® sólo podrá utilizarse bajo la supervisión de un médico. Los usuarios deben estar formados en técnicas y procedimientos quirúrgicos que impliquen el uso de pegamento. Su empleo requiere la formación de los cirujanos y enfermeros de quirófano. El dispositivo está destinado a la población adulta y a la población pediátrica en casos de circuncisión.

MODO DE ACCIÓN

El modo de acción de IFABOND® se basa en la adhesión y la acción de barrera hemostática que promueve la reacción en el tejido, seguida de la encapsulación progresiva del adhesivo por el tejido conectivo fibroso y la reabsorción gradual del dispositivo médico.

IFABOND® puede aplicarse solo o como complemento de las suturas.

Este dispositivo médico está diseñado para proporcionar una alternativa a las suturas, al grapado mecánico o a cualquier otro medio utilizado en las intervenciones quirúrgicas. Por lo tanto, no sólo permite cerrar heridas superficiales o más profundas sin tensión, sino también fijar in vivo una prótesis a músculos, tendones u otros órganos.

USOS Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los usos clínicos asociados al empleo de IFABOND® son la fijación atraumática (sin transfixión) de tejidos o prótesis, el sellado de suturas, el cierre sin tensión de heridas superficiales o profundas

Los beneficios clínicos demostrados tras la evaluación clínica son: reducción de los tiempos de operación y hospitalización, disminución del dolor postoperatorio, una mayor facilidad para volver al trabajo y un bajo riesgo de recidiva.

SEGURIDAD CLÍNICA

La seguridad de los pacientes y los usuarios está garantizada cuando se utiliza IFABOND®. Actualmente no se conoce ningún efecto secundario relacionado con el dispositivo, salvo el riesgo de una reacción exotérmica provocada por un uso excesivo del pegamento. La inflamación local causada por esta reacción no afecta a la seguridad y la salud de los pacientes.

CONTRAINDICACIONES

- El pegamento no debe aplicarse en contacto directo con tejidos frágiles y/o dañados ya que podría no soportar la tensión térmica o el estrés inflamatorio o mecánico.
- El pegamento no debe aplicarse en contacto directo con el tejido cerebral.
- El uso del pegamento está contraindicado en cirugía oftálmica y ortopédica
- El pegamento no está adaptado para un uso intravascular.
- El pegamento no debe aplicarse en incisiones o aberturas con una tensión significativa sin combinarlo con otros medios de fijación o cierre.
- El uso del pegamento está contraindicado en cualquier herida infectada o con riesgo de gangrena.
- El uso del pegamento está contraindicado para uso cutáneo
- El pegamento no debe utilizarse en mujeres embarazadas, en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianoacrilato o al formaldehído, en pacientes que desarrollan una infección sistémica preoperatoria, que tengan una diabetes no controlada o que presenten condiciones que se sabe que interfieren con el proceso de curación.

PRECAUCIONES

Aplicar el pegamento en finas capas o en gotas(aproximadamente una gota por cm²) para conseguir una máxima adhesión y una correcta cicatrización. Es importante que no se apliquen varias gotas de pegamento sobre un mismo punto.

No utilizar si la aplicación del pegamento IFABOND® no se puede hacer de forma controlada (volumen, flujo, suministro). A menos que se prescriba lo contrario, debe aplicarse una pequeña cantidad de pegamento respetando la proporción recomendada anteriormente. Si se aplica accidentalmente demasiada cantidad, retirela con un paño húmedo (compresa) a los pocos segundos de su aplicación o aclarar abundantemente con suero fisiológico. En efecto, un exceso de producto polimerizado puede formar aglomerados que deben ser eliminados para evitar cualquier riesgo de traumatismo en los tejidos u órganos que rodean la zona de aplicación.

ADVERTENCIAS

El pegamento IFABOND® no debe utilizarse con dispositivos o instrumentos de policarbonato.

Está listo para su uso y no debe diluirse ni mezclarse con otras sustancias.

Es un adhesivo de polimerización rápida, capaz de ligar los tejidos corporales con otros materiales como el látex o el acero. Por lo tanto, se debe prevenir y evitar el contacto involuntario con cualquier tejido, superficie o equipo que no pueda aclararse a fondo con agua tibia o limpiarse fácilmente con un disolvente como la acetona. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel: aclarar con abundante agua.

Para evitar daños en los tejidos, no retire IFABOND® tras una aplicación involuntaria, a menos que sea absolutamente necesario. El pegamento debe aplicarse siempre con un perfecto control de la cantidad aplicada. Un exceso de pegamento podría provocar un ligero aumento de calor y una mala adhesión.

Compruebe la esterilidad de todos los dispositivos utilizados con el pegamento y su compatibilidad para evitar cualquier deterioro de sus propiedades. Los usos de IFABOND® en cirugía cardiovascular, maxilofacial y neurocirugía no están actualmente respaldados por datos clínicos suficientes.

APLICACIÓN

- Abrir el blíster externo.
- Sacar el blíster estéril interno.
- Colocarlo directamente en la mesa de operaciones en un entorno estéril.
- Abrir el blíster interno, sacar el vial estéril.
- Comprobar la fluidez y la transparencia del pegamento.
- El producto debe utilizarse sin ninguna preparación suplementaria.
- Tras su aplicación, el resto del producto debe tirarse con su envase y no debe utilizarse para ninguna otra intervención.

Cuando se aplica, el pegamento permanece líquido, pero cuando entra en contacto con tejidos vivos o ambientes húmedos y/o básicos, polimeriza rápidamente, asegurando una buena resistencia mecánica. Una vez la polimerización ha terminado, el pegamento ya no tiene ningún poder adhesivo. En condiciones normales de uso, el pegamento se reabsorbe por degradación hidrolítica, la duración de la reabsorción varía en función del tipo de tejido y de la cantidad de pegamento aplicada.

• Empleo del aplicador

- Desenrosque el tapón del vial de IFABOND® y extraiga el producto utilizando la jeringa luer lock y la aguja intramuscular estériles suministradas. No purgar la jeringa ni la aguja tras la extracción.
- Retirar la aguja de punción, colocar la jeringa llena y sin purgar en los accesorios recomendados, tales como un aplicador/catéter.
- El dispositivo de aplicación IFABOND® está listo para su uso.
- Para una adhesión y una seguridad máximas, el pegamento debe aplicarse en pequeñas cantidades. El pegamento puede suministrarse de forma uniforme o en gotas (≈ 1 gota / cm^2), según el tipo de aplicador empleado.
- Dada la baja viscosidad del adhesivo (viscosidad similar a la del agua), es importante adaptar la presión ejercida sobre el émbolo de la jeringa para obtener un efecto de goteo: un exceso de producto polimerizado puede dar lugar a la formación de pequeños aglomerados que habrá que eliminar.
- No es necesario aplicar varias gotas de pegamento en el mismo punto, lo que podría dar lugar a la formación de un agregado de adhesivo más rígido o aumentar el tiempo de polimerización y reducir la eficacia de la adhesión (en caso contrario, asegurarse de que las primeras gotas estén completamente polimerizadas antes de volver a aplicarlas en la misma zona).
- Por ejemplo, 1 ml de IFABOND® puede cubrir una superficie de aproximadamente 50cm^2 .

• Empleo del vaporizador

- Desenroscar el tapón del vial IFABOND® e introducir el vial en el dispositivo IFAJET® ref. VA01.
- Seguir las instrucciones descritas en el prospecto de este dispositivo IFAJET®.
- En algunos casos, se recomienda proteger las zonas cercanas a la zona que se va a vaporizar.
- Si se requieren varias capas, espere a que la capa anterior polimerice completamente, sin embargo, esto reducirá la flexibilidad de la película formada y puede dar lugar a la formación de grumos de pegamento rígido.
- Por ejemplo, 1,5 ml de IFABOND® vaporizado puede cubrir una superficie de aproximadamente 150 cm^2 .

CONSERVACIÓN

IFABOND® debe conservarse en su envase original, lejos de la luz solar directa y de la humedad, a una temperatura de 5°C o inferior.

VALIDEZ

En las condiciones de conservación recomendadas, IFABOND® tiene una fecha de caducidad de 2 años (fecha indicada en el envase).

No utilizar después de la fecha de caducidad.

GAMA DE PRODUCTO

Cajas	Denominación	Referencias
6 blísteres estériles	Vial de 0,5 ml de pegamento IFABOND®	IB05
6 blísteres estériles	Vial de 1 ml de pegamento IFABOND®	IB
6 blísteres estériles	Vial de 1,5 ml de pegamento IFABOND®	IB+

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

IFABOND® es un dispositivo de un solo uso no reutilizable con distintos pacientes. En caso de reutilización, los riesgos están únicamente relacionados con una ruptura de la esterilidad y una contaminación cruzada.

El producto no debe volver a esterilizarse, ni utilizarse si el dispositivo está dañado (antes de utilizar el producto, comprobar la integridad del envase).

MODO DE ESTERILIZACIÓN

El pegamento, la jeringa y la aguja se esterilizan en el doble blíster con Radicación beta.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dispositivo Médico		Código de lote		Límite superior de temperatura
	Referencia catálogo		Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)		Sensible a la humedad
	Identificador único de dispositivo		No utilizar si el embalaje está dañado		Mantener protegido de la luz solar
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)		Un solo uso		Atención
	Fabricante		No resterilizar		Consultar las instrucciones de empleo
	Esterilizado por irradiación		Sistema de barrera estéril doble		Producto conforme a las exigencias de la directiva 93/42/CEE

COLLA CHIRURGICA SINTETICA

Prima di utilizzare il prodotto, verificare l'integrità della confezione (non utilizzare se il blister è danneggiato). Leggere tutte le informazioni.

PRODOTTO MONOUSO - NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE - NON UTILIZZARE SE IL DISPOSITIVO È DANNEGGIATO**DESCRIZIONE**

La colla chirurgica IFABOND® è un dispositivo medico riassorbibile e sterile di classe III. La colla è fluida, traslucida, composta da monomeri di n-esil cianoacrilato.

IFABOND® è confezionato in una fiala in polipropilene sigillata ermeticamente. Ogni fiala contenente 0,5 ml, 1 ml o 1,5 ml di colla è confezionata in un doppio blister con una siringa e un ago intramuscolare sterili monouso, utili a prelevare la colla dalla fiala.

UTILIZZO

IFABOND® è destinato all'uso durante interventi chirurgici, in chirurgia aperta e laparoscopica, per la sua azione adesiva e di barriera emostatica.

APPLICAZIONI

La colla chirurgica IFABOND® è destinata all'uso in chirurgia aperta e laparoscopica. I principali interventi chirurgici effettuati sulla popolazione adulta riguardano la chirurgia viscerale e digestiva per il trattamento dell'ernia, quella bariatrica per sleeve-bypass, urologica e ginecologica con promontofissazione, e la senologia per mastectomia e dissezione ascellare. La colla può essere utilizzata in età pediatrica durante interventi di circoncisione.

POPOLAZIONE TARGET

Il prodotto IFABOND® può essere usato esclusivamente sotto la supervisione di un medico. Gli utilizzatori devono essere formati relativamente a tecniche e procedure chirurgiche richieste per l'utilizzo della colla. L'utilizzo richiede la formazione di chirurghi e infermieri del blocco operatorio. Il dispositivo è destinato alla popolazione adulta; in età pediatrica può essere utilizzato durante interventi di circoncisione.

MECCANISMO D'AZIONE

Il meccanismo d'azione di IFABOND® si basa sull'adesione e l'azione di barriera emostatica che favorisce la reazione nei tessuti, seguita da un progressivo incapsulamento della colla nel tessuto connettivo fibroso e da un progressivo riassorbimento del dispositivo medico.

IFABOND® può essere applicato da solo o come complemento di suture.

Questo dispositivo medico è concepito per offrire un'alternativa a suture, suture meccaniche o a qualsiasi altro mezzo impiegato negli interventi chirurgici. Consente non solo di chiudere senza tensione ferite superficiali o più profonde, ma anche in vivo di fissare una protesi a muscoli, tendini o altri organi.

PRESTAZIONI E BENEFICI CLINICI

Le prestazioni cliniche associate all'utilizzo di IFABOND® sono il fissaggio atraumatico (senza trafilazione) di tessuti o protesi, la sigillatura di suture, la chiusura di ferite superficiali o più profonde senza tensione

I benefici clinici dimostrati dopo valutazione clinica sono la riduzione della durata di intervento e di ricovero ospedaliero, la riduzione del dolore post-operatorio, una più facile ripresa delle attività e un basso rischio di recidiva.

SICUREZZA CLINICA

L'utilizzo di IFABOND® è sicuro per pazienti e utilizzatori. Ad oggi non sono noti effetti collaterali legati al dispositivo, eccetto un rischio legato all'uso della colla in quantità eccessive che può produrre una reazione esotermica. L'inflammazione locale provocata da tale reazione non pregiudica la sicurezza e la salute del paziente.

CONTROINDICAZIONI

- Non applicare la colla a contatto con tessuti fragili e/o danneggiati che potrebbero non sopportare sollecitazioni termiche, infiammatorie o meccaniche.
- Non applicare la colla a contatto diretto con il tessuto cerebrale.
- L'utilizzo della colla è controindicato in chirurgia oftalmica e ortopedica.
- La colla non è indicata per un utilizzo intravascolare.
- Non applicare la colla su incisioni aperte che presentano una grande tensione senza associare altri mezzi di fissaggio o chiusura.
- L'utilizzo della colla è controindicato su ogni ferita infetta o con rischio di cancrena.
- L'utilizzo della colla è controindicato per un uso cutaneo.
- Non utilizzare la colla su donne in gravidanza, pazienti con un'ipersensibilità nota al cianoacrilato o alla formaldeide, pazienti che hanno sviluppato un'infezione sistemica pre-operatoria, con diabete non controllato o che presentano condizioni note per interferire con il processo di guarigione.

PRECAUZIONI

Appicare la colla in strati sottili o goccia a goccia (nella proporzione di circa una goccia per cm²) per ottenere la massima adesione e una buona cicatrizzazione. È importante non applicare più gocce di colla sullo stesso punto.

Non utilizzare se l'applicazione della colla IFABOND® non può essere effettuata in modo controllato (volume, flusso, erogazione). Salvo diversa prescrizione, deve essere applicata una piccola quantità di colla, rispettando la suddetta percentuale. Se accidentalmente viene applicata una quantità troppo abbondante, eliminarla con un tamponcino (garza) umido entro pochi secondi dall'applicazione oppure risciacquare abbondantemente con soluzione fisiologica. Un eccesso di prodotto polimerizzato può infatti formare agglomerati che devono essere rimossi per prevenire ogni rischio di trauma a tessuti o organi circostanti l'area di applicazione.

AVVERTENZE

Non utilizzare la colla IFABOND® con dispositivi o strumenti in policarbonato.

Il prodotto è pronto all'uso e non deve essere diluito né miscelato ad altre sostanze;

si tratta di un adesivo a polimerizzazione rapida in grado di legare i tessuti corporei a molti altri materiali, come il lattice o l'acciaio. È necessario prevenire ed evitare ogni contatto accidentale con tessuti, superfici o attrezzi che non possono essere risciacquate abbondantemente con acqua tiepida né pulite facilmente con un solvente (ad esempio acetone). In caso di contatto accidentale con pelle o occhi, risciacquare abbondantemente con acqua.

Dopo un'applicazione involontaria, non cercare di rimuovere IFABOND® se non strettamente necessario, in quanto potrebbero prodursi lesioni tissutali. Applicare sempre la colla controllando attentamente la quantità versata. Un'eccedenza di colla potrebbe provocare un leggero rilascio di calore o una scarsa adesione.

Verificare che ogni dispositivo utilizzato con la colla sia sterile e con essa compatibile, al fine di evitare il possibile deterioramento delle sue proprietà.

L'utilizzo di IFABOND® in chirurgia cardiovascolare, maxillo-facciale e in neurochirurgia attualmente non è supportato da sufficienti dati clinici.

APPLICAZIONE

- Aprire il blister esterno.
- Estrarre il blister interno sterile.
- Appoggiarlo direttamente sul tavolo operatorio in ambiente sterile.
- Aprire il blister interno, estrarre la fiala sterile.
- Verificare la fluidità e trasparenza della colla.
- Utilizzare il prodotto senza alcuna preparazione aggiuntiva.
- Dopo l'applicazione, buttare il prodotto rimanente con la sua confezione e non utilizzarlo per altri interventi.

Durante l'applicazione la colla resta liquida; a contatto con i tessuti viventi o in ambienti umidi e/o basici polimerizza rapidamente assicurando una buona resistenza meccanica. Terminata la polimerizzazione, la colla non ha più alcun potere adesivo. In normali condizioni di utilizzo, la colla viene riassorbita per degradazione idrolitica; il tempo di riassorbimento varia in funzione del tipo di tessuto e della quantità di colla applicata.

• Utilizzo dell'applicatore

- Svitare il tappo della fiala IFABOND® e prelevare il prodotto utilizzando la siringa Luer Lock e l'ago intramuscolare sterili in dotazione. Non spurgare la siringa e l'ago dopo aver prelevato il prodotto.
- Rimuovere l'ago di puntura, posizionare la siringa riempita e non spurgata sugli accessori consigliati come applicatori/catetere.
- Il dispositivo di applicazione IFABOND® è pronto per l'uso.
- Per la massima sicurezza e adesione, applicare una piccola quantità di colla. Stendere la colla in modo uniforme o goccia a goccia (≈ 1 goccia / cm^2), a seconda del tipo di applicatore utilizzato.
- Considerata la bassa viscosità della colla (viscosità vicina a quella dell'acqua), è importante adattare la pressione esercitata sullo stantuffo della siringa per ottenere un effetto goccia a goccia: un eccesso di prodotto polimerizzato può portare alla formazione di piccoli agglomerati che devono essere rimossi.
- Non è necessario applicare più gocce di colla sullo stesso punto, in quanto potrebbero portare alla formazione di aggregati di colla più rigidi o a un aumento del tempo di polimerizzazione, diminuendo l'efficacia dell'adesione (in caso contrario, assicurarsi della totale polimerizzazione delle prime gocce prima di una nuova applicazione sulla stessa area).
- A titolo esemplificativo, 1 ml di IFABOND® può coprire una superficie di circa 50 cm^2 .

• Utilizzo del vaporizzatore

- Svitare il tappo della fiala IFABOND® e introdurre la fiala nel dispositivo IFAJET® ref. VA01.
- Seguire le istruzioni riportate sul manuale d'uso del dispositivo IFAJET®.
- In alcuni casi è consigliabile proteggere le aree attorno alla zona da vaporizzare.
- Nel caso in cui sia necessario applicare più strati, attendere la totale polimerizzazione dello strato precedente, ad ogni modo l'operazione ripetuta diminuirà l'elasticità della pellicola creata e potrà portare alla formazione di un aggregato di colla rigida.
- A titolo esemplificativo, 1,5 ml di IFABOND® vaporizzato può coprire una superficie di circa 150 cm^2

CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo IFABOND® nella sua confezione originale, al riparo dalla luce diretta del sole e dall'umidità, a una temperatura non superiore a 5°C.

DURATA

Nelle condizioni di conservazione raccomandate, IFABOND® ha una durata di 2 anni (data indicata sulla confezione).

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

GAMMA PRODOTTO

Confezioni	Denominazione	Referenze
6 blister sterili	Fiala da 0,5 ml di colla IFABOND®	IB05
6 blister sterili	Fiala da 1 ml di colla IFABOND®	IB
6 blister sterili	Fiala da 1,5 ml di colla IFABOND®	IB+

DISPOSITIVO MONOUSO

IFABOND® è un dispositivo medico monouso, non riutilizzabile su più pazienti. In caso di riutilizzo, i rischi sono unicamente legati alla mancanza di sterilità e a una contaminazione incrociata.

Non risterilizzare il prodotto né utilizzarlo se è danneggiato (prima di utilizzare il prodotto, verificare l'integrità della confezione).

STERILIZZAZIONE

Colla, siringa e ago sono sterilizzati nel doppio blister con raggi beta.

SIMBOLI UTILIZZATI

MD	Dispositivo Medico	LOT	Numero di lotto		Limite superiore di temperatura
REF	Riferimento del prodotto		Da usarsi entro (AAAA-MM-GG)		Conservare in un luogo asciutto
UDI	Identificativo unico del dispositivo		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata		Conservare al riparo dalla luce del sole
	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)		Monouso		Attenzione
	Produttore		Non risterilizzare		Consultare le istruzioni di utilizzo
STERILE R	Sterilizzato per irraggiamento		Sistema di barriera sterile doppia		Prodotto conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE

Marcatura CE iniziale: 2009 (IB e IB+) e 2011 (IB05)

IFABOND®

CS

SYNTETICKÉ CHIRURGICKÉ LEPIDLO

Před použitím přípravku zkонтrolujte celé balení (nepouživejte, je-li blistr poškozený), přečtěte si všechny informace.

PŘÍPRAVEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ - OPAKOVANÉ NEPOUŽÍVAT – OPAKOVANÉ NESTERILIZOVAT – NEPOUŽÍVAT PŘI POŠKOZENÉM ZAŘÍZENÍ**POPIΣ**

Chirurgické lepidlo IFABOND® je vstřebatelné a sterilní zařízení třídy III. Lepidlo je tekuté, průsvitné, složené z n-hexyl kyanoakrylátových monomerů. IFABOND® je balen v hermeticky uzavřené polypropylenové lahvičce. Každá lahvička obsahující 0,5 ml, 1 ml nebo 1,5 ml lepidla je dodávána ve dvojitém blistru se sterilní jednorázovou injekční stříškou a intramuskulární jehlou, kterou lze natáhnout lepidlo z lahvičky.

ZÁMĚR POUŽITÍ

IFABOND® je určen k použití během chirurgických zákroků při otevřené a laparoskopické chirurgii pro jeho adhezivní účinek a roli hemostatické bariéry.

APLIKACE

Chirurgické lepidlo IFABOND® je určeno k použití při otevřené a laparoskopické chirurgii. Mezi hlavní chirurgické zákroky u dospělé populace patří viscerální a gastrointestinální chirurgie v rámci léčby kůly, bariatrická chirurgie se sleeve-bypassem, urologická a gynekologická chirurgie s promontofixací a senologie v případě mastektomie a axilární disekce. Lepidlo lze u pediatrické populace použít k obřizce.

CÍLOVÁ POPULACE

Přípravek IFABOND® lze používat pouze pod dohledem lékaře. Uživatelé musí být vyškoleni v chirurgických technikách a postupech zahrnujících použití lepidla. Použití vyžaduje školení chirurgů a sester na operačním sále. Zařízení je určeno dospělé a pediatrické populaci k obřizce.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Způsob působení IFABOND® spočívá v adhezi a účinku hemostatické bariéry podporující reakci v tkáních, po níž následuje postupné zapouzdření lepidla vláknitou pojivoval tkání a postupná resorpce zdravotnického prostředku.

IFABOND® lze aplikovat samostatně nebo společně se suturami.

Zároveň tohoto zdravotnického prostředku je poskytnout alternativu ke suturám, mechanickému šití nebo jiným způsobům používaným během chirurgických zákroků. Umožňuje tak nejen uzavřít povrchové nebo hlubší rány bez napětí, ale také připojit in vivo protézu ke svalům, šlachám nebo jiným orgánům.

KLINICKÉ FUNKCE A KLINICKÉ VÝHODY

Mezi klinické funkce spojené s použitím IFABOND® patří atraumatická fixace (bez transfixace) tkání nebo protéz, utěsnění sutur, uzavření povrchových nebo hlubších ran bez napětí

Mezi klinické výhody prokázané po klinickém hodnocení patří zkrácená doba trvání intervence a hospitalizace, snížení pooperační bolesti, snazší návrat do aktivního života a nízké riziko recidivy.

KLINICKÁ BEZPEČNOST

Při používání IFABOND® je zaručena bezpečnost pacientů i uživatelů. Dosud nejsou známy žádné vedlejší účinky spojené se zařízením, s výjimkou rizika spojeného s použitím lepidla v příliš velkém množství, což vede k exotermické reakci. Lokální zánět způsobený touto reakcí nemá vliv na bezpečnost a zdraví pacientů.

KONTRAINDIKACE

- Lepidlo se nesmí nanášet přímo na křehké a/nebo poškozené tkáně, které nesnesou tepelné, zánětlivé nebo mechanické namáhání.
- Lepidlo se nesmí nanášet přímo na mozkovou tkáň.
- Použití lepidla je kontraindikováno při oční a ortopedické chirurgii
- Lepidlo není vhodné pro intravaskulární použití.
- Lepidlo se nesmí nanášet na incize nebo otvory, které vykazují značné napětí, bez použití jiných fixačních nebo uzavíracích prostředků.
- Použití lepidla je kontraindikováno v případě jakékoli infikované rány nebo s rizikem gangrény.
- Použití lepidla je kontraindikováno v případě kožního podání
- Lepidlo se nesmí používat u těhotných žen, pacientů se známou přecitlivělostí na kyanoakrylát nebo formaldehyd, u pacientů, u kterých se objeví předoperacní systémová infekce, s nekontrolovaným diabetes nebo u pacientů, o jejichž stavu je známo, že narůšují proces hojení.

UPOZORNĚNÍ

Nanášejte lepidlo v tenkých vrstvách nebo po kapkách (poměr přibližně jedna kapka na cm²), abyste dosáhli maximální přilnavosti a dobrého hojení. Je důležité neaplikovat více kapek lepidla na stejně místo.

Nepoužívejte, nelze-li lepidlo IFABOND® aplikovat kontrolovaným způsobem (objem, průtok, výdej). Není-li předepsáno jinak, musí se aplikovat malé množství lepidla při dodržení výšky doporučeného poměru. Dojde-li k náhodnému nanesení příliš velkého množství, odstraňte jej vlhkým tamponem (obkladem) během několika vteřin po aplikaci, nebo důkladně opřáchněte fyzioligickým roztokem. Přebytek polymerovaného přípravku může vést k tvorbě aglomerátů, které je nutné odstranit, aby nedošlo k jakémukoli riziku poranění tkání nebo orgánů obklopujících oblast aplikace.

VAROVÁNÍ

Lepidlo IFABOND® se nesmí používat s polykarbonátovými zařízeními nebo nástroji.

Je připraveno k použití a nesmí se ředit ani mísit s jinými látkami.

Jedná se o rychle tuhnoucí lepidlo schopné pojít tělesnou tkání s mnoha dalšími materiály, jako je latex nebo ocel. Je proto nutné předejdít a zabránit jakémukoli neúmyslnému kontaktu s jakýmkoli tkaninami, povrhy nebo zařízeními, které nelze opláchnout velkým množstvím vlažné vody, nebo je snadno vyčistit rozpouštědlem, jako je acetón. V případě náhodného kontaktu s očima nebo pokožkou: důkladně opřáchněte vodou.

Dojde-li k neúmyslné aplikaci a není-li to nezbytně nutné, IFABOND neodlepujte, aby nedošlo k poškození tkání. Lepidlo vždy nanášejte tak, abyste mohli dokonale kontrolovat nanášené množství. Nadbytek lepidla by mohl způsobit mírné uvolnění tepla a špatnou přilnavost.

Zkontrolujte sterilitu všech zařízení použitych s lepidlem a jejich kompatibilitu, aby nedošlo ke zhoršení jeho vlastnosti.

Použití IFABOND® v kardiovaskulární, maxilofaciální chirurgii a neurochirurgii nejsou v současné době podporována dostatečnými klinickými údaji.

APLIKACE

- Otevřete vnější blistr.
- Vyněte sterilní vnitřní blistr.
- Umístěte jej přímo na operační stůl ve sterilním prostředí.

- Otevřete vnitřní blistr, vyjměte sterilní lahvičku,
- Zkontrolujte tekutost a průhlednost lepidla.
- Přípravek se používá bez jakékoli další přípravy.
- Po aplikaci musí být zbytek přípravku zlikvidován spolu s obalem a nesmí být použit k žádnému jinému zátkrovku.

Během aplikace zůstává lepidlo tekuté, poté v kontaktu s živou tkání nebo ve vlhkém a/nebo zásaditém prostředí rychle polymeruje a zajišťuje dobrou mechanickou odolnost. Po ukončení polymerace již lepidlo nemá žádnou lepicí sílu. Za normálních podmínek použití je lepidlo absorbováno hydrolytickou degradací, doba resorpce se liší v závislosti na typu tkání a množství naneseného lepidla.

• Použití aplikátoru

- Odšroubujte uzávěr lahvičky IFABOND® a přípravek natáhněte pomocí dodané sterilní injekční stříkačky luer lock a intramuskulární jehly. Po odběru z injekční stříkačky a jehly nevytláčujte vzduchovou bublinu.
- Sejměte punkční jehlu, umístejte injekční stříkačku bez vytlačené vzduchové bubliny na doporučené příslušenství typu aplikátoru/katery.
- Aplikační zařízení IFABOND® je připraveno k použití.
- Při maximální přilnavost a bezpečnosti se musí lepidlo nanášet v malém množství. Lepidlo lze nanášet rovnoměrně nebo po kapkách (≈ 1 kapka / cm^2), v závislosti na typu použitého aplikátoru.
- Vzhledem k nízké viskozitě lepidla (viskozita blízká vodě) je důležité přizpůsobit tlak využívaný na píst injekční stříkačky, aby se získal odkapávací účinek: přebytek polymerizovaného přípravku může způsobit tvorbu malých aglomerátů, které budou muset být odstraněny.
- Není nutné nanášet několik kapek lepidla na stejně místo, což by mohlo způsobit vytvoření tužšího agregátu lepidla, nebo prodloužení doby polymerace a snížení účinnosti adheze (v opačném případě se ujistěte, že první kapky zcela polymerovaly před další aplikací na stejnou plochu).
- Například 1 ml IFABOND® může pokrýt plochu asi $50 cm^2$.

• Použití rozprašovače

- Odšroubujte uzávěr lahvičky IFABOND® a vložte lahvičku do zařízení IFAJET® ref. č. VA01.
- Postupujte podle pokynů popsaných v příručce tohoto zařízení IFAJET®.
- V některých případech se doporučuje chránit oblast kolem plochy, která má být postříkána.
- Pokud se ukáže, že je potřeba nanést několik vrstev, počkejte na úplnou polymeraci předchozí vrstvy, což však sníží pružnost vytvořeného filmu a může způsobit tvorbu hrudek tuhého lepidla.
- Například 1,5 ml nastříkaného IFABOND® může pokrýt plochu přibližně $150 cm^2$.

UCHOVÁVÁNÍ

IFABOND® musí být skladován v původním obalu mimo přímé sluneční světlo a vlhkost, při teplotě $5^\circ C$ nebo nižší.

TRVANLIVOST

Za doporučených skladovacích podmínek má IFABOND® trvanlivost 2 roky (datum je uvedeno na obalu).

Nepoužívejte po datu expirace.

PRODUKTOVÁ ŘADA

Krabice	Oznáčení	Referenční čísla
6 sterilních blistrů	Lahvička 0,5 ml s lepidlem IFABOND®	IB05
6 sterilních blistrů	Lahvička 1 ml s lepidlem IFABOND®	IB
6 sterilních blistrů	Lahvička 1,5 ml s lepidlem IFABOND®	IB+

VÝROBEK NA JEDNO POUŽITÍ

IFABOND® je jednorázový zdravotnický prostředek, který nelze opakovatelně použít u více pacientů. V případě opětovného použití se rizika týkají pouze porušení sterility a křížové kontaminace.

Výrobek nesmí být znovu sterilizován nebo používán, je-li zařízení poškozeno (před použitím výrobku zkontrolujte celý obal).

ZPŮSOB STERILIZACE

Lepidlo, injekční stříkačka a jehla jsou sterilizovány ve dvojitém blistru beta zařízením.

POUŽITÉ SYMBOLY

	Zdravotnický prostředek		Referenční číslo produktu		Jedinečný identifikátor zařízení		Datum výroby (RRRR-MM-DD)		Výrobce		Radiační sterilizace		Číslo šarže		Použít do (RRRR-MM-DD)		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno		Nepoužívejte opakovaně		Nesterilizujte opakovaně		Systém dvojité sterilní bariéry		Horní teplotní limit		Chraňte před vlhkem		Skladujte ve stínu mimo dosah slunečního záření		Varování		Přečtěte si návod k použití		Přípravek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS
--	-------------------------	--	---------------------------	--	----------------------------------	--	---------------------------	--	---------	--	----------------------	--	-------------	--	------------------------	--	---	--	------------------------	--	--------------------------	--	---------------------------------	--	----------------------	--	---------------------	--	---	--	----------	--	-----------------------------	--	--

Počáteční označení ES: 2009 (IB a IB+) a 2011 (IB05)

IFABOND®
SYNTETISK KIRURGISK LIM



Inden produktet bruges skal hele pakningen kontrolleres (må ikke bruges, hvis blisterekning er beskadiget). Læs hele vejledningen.

PRODUKT TIL ENGANGSBRUG - MÅ IKKE GENANVENDES - MÅ IKKE GENSTERILISERES - MÅ IKKE ANVENDES HVIS DER ER TEGN PÅ SKADE

BESKRIVELSE

IFABOND® kirurgisk lim er et klasse III absorberbart og steril medicinsk udstyr. Limen er en gennemskinlig væske fremstillet af n-hexylcyanoacrylatmonomerer.

IFABOND® er pakket i et hermetisk forseglet hætteglas af polypropylen. Hvert hætteglas indeholder 0,5 ml, 1 ml eller 1,5 ml lim og er pakket i en dobbelt steril blisterekning, der leveres med en sprøjt og en steril, intra-muskulær nål til engangsbrug til ekstraktion af limen fra hætteglasset.

TILSIGTET BRUG

IFABOND® er beregnet til at blive brugt under kirurgiske procedurer, i åben kirurgi og i laparoskopisk kirurgi, på grund af dets klæbende og hæmostatiske tætningsvirkninger.

INDIKATIONER

IFABOND® kirurgisk lim er beregnet til brug under åben kirurgi og laparoskopisk kirurgi.

Disse kirurgier, for den voksne population, inkluderer fordøjelses- og visceralkirurgi til behandling af brok, bariatrisk kirurgi til ermet-bypass, urologisk og gynækologisk kirurgi med sacrocolpopexy og brystkirurgi til mastektomi og aksillær kurage. Limen kan bruges til omskæring i den paediatriske population.

MÅLGRUPPE

IFABOND®-produkt kan kun bruges af eller på en læges ordre. Brugere skal være fortrolige med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer syntetisk lim. Globalt kræver brugen af lim en specifik træning til kirurg og sygeplejerske på operationsstuene. Enheden er beregnet til en voksen population og til paediatrisk population til omskæring.

HANDLINGSTILSTAND

IFABOND® virkningsmåde er baseret på adhæsion og hæmostatisk tætningsvirkning, der fremmer reaktion i væv, som efterfølges af gradvis indkapsling af limen ved hjælp af fibrøst bindevæv og progressiv nedbrydning af det medicinske udstyr.

IFABOND® kan påføres alene eller i kombination med suturer. Dette medicinske udstyr er designet til at tilbyde et alternativ til mekanisk hæftning, suturer og andre midler, der bruges under kirurgiske indgreb. Det går derfor ikke kun muligt at lukke overfladiske eller dybere sår uden at der er spænding på dem, men også at montere en protese til muskler, sener eller andre organer *in vivo*.

KLINISK YDELSE OG FORDELE

De kliniske præstationer, der er forbundet med IFABOND® er ikke-traumatisk fiksering (ingen mulig transifiksion) for væv eller net, helbredelse af væv og lukning af overfladiske eller dybere sår uden spændinger.

Patienternes fordele, der er påvist efter klinisk evaluering, er kortere operationstid, kort hospitalsophold, færre postoperative smerten, kortere tid til at vende tilbage til daglige aktiviteter, lav risiko for gentagelse.

KLINISK SIKKERHED

Sikkerheden for patienter og brugere er garanteret, når IFABOND® anvendes. Til dato kendes ingen bivirkninger relateret til enheden, bortset fra en risiko relateret til brugen af lim i en betydelig mængde, der giver en eksoterm reaktion. Den lokale betændelse forårsaget af denne reaktion sætter ikke spørgsmålstege ved patientens sikkerhed og sundhed.

KONTRAINDIKATIONER

- Limen bør ikke påføres i direkte kontakt med skrøbeligt og/eller beskadiget væv, der muligvis ikke modstår termisk, inflammatorisk eller mekanisk belastning.
- Limen bør ikke påføres i direkte kontakt med cerebralt væv.
- Brug af limen er kontraindiceret ved oftalmisk og ortopædisk kirurgi.
- Limen er ikke egnet til intra-askulær anvendelse.
- Limen må ikke påføres sår, snit eller åbninger, der udsættes for høje spændingsniveauer, medmindre det er i forbindelse med andre fastgørelses- og lukningsmetoder.
- Brug af lim er kontraindiceret til ethvert inficeret sår, eller hvor der er risiko for koldbrand.
- Limen er ikke beregnet til anvendelse i en kutan applikation
- Limen bør ikke bruges på gravide. på patienter med en kendt hyperfølsomhed over for cyanoacrylat eller formaldehyd eller på patienter med en systemisk præoperativ infektion, med ukontrolleret diabetes eller med tilstande, der vides at interferere med hellingsprocessen.

FORHOLDSREGLER

Påfør limen i fine lag eller dråbevis (ca. forholdet en dråbe pr. kvadratcentimeter) for at opnå maksimal vedhæftning og god ardannelse. Det er vigtigt ikke at påføre flere dråber lim på det samme punkt. Må ikke bruges, hvis limen ikke kan påføres kontrolleret (mængde, flow og leveringssystem). Medmindre andet er forskrevet, skal der påføres en lille mængde lim i respekt til forholdet mellem 1 dråbe pr. cm².

Hvis der ved et uheld påføres en for stor mængde, skal den straks fjernes med en fugtig pude/vatpind eller skyldes med saltopløsning

Faktisk kan et overskud af polymeriseret produkt danne stive akkumuleringer af lim, som bør fjernes for at forhindre enhver risiko for traume på væv eller organer i området omkring påføringszonen.

ADVARSLER

IFABOND® bør ikke bruges sammen med enheder eller instrumenter fremstillet af polycarbonat.

IFABOND® er klar til brug og bør ikke fortyndes eller blandes med andre stoffer.

IFABOND® er et hurtigt polymeriseringsklæbemiddel, der er i stand til at forbinde kropsvæv til mange andre materialer såsom latex eller stål. Utilsigtet kontakt med andet væv, overflader eller udstyr bør forhindres og undgås, hvis de ikke kan skyldes med rigeligt lunkent vand eller let rengøres med et oplosningsmiddel, såsom acetone. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjne eller hud, skyldes med rigeligt med vand.

Hvis det anvendes utilsigtet, må man ikke forsøge at fjerne IFABOND®, medmindre det er absolut nødvendigt, da dette kan forårsage skade på vævet. Limen skal altid påføres med perfekt kontrol over den påførte mængde. Overskydende lim kan forårsage en let frigivelse af varme og dårlig vedhæftning. Kontrollér, at alle genstande, der bruges sammen med limen, er sterile og kompatible, for at undgå forringelse af dengens egenskaber.

Anvendelse af IFABOND® ved kardiovaskulær kirurgi understøttes maxillofacial og neurokirurgi i øjeblikket ikke understøttet af tilstrækkelige kliniske data.

PÅFØRING

- Åbn den eksterne blister.
- Fjern den sterile indre blister.
- Anbring den indre blister direkte på operationsbordet i et sterilt miljø.
- Åbn den indre blister og fjern det sterile hætteglas.
- Kontrollér, at limen er flydende og gennemsigtig. Produktet skal bruges uden yderligere forberedelse.
- Efter påføring skal resten af produktet bortsækkes sammen med emballagen og må ikke bruges i nogen anden procedure.

Under påføring overbliver limen flydende, og polymeriserer derefter ved kontakt med levende væv eller fugtige og/eller alkalske medier hurtigt og giver en god mekanisk binding. Når polymerisationen er fuldført, har limen ikke længere nogen klæbende kraft. Under normale brugsbetingelser resorberes limen ved hydrolytisk nedbrydning, hvor resorbitionsen varierer alt efter vævstypen og mængden af påført lim.

Applikatoranvendelse

- Skru hætten på IFABOND®-hætteglasset af, og ekstraher produktet ved hjælp af den medfølgende sterile Luer-låsesprøjte og den intramuskulære nål. Rens ikke nål og sprøjte efter opsamling.
- Fjern nålen, der bruges til at punktere hætteglasset, og monter det anbefaede tilbehør til påføringen eller kateteret på sprøjten uden at fjerne luften i sprøjten
- Din IFABOND®-applikatorenhed er klar til brug.
- For maksimal vedhæftning og sikkerhed bør limen påføres i små mængder. Limen kan påføres som en ensartet linje eller dråbe ($\approx 1 \text{ dråbe} / \text{cm}^2$) i henhold til den anvendte applikator.
- I betragtning af limens lave viskositet (viskositet tæt på vand), er det vigtigt at lægge den rigtige mængde tryk på sprøjtestemplet, i tilfælde af dråbedosering: overskydende polymeriseret produkt kan forårsage dannelse af stive limophobninger, som derefter skal fjernes.
- Det er ikke nødvendigt at påføre flere dråber produkt på samme sted, da dette kan forårsage dannelse af en mere stiv ophobning af lim eller resultere i en længere polymeriseringsstid og nedslætte limningskvaliteten (men hvis der påføres flere dråber, så sørge for, at de første polymeriserer fuldstændigt inden ny påføring på det samme område).
- Vejledende dækker 1 ml IFABOND® en overflade på cirka 50cm^2 .

Spray-anvendelse

- Skru IFABOND®-hætteglassets hætte af, og indsæt hætteglasset i en IFAJET®-sprayer, ref. VA01.
- Følg instruktionerne i manuelen, der følger med enheden IFAJET®.
- I nogle tilfælde anbefales det at beskytte områderne omkring det område, der skal sprayes.
- Hvis det viser sig nødvendigt at påføre flere lag, skal man vente til det forrige lag er fuldstændigt polymeriseret. dette vil dog reducere fleksibiliteten af den dannede film og kunne medføre, at der dannes en stiv limmasse.
- Vejledende dækker 1,5 ml sprayet IFABOND® en overflade på ca. 150 cm^2 .

OPBEVARING

IFABOND® skal opbevares i originalemballagen væk fra direkte sollys og fugtighed ved en temperatur på 5°C eller derunder.

GYLDIGHED

Under anbefaede opbevaringsforhold har IFABOND® en holdbarhed på to år (dato angivet på emballagen).

Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.

PRODUKTSORTIMENT

Kasser	Navn	Referencer
6 sterile blistertakninger	0,5 ml hætteglas med IFABOND®-lim	IB05
6 sterile blistertakninger	1 ml hætteglas med IFABOND®-lim	IB
6 sterile blistertakninger	1,5 ml hætteglas med IFABOND®-lim	IB+

ENHED TIL ENGANGSBRUG

IFABOND® er et steril medicinsk produkt til engangsbrug, kun til anvendelse på en enkelt patient. Hvis genanvendt, er de involverede risici forbundet med en nedbrydning af sterilitet og krydskontaminering.

Produktet må ikke gensteriliseres og bør ikke bruges, hvis det er beskadiget. Kontrollér pakningens integritet før brug.

STERILISERINGSMETODE

Lim, sprøjte og nål steriliseres i dobbeltblisteren ved beta-bestrafning.

ANVENDTE SYMBOLER

	Medicinsk udstyr		Partikode		Øvre temperaturgrænse
	Katalognummer		Sidste anvendelsesdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)		Hold tør
	Unik enhedsidentifikator		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Opbevares borte fra sollys
	Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)		Må ikke genbruges		Advarsel
	Producent		Må ikke gensteriliseres		Se brugsvejledningen
	Steriliseret ved hjælp af stråling		Dobbelt steril barrièresystem		Produktet overholder kravene i direktiv 93/42/EØF

Indledende CE-mærkning: 2009 (IB og IB+) et 2011 (IB05)

EL

IFABOND®**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΚΟΛΛΑ**

Πριν από τη χρήση του προϊόντος, ελέγχεται την πληρότητα της συσκευασίας (μην την χρησιμοποιείτε σε περίπτωση φθοράς του blister), διαβάστε όλες τις πληροφορίες.

ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΙΣΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ - ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΙΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Η χειρουργική κόλλα IFABOND® είναι επαναποτροφήσιμο και αποστειρωμένο ιατροφαρμακευτικό προϊόν κατηγορίας III. Η κόλλα είναι υγρή, ημιδιαφανής, αποτελούμενη από μονομερή του κυανοακρυλικού οξεικού ή-εξυλεστέρα

Το IFABOND® είναι συσκευασμένο σε ένα κλειστό φιαλίδιο πολυπροπυλενίου ερμητικά σφραγισμένο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,5 ml, 1 ml ή 1,5 ml κόλλας παρουσιάζεται σε διπλό blister με σύριγγα και αποστειρωμένη ενδομυϊκή βελόνα μίας χρήσης που προβλέπεται να είναι σε θέση να αντλήσει την κόλλα από το φιαλίδιο της.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το IFABOND® προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, στην ανοικτή και λαπαροσκοπική χειρουργική, για τη συγκολλητική δράση του και του ρόλου του ως αιμοστατικό φράγμα.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Η χειρουργική κόλλα IFABOND® προορίζεται για χρήση στην ανοικτή και λαπαροσκοπική χειρουργική. Οι κύριες χειρουργικές επεμβάσεις για τον ενήλικο πληθυσμό είναι η χειρουργική επέμβαση στα σπλάγχνα και το πεπτικό σύστημα, επέμβαση για τη γαστρεπελία της κηλής, βαριατρική επέμβαση για γαστρικό bypass και γαστρεκτομή, ουρολογικές και γυναικολογικές επεμβάσεις με προμονοφίξη και σενοδολογία για μαστεκτομή και μασχαλαία σκληρύνση. Η κόλλα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό για την περιτομή.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΣΤΟΧΟΣ

Το προϊόν IFABOND® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό την επιβλεψη ιατρού. Οι χρήστες πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στις χειρουργικές τεχνικές και διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση κόλλας. Η χρήση απαιτεί την κατάρτιση των χειρουργών και των νοσηλευτών χειρουργίου. Το προϊόν προορίζεται για ενήλικες και παιδιά για την περιτομή.

ΤΡΟΠΟΣ ΑΡΔΗΣΗΣ

Ο τρόπος δράσης της κόλλας IFABOND® βασίζεται στην προσκόλληση και τη δράση του αιμοστατικού φράγματος που ευνοεί την αντίδραση στους ιστούς, και αικολουθείται από μια σταδιακή ενθυλάκωση της κόλλας από τον ινώδη συνδετικό ιστό και μία σταδιακή απορρόφηση του ιατροφαρμακευτικού προϊόντος.

Το IFABOND® μπορεί να εφαρμοστεί μόνο του ή ως συμπληρωματικό σε ράμματα.

Αυτό το ιατροφαρμακευτικό προϊόν είναι σχεδιασμένο για να προσφέρει μια εναλλακτική λύση για τα ράμματα, τη μηχανική συρραφή ή οποιοδήποτε άλλο μέσο που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων. Με τον τρόπο αυτό, όχι μόνο δινέται η δυνατότητα να κλείσουν χωρίς ένταση επιφανειακά τραύματα ή βαθύτερα, αλλά και ίντον να στερεωθεί εμφύτευμα στους μετά, τους τένοντες και άλλα όγρανα.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η κλινική απόδοση που σχετίζεται με τη χρήση της κόλλας; IFABOND® είναι η ατραυματική στερέωση (χωρίς νύγμα) ιστών ή εμφυτευμάτων, η σφράγιση ραμμάτων, το κλείσιμο των επιφανειακών τραυμάτων ή βαθύτερων χαλαρών

Τα κλινικά οφέλη, όπως αποδείχθηκε μετά την κλινική εξισοδοτήση, είναι μειωμένος χρόνος επέμβασης και νοσηρείας, μειωμένος μετεγχειρητικός πόνος, διευκόλυνση της ανάκτησης της δραστικότητας και χαμηλός κίνδυνος υποτροπής.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΔΦΑΛΕΙΑ

Η ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών είναι εγγυημένη, κατά τη χρήση του IFABOND®. Μέχρι σήμερα δεν έχουν παρατηρηθεί γνωστές παρενέργειες που να σχετίζονται με το προϊόν, εκτός από τον κίνδυνο που συνδέεται με τη χρήση της κόλλας σε μεγάλες ποσότητες που προκαλεί εξιθερμική αντίδραση. Η τοπική φλεγμονή που προκαλείται από την αντίδραση αυτή δεν επηρεάζει την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών.

ΑΝΤΕΝΔΑΙΣΕΙΣ

Η κόλλα δεν πρέπει, κατά την εφαρμογή, να έρχεται σε άμεση επαφή σε ευαίσθητους και / ή κατεστραμμένους ιστούς οι οποίοι δεν μπορούν να αντέξουν θερμική, φλεγμονώδη ή μηχανική καταπόνηση.

Η κόλλα δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε άμεση επαφή με τον εγκεφαλικό ιστό.

Η χρήση της κόλλας αντενδέικνυται στην οιθαλμική και ορθοπεδική χειρουργική

Η κόλλα δεν είναι καταλληλη για ενδοβαγειακή χρήση.

Η κόλλα δεν πρέπει να εφαρμόζεται στις τοιμές ή ανοιγμάτων που παρουσιάζουν μεγάλη ένταση χωρίς να συνδύαζεται με άλλα μέσα στερέωσης ή κλεισμάτων.

Η χρήση της κόλλας αντενδέικνυται για τις μολυσμένες πληγές ή με κίνδυνο γάγγραινας.

Η χρήση της κόλλας αντενδέικνυται για δερματική χρήση

Η κόλλα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες, ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση στην κυανοακρυλική κόλλα ή τη φορμαλδεΰδη, ασθενείς που αναπτύσσουν προεγχειρητική συστηματική λοίμωξη με μη ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη, ή σε κατάσταση που είναι γνωστό ότι παρεμβαίνει στη διαδικασία επουλωσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Απλώστε την κόλλα σε λεπτές στρώσεις ή σταγόνα (ποσοστό περίπου μίας σταγόνας ανά cm^2) για να επιτευχθεί η μέγιστη πρόσφυση και καλή επούλωση. Είναι σημαντικό να μην χρηγείτε πολλές σταγόνες κόλλας στο ίδιο σημείο.

Μην χρησιμοποιείτε εάν η εφαρμογή της κόλλας IFABOND® δεν προέρχεται με γίνεται με ελεγχόμενο τρόπο (όγκος, ροή, παράδοση). Εκτός από αριθμητικά, μία μικρή ποσότητα κόλλας πρέπει να εφαρμόζεται συμφόρως με την αναλογία που συνιστάται προηγουμένως. Εάν κατά λάθος χρηγηθεί πολλή μαζί ποσότητα, αφαιρέστε με υγρό ταμπόν (κομπρέτα) μέσα σε δευτερόλεπτα μετά την εφαρμογή ή ξεπλύνετε με φυσιολογικό ορό. Πράγματι, η περίσταση πολυμερισμού προϊόντος με ποσότητα συσσωματώματα τα οποία πρέπει να αφαιρεθούν για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος τραυματισμού των ιστών ή των οργάνων που περιβάλλουν την περιοχή εφαρμογής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η κόλλα IFABOND® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με πολυανθρακικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή όργανα.

Είναι έτοιμη για χρήση και δεν πρέπει να αραμψάνεται με όλες ουσίες.

Πρόκειται για κόλλα ταχέως πολυμερισμού ικανή να συνδέσει τους ιστούς σου σώματος με πολλά άλλα υλικά όπως το λάτεξ ή ο χάλυβας. Πρέπει επομένως να προλαμβάνεται και να αποφύγεται οποιαδήποτα ακούσια επαφή με οποιουδήποτε ιστούς ή εξοπλισμό που δεν μπορούν να ξεπλύνονται καλά με αφότονο χιλιρό νερό ή καθαρίζονται εύκολα με διαλύτη όπως η ακετόνη. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, θα αυτά θα πρέπει να πλένονται με διόθυνο νερό.

Μετά από ακούσια εφαρμογή και εκτός αν είναι απολύτως αναγκαίο MHN αποκολλάτε το IFABOND®, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε βλάβη των ιστών. Η κόλλα θα πρέπει πάντοτε να εφαρμόζεται με πλήρη έλεγχο της χρηγούμενης ποσότητας. Η περίσταση κόλλας θα μπορούσε να προκαλέσει ελαφριά απελευθέρωση θερμότητας και κακή πρόσφυση.

Ελέγχεται την αποστείρωση όλων των συσκευών που χρησιμοποιούνται με την κόλλα και τη συμβατότητά τους ώστε να προληφθεί τυχόν υποβάθμιση των ιδιοτήτων τους.

Οι χρήσεις του IFABOND® στις καρδιαγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις, επεμβάσεις γναθοπροσωπικής, και νευροχειρουργικής δεν υποστηρίζονται από επαρκή κλινικά δεδομένα.

ΕΦΑΡΜΟΣΗ

- Ανοίξτε το εξωτερικό blister.
- Αφαιρέστε το αποστειρωμένο εσωτερικό blister.
- Τοποθετήστε το προϊόν απευθέατα στο χειρουργικό τραπέζι σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
- Ανοίξτε το εσωτερικό blister, βγάλτε το αποστειρωμένο φιαλίδιο.
- Ελέγχτε τη ροή και τη διαφάνεια της κόλλας.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς καμία πρόσθετη προετοιμασία.
- Μετά την εφαρμογή, το υπόλοιπο του προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τη συσκευασία και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άλλη επέμβαση.

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, η κόλλα παραμένει σε υγρή μορφή, στη συνέχεια κατά την επαφή με ζωντανούς ιστούς ή υγρά περιβάλλοντα ή / και βασικά, αποτελείται γρήγορα εξασφαλίζοντας καλή μηχανική αντοχή. Όταν ολοκληρώθει ο πολυμερισμός, η κόλλα δεν έχει πλέον καμία ικανότητα συγκόλλησης. Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, η κόλλα απορρόφαται με υδρολυτική υποβάθμιση, η διάρκεια της απορρόφησης ποικιλλεί ανάλογα με τον τύπο του ιστού και την ποσότητα της κόλλας που εφαρμόστηκε.

Χρήση της συσκευής εφαρμογής

- Ξεβιδώστε το πώμα από το φιαλίδιο IFABOND® και κάνετε λήψη προϊόντος χρησιμοποιώντας τη σύριγγα lock luer και τις παρεχόμενες αποστειρωμένες ενδομούκες βελόνες. Μην αναμνήνετε τη σύριγγα και τη βελόνα μετά τη συλλογή.
- Αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντηση, τοποθετήστε την γεμάτη σύριγγα χωρίς να την καθαρίσετε στα συνιστώμενα εξαρτήματα όπως εφαρμογέας / καθετήρας.
- Η συσκευή εφαρμογής IFABOND® είναι έτοιμη για χρήση.
- Για καλύτερη συγκόλληση και μέγιστη ασφάλεια, η κόλλα θα πρέπει να εφαρμοστεί σε μικρές ποσότητες. Η κόλλα μπορεί να χορηγηθεί ομοιόμορφή ή σταγόνα σταγόνα ($\approx 1 \text{ cm}^2$), ανάλογα με τον τύπο της συσκευής εφαρμογής που χρησιμοποιείται.
- Δεδομένου του χαμηλού ίεδους της κόλλας (ίεδως που πλησιάζει εκείνο του νερού), είναι σημαντικό να προσαρμοστεί η πλευραία πολυμερισμένου προϊόντος μπορεί να διηγήσει σε σχηματισμό μικρών συσσωματωμάτων τα οποία πρέπει να απομακρυνθούν.
- Δεν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται μερικές σταγόνες κόλλας στο ίδιο σημείο που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τον σχηματισμό άκαμπτων συγκολλητικών συσσωματωμάτων ή να επιφέρουν αύξηση του χρόνου σκλήρυνσης και να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της κόλλησης (στην αντίθετη περίπτωση, βεβαιωθείτε για τον πλήρη πολυμερισμό των πρώτων σταγόνων πριν προβείτε σε νέα εφαρμογή στην ίδια περιοχή).
- Για παράδειγμα, 1 ml IFABOND® μπορεί να καλύψει περιοχή 50 cm^2 περίπου.

Χρήση του φεκαστήρα

- Ξεβιδώστε το πώμα από το φιαλίδιο IFABOND® και εισχωρήστε το φιαλίδιο στη συσκευή IFAJET® κωδ. VA01.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής IFAJET®.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, καλό είναι να προστατευθούν οι περιοχές γύρω από την περιοχή που θα φεκαστεί.
- Εάν κρίνεται απαραίτητο να εφαρμοστούν αρκετές στρώσεις, θα πρέπει να περιμένετε τον πλήρη πολυμερισμό της προηγούμενης στρώσης, όμως, αυτό θα μειώσει την ευκαμψία της μεμβράνης που σχηματίζεται και μπορεί να διηγήσει στο σχηματισμό συστάδων σκληρής κόλλας.
- Για παράδειγμα, 1,5 ml IFABOND® μπορεί να καλύψει περιοχή 150 cm^2 περίπου

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ:

Το IFABOND® πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, την υγρασία σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση με 5°C.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ

Στις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης, το IFABOND® έχει διάρκεια ζωής 2 ετών (η ημερομηνία αναγράφεται στη συσκευασία).

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Κουτιά	Επωνυμία	Στοιχείο αναφοράς
6 αποστειρωμένα blister	Φιαλίδιο 0,5 ml κόλλας IFABOND®	IB05
6 αποστειρωμένα blister	Φιαλίδιο 1 ml κόλλας IFABOND®	IB
6 αποστειρωμένα blister	Φιαλίδιο 1,5 ml κόλλας IFABOND®	IB+

ΠΡΟΙΟΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ

Το IFABOND® είναι ένα ιατροφαρμακευτικό προϊόν μιας χρήσης που δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλούς ασθενείς. Αν επαναχρησιμοποιηθεί, οι κίνδυνοι συνδέονται αποκλειστικά με τη διακοπή της στειρότητας και της διασταυρούμενης μόλυνσης.

Το προϊόν δεν πρέπει να αποστειρωθεί σε νέου, ούτε και να χρησιμοποιηθεί εάν το ιατροφαρμακευτικό προϊόν έχει υποστεί ζημιά (πριν τη χρήση του προϊόντος, ελέγχετε την αρτιότητα της συσκευασίας).

ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Η κόλλα, η σύριγγα και η βελόνα αποστειρώνονται σε διπλό blister με ακτινοβολία βήτα.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Κωδικός παρτίδας		Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός προϊόντος		Χρήση μέχρι (ΕΕΕΕ-MM-HH)		Διατηρήστε το στεγνό
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά		Να φυλάσσεται μακριά από την έκθεση στο ηλιακό φως
	Αριθμός παρτίδας (ΕΕΕΕ-MM-HH)		Μην επαναχρησιμοποιείτε		Προειδοποίηση
	Κατασκευαστής		Μην αποστειρώνετε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αποστειρώση με ακτινοβολίη		Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		Προϊόν που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 / EOK Αρχική σήμανση CE: 2009 (IB και IB+) και 2011 (IB05)

SZINTETIKUS SEBESZETI RAGASZTO

A termék használata előtt ellenőrizze a csomagolás épségét (ne használja, ha a buborékszínű csomagolás sérült), olvassa el az összes információt.

EGYSZER HASZNÁLATOS TERMÉK - NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA - NE ADJA EL ÚJRA - NE HASZNÁLJA FEL, HA SÉRÜLT**LEÍRÁS**

Az IFABOND® sebészeti ragasztó® egy steril, felszívódó III. osztályú eszköz. A ragasztó folyékony, áttetsző, n-hexil-cianoakrilát monomerkeből áll.

Az IFABOND® hermetikusan lezárt polipropilén fiolában van csomagolva. minden 0,5 ml, 1 ml vagy 1,5 ml ragasztót tartalmazó fiola dupla buborékszínű csomagolásban kerül forgalomba, fecskendővel és steril egyszer használható intramuskuláris tüvel ellátva, hogy a ragasztó kivehető legyen a fiolából.

A FELHASZNÁLÁS SZÁNDÉKA

Az IFABOND® ragasztó hatása és vérzéscsillapító gátként betöltött szerepe miatt nyílt és laparoszkópos műtétek során történő alkalmazásra szolgál.

ALKALMAZÁSOK

Az IFABOND® sebészeti ragasztó nyílt és laparoszkópos műtétek során történő alkalmazásra szolgál. A felnőt lakosság körében végzett fő sebészeti beavatkozások: a viszcerális zsírszöveti és emésztőszervi sebészet a sérv kezelésére, a bariátriai sebészet a hüvely-bypass-hoz, az urológiai és nőgyógyászati sebészet a promontófixációval és a szenológiával a mastectómához és a hónalji tisztításhoz.. A ragasztó használható a gyermekpopulációban a körülmetéléshöz.

CÉLOPOPULÁCIÓ

Az IFABOND® termék csak orvos felügyelete mellett használható. A felhasználókat ki kell képezni a ragasztó használatával járó sebészeti technikára és eljárásokra. Használata sebészek és műtősnövérek képzését teszi szükségesse. Az eszköz felnőtt és gyermekpopulációiban a körülmetéléshöz szolgál.

HATÁSMÓD

Az IFABOND® hatásmechanizmusa az adházión és a szövetekben a reakciót elősegítő vérzésgátló hatáson alapul, amit a ragasztó fokozatos betokozódása a rostos kötőszövettel és az orvosi eszköz fokozatos felszívódása követ.

IFABOND® egymában vagy a varratok kiegészítésére is alkalmazható.

Ezt az orvosi eszközt úgy terveztek, hogy alternatívát jelentsen a varratoknak, vagy a mechanikus kapcsolás vagy bármely más, a sebészeti beavatkozások során használt eszközöknek. Nemcsak a felületi vagy mélyebb sebek feszülés nélküli lezárást teszi lehetővé, hanem in vivo is használható protézis izmekhoz, inakhoz vagy más szervekhez való rögzítéséhez.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNYEK ÉS KLINIKAI ELŐNÖK

Az IFABOND® használatával kapcsolatos klinikai teljesítmények a szövetek vagy protézisek atraumatikus rögzítése (transzfixió nélkül), a varratok tömítésége, a felületi vagy mélyebb sebek feszülés nélküli lezárása

A klinikai értékelés után kimutatott klinikai előnök a rövidebb műtéti és kórházi tartózkodási idő, a műtét utáni fájdalom csökkenése, a munkába való könnyebb visszatérés és a kiújulás alacsony kockázata.

KLINIKAI BIZTONSÁG

A betegek és a felhasználók biztonságba garantiált az IFABOND® használatákor. Manapság még nem ismertek az eszközzel kapcsolatos mellékhatások, kivéve a túl sok ragasztó használatából következő kockázatot, az ugyanis exotermikus reakciót eredményez. Az e reakció által okozott helyi gyulladás nem veszélyeztetni a betegek biztonságát és egészségét.

ELLENJVALLATOK

A ragasztót nem szabad közvetlen érintkezésben alkalmazni érzékeny és/vagy sérült szövetekkel, amelyek esetleg nem állnak ellen a hő-, gyulladásos vagy mechanikai igénybevételnek.

A ragasztót nem szabad úgy alkalmazni, hogy agyszövettel közvetlenül érintkezzen.

A ragasztó használata ellenjavallt a szemészeti és ortopédiai sebészettel

A ragasztó nem alkalmazható intravaszkuláris használatra.

A ragasztót nem szabad jelentősen feszülő bemetszésekben vagy nyílásokon alkalmazni anélkül, hogy más rögzítési vagy zárási eszközökkel kombinálnának.

A ragasztó használata ellenjavallt minden olyan sebén, amely fertőzött vagy amelynél a fekélyesedés kockázata áll fenn.

A ragasztó használata bőrön ellenjavallt

A ragasztó nem alkalmazható terhes nőknél, cianoakriláttal vagy formaldehiddel szembeni ismert túlerzékenységen szenvedő betegeknél, olyan betegeknél, akiknél a műtét előtt szisztemás fertőzés alakult ki, akik nem kontrollált cukorbetegekben szenvednek, vagy olyan állapotokban, vannak amelyekről ismert, hogy zavarják a gyógyulási folyamatot.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A ragasztót vékony rétegekben vagy cseppeként kell felvinni (kb. egy csepp/cm² arányban) a maximális tapadás és a megfelelő sebhámosodás érdekében.. Fontos, hogy egnél több csepp ragasztót ne vigyük fel ugyanarra a helyre.

Ne használjuk, ha az IFABOND® ragasztó felhordása nincs kontroll alatt (mennyiség, áramlás, adagolás). Ellenkező értelmű előírás hiánynak is mennyiségű ragasztót kell felvenni a fent ajánlott arányban. Ha véletlenül túl sokat viszünk fel, a felhordást követő rögtön távolítsa el egy nedves vattával (tőmörített), vagy alaposan öblítük le sóoldattal. A polimerizált termék ugyanis felesleges lerakódásokat képezhet, amelyeket el kell távolítani, hogy elkerülhető legyen az alkalmazási területet körülvevő szövetek vagy szervek sérülésének veszélye.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az IFABOND® ragasztó nem használható polikarbonát eszközökkel vagy műszerekkel.

Felhasználásra kész, és nem szabad hígítani vagy más anyagokkal keverni.

Gyorsan száradó ragasztó, amely képes a testszövegeteket számos más anyaghöz, például latexhez vagy acélhöz kötni. Ezért meg kell akadályozni és kerülni kell a véletlen érintkezést olyan szövetekkel, felületekkel vagy berendezésekkel, amelyek nem moshatók le alaposan langyos vízzel vagy nem tisztíthatók meg könnyen oldószerrel, például acetonnal. Szemmel vagy bőrrel való véletlen érintkezés esetén: alaposan öblítük ki vízzel.

A nem szándékban alkalmazás után, és hascak nem feltétlenül szükséges, a szövetek sérülésének elkerülése érdekében ne távolítsuk el az IFABOND-ot . A ragasztót mindenkor úgy kell felvenni, hogy a felvitt mennyiséget tökéletesen ellenőrizzük. A felesleges ragasztó enyhé hőképződést és gyenge tapadást okozhat.

Ellenőrizzük a ragasztóval együtt használt valamennyi eszköz sterilitását és kompatibilitását, hogy elkerüljük a ragasztó tulajdonságainak romlását.

Az IFABOND® szív- és érrrendszeri, arc- és állcsont-, valamint idegsebészeti felhasználását jelenleg nem támásztják alá kellőképpen klinikai adatok.

ALKALMAZÁS

- Nyissuk ki a külső buborékcsomagolást.
- Távolítsuk el a steril belső buborékfoliát.
- Helyezzük közvetlenül a műtőasztalra, steril környezetben.
- Nyissuk ki a belső buborékcsomagolást, vegyük ki a steril fiolát.
- Ellenorizzük a ragasztó folyékonyiséget és általátszóságát.
- A terméket minden további előkészítés nélkül kell felhasználni.
- A felvitel után a maradék terméket a csomagolással együtt ki kell dobni, és nem szabad más beavatkozáshoz felhasználni.

Felhordáskor a ragasztó folyékony marad, majd amikor élő szövetekkel vagy nedves és/vagy lúgos környezettel érintkezik, gyorsan polimerizálódik, biztosítva az őrme mechanikai ellenállását. Ha a polimerizáció befejeződött, a ragasztónak már nincs tapadó ereje. Normál használati körülmények között a ragasztó hidrolitikus lebomlással felszívódik, a felszívódás időtartama a szövet típusától és az alkalmazott ragasztó mennyiségtől függően változik.

Az applikátor használata

- Csavarjuk le az IFABOND® fiola kupakját, és vegyük mintát a mellékelt steril luer lock fecskendő és intramuszkuláris tú segítségével. A fecskendő és a tűt ne tisztítsuk meg mintavétel után.
- Távolítsuk el a szűrőt, helyezzük a töltött és nem tisztított fecskendőt az ajánlott applikátor/katéter szerinti tartozékokra.
- Az IFABOND® applikációs eszköz készén áll a használatra.
- A maximális tapadás és biztonság érdekében a ragasztót kis mennyiségben kell felvenni. A ragasztó adagolása történhet egyenletesen vagy cseppenként ($\approx 1 \text{ csep/cm}^2$), a használt applikátor típusától függően.
- Tekintettel a ragasztó alacsony viszkozitására (viszkozitása a vízhez közel), fontos a fecskendő dugattyújára gyakorolt nyomás beállítása a cseppenkénti hatás elérése érdekében: a polimerizált termék feleslege kis lerakódások kialakulásához vezethet, amelyeket el kell távoítni.
- Nem szükséges több csepp ragasztót felhordani ugyanarra a helyre, mivel ez merevebb ragasztóaggregátumok kialakulásához vezethet, vagy megnövelheti a polimerizációs időt, és csökkentheti a ragasztás hatékonyságát (ha ez a helyzet, győződjön meg róla, hogy az első cseppek teljesen polimerizálódtak, mielőtt újra felhordja ugyanarra a területet).
- Például 1 ml IFABOND® körülbelül 50 cm² területetre lehet elég.

A permetező használata

- Csavarjuk le az IFABOND® fiola kupakját, és helyezzük be a fiolat az IFAJET® ref. VA01. készülékbe.
- Kövessük az IFAJET® készülék betegtájékoztatójában leírt utasításokat.
- Bizonyos esetekben javasolt a permetezendő területet körülvevő területeket védeni.
- Ha több réteg felhordására van szükség, várjuk meg, amíg az előző réteg teljesen polimerizálódik, de ez csökkenti a képződött film rugalmasságát, és merev ragasztó csomók kialakulásához vezethet.
- Például 1,5 ml IFABOND® permettel körülbelül 150 cm² felületre lehet elegendő

TÁROLÁS

Az IFABOND® -ot az eredeti csomagolásban, közvetlen napfénytől és nedvességtől védve, legfeljebb 5°C-os hőmérsékleten kell tárolni.

FELHASZNÁLTHATÓSÁG

Ajánlott megőrzési feltételek mellett az IFABOND® felhasználhatósági ideje 2 év (a dátum fel van tüntetve a csomagoláson).

Lejárat dátuma után nem szabad felhasználni a terméket.

TERMÉKPALETTA

Dobozok	Elnevezés	Referenciák
6 steril buborékcsomagolás	0,5ml-es IFABOND® ragasztó fiola	IB05
6 steril buborékcsomagolás	1ml-es IFABOND® ragasztó fiola	IB
6 steril buborékcsomagolás	1,5 ml IFABOND® ragasztó fiola	IB+

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ

Az IFABOND® egyszer használatos orvostechnikai eszköz, amely több betegben nem használható fel. Újrafelhasználás esetén a kockázatok kizárálag a sterilítés megszűnéséből és a keresztszennyeződésből állnak elő.

A terméket nem szabad újra sterilizálni vagy használni, ha az eszköz sérült (a termék használata előtt ellenőrizzük a csomagolás épségét).

STERILIZÁSI MÓD

A ragasztó, a fecskendő és a tű dupla buborékcsomagolásban béta-sugárzással sterilizálandók.

FELHASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

	Orvosi Készülék		Téteszám		Felső hőmérséklet határa
	Katalógusszám		Felhasználható a megadott időpontig (ÉÉÉÉ-HH-NN)		Nedvességre érzékeny
	A készülék egyedi azonosítója		Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült		Fénytől és napsütéstől védve kell tárolni
	Gyártási dátum (ÉÉÉÉ-HH-NN)		Ne használja újra		Figyelem
	Gyártó		Ne sterilizálja újra		Olvassa el a használati utasítást
	Röntgensugárzással sterilizált		Dupla steril gátló rendszer		A 93/42 EGK direktíva előírásainak megfelelő termék

Eredeti CE-jelölés: 2009 (IB és IB+) és 2011 (IB05)

IFABOND®**SYNTHETISCHE CHIRURGISCHE LIJM**

NL



Controleer voor gebruik de gehele verpakking (niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd is) en lees alle informatie.

PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK - NIET HERGEBRUIKEN - NIET HERSTERILISEREN - NIET GEBRUIKEN INDIEN BESCHADIGD**BESCHRIJVING**

De chirurgische lijm IFABOND® is een steriel, resorbeerbaar hulpmiddel van klasse III. De lijm is vloeibaar, doorschijnend, en samengesteld uit monomeren van n-hexylcyanoacrylaat.

IFABOND® is verpakt in een hermetisch afgesloten polypropyleen flacon. Elke flacon bevat 0,5 ml, 1 ml of 1,5 ml lijm en wordt verkocht in een dubbele blisterverpakking met een steriele spuit voor eenmalig gebruik en een intramusculaire naald om de lijm uit de flacon te halen.

DOELGROEP

IFABOND® is bedoeld om te gebruiken tijdens open en laparoscopische chirurgie vanwege zijn adhesieve werking en zijn hemostatische barrièrefunctie.

TOEPASSINGEN

De chirurgische lijm IFABOND® is bestemd voor gebruik bij open en laparoscopische chirurgie. De belangrijkste operaties voor volwassen zijn viscerale en digestive chirurgie voor de behandeling van hernia, bariatrische chirurgie voor sleeve-bypass, urologische en gynaecologische chirurgie met promontofixatie en senologie voor mastectomie en axillaire curage. De lijm kan worden gebruikt voor besnijdenis bij pediatrische patiënten.

WERKINGSMECHANISME

Het werkingsmechanisme van IFABOND® is gebaseerd op adhesie en hemostatische barrièrewerking die een reactie in het weefsel bevorderen, gevolgd door geleidelijke inkapseling van het kleefmiddel door het fibreuze bindweefsel en geleidelijke resorptie van het medicale hulpmiddel. IFABOND® kan alleen of ter aanvulling op hechtingen worden aangebracht.

Dit medicale hulpmiddel is ontworpen om een alternatief te bieden voor hechtingen, mechanische nietjes of andere middelen die bij chirurgische ingrepen worden gebruikt. Het maakt niet alleen spanningsvrije sluiting van oppervlakkige of diepere wonden mogelijk, maar ook in vivo bevestiging van een prothese aan spieren, pezen of andere organen.

KLINISCHE PRESTATIES EN KLINISCHE VOORDELEN

De klinische prestaties met betrekking tot het gebruik van IFABOND® zijn atramatische fixatie (zonder transfixatie) van weefsels of prothesen, strakheid van hechtingen, spanningsvrije sluiting van oppervlakkige of diepere wonden

De klinische voordelen die na klinische evaluatie zijn aangetoond, zijn onder meer een kortere operatie- en opnameduur, minder postoperatieve pijn, een vlottere terugkeer naar het werk en een laag risico op herhaling.

KLINISCHE VEILIGHEID

De veiligheid van de patiënt en de gebruiker is gegarandeerd bij de toepassing van IFABOND®. Tot op heden zijn geen neveneffecten van het product bekend, behalve een risico in verband met overmatig gebruik de lijm, wat leidt tot een exotherme reactie. De plaatselijke ontsteking die door deze reactie wordt veroorzaakt, heeft geen invloed op de veiligheid en de gezondheid van de patiënten.

CONTRA-INDICATIES

- De lijm mag niet worden aangebracht in direct contact met kwetsbaar en/of beschadigd weefsel dat niet bestand is tegen thermische, ontstekings- of mechanische spanning.
- De lijm mag niet rechtstreeks worden aangebracht op hersenweefsel.
- Het wordt afgeraden lijm te gebruiken bij oogheelkundige en orthopedische chirurgie
- De lijm is niet geschikt voor intravasculair gebruik.
- De lijm mag niet worden aangebracht op incisies of openingen met een hoge spanning zonder te combineren met andere middelen voor fixatie of sluiting.
- Het is afgeraden om de lijm te gebruiken bij een wond die geïnfecteerd is of waar het risico op gangreen bestaat.
- Het wordt afgeraden lijm te gebruiken op de huid
- De lijm mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen, patiënten met bekende overgevoeligheid voor cyanoacrylaat of formaldehyde, patiënten met een preoperatieve systemische infectie, met ongecontroleerde diabetes, of met aandoeningen waarvan bekend is dat zij het genezingsproces verstoren.

VOORZORGSMATREGELEN

Breng de lijm in dunne lagen of druppelsgewijs aan (naar rato van ongeveer één druppel per cm²) om een maximale hechting en een goede genezing te verkrijgen. Het is belangrijk om niet meerdere druppels lijm op dezelfde plaats aan te brengen.

Niet gebruiken als IFABOND® niet getoetst kan worden aangebracht (volume, debiet, aanbrenging). Tenzij anders voorgeschreven, moet een kleine hoeveelheid lijm worden aangebracht in de hierboven aanbevolen verhouding. Als per ongeluk te veel wordt aangebracht, verwijder het dan binnen enkele seconden na het aanbrengen met een vochtig kompres of spoel het grondig met een zoutoplossing. Een teveel aan gepolymeriseerd product kan namelijk agglomeraten vormen die moeten worden verwijderd om elk risico van trauma aan de weefsels of organen rond het toepassingsgebied te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN

IFABOND®-lijm mag niet worden gebruikt met apparaten of instrumenten van polycarbonaat.

Het is gebruiksklaar en mag niet worden verduld of vermengd met andere stoffen.

Het is een snel uithardende lijm waarmee lichaamsweefsel op vele andere materialen zoals latex of staal kan worden gelijmd. Onopzettelijk contact met stoffen, oppervlakken of apparatuur die niet grondig met warm water kunnen worden afgespold of gemakkelijk met een oplosmiddel zoals aceton kunnen worden gereinigd, moet daarom worden voorkomen en vermeden. Bij ongewild contact met de ogen of de huid: grondig spoelen met water.

Verwijder IFABOND niet na onbedoeld aanbrengen, tenzij het absoluut noodzakelijk is, om weefselbeschadiging te voorkomen. De lijm moet altijd worden aangebracht met een perfecte controle van de aangebrachte hoeveelheid. Een teveel aan lijm kan leiden tot een lichte warmteontwikkeling en een slechte hechting.

Controleer alle hulpmiddelen die met de kleefstof worden gebruikt op steriliteit en compatibiliteit om aantasting van de eigenschappen ervan te voorkomen.

Het gebruik van IFABOND® in de cardiovasculaire, maxillofaciale en neurochirurgie wordt momenteel niet ondersteund wegens voldoende klinische gegevens.

TOEPASSING

- Open de buitenste blister.
- Verwijder de steriele binnenste blister.
- Plaats direct op de operatietafel in een steriele omgeving.
- Open de binnenste blisterverpakking en verwijder de steriele injectieflacon,
- Controleer de vloeibaarheid en transparantie van de lijm.
- Het product moet zonder verdere bereiding worden gebruikt.
- Na het aanbrengen moet het resterende product met de verpakking worden weggegooid en mag het niet voor een andere procedure worden gebruikt.

De lijm blijft vloeibaar na het aanbrengen en bij contact met levend weefsel of vochtige en/of alkalische omgevingen polymeriseert hij snel, wat een goede mechanische weerstand garandeert. Zodra de polymerisatie is voltooid, zal de lijm niet meer kleven. Onder normale gebruiksomstandigheden wordt de lijm door hydrolytische afbraak geresorbeerd; de duur van de resorptie varieert naar gelang van het soort weefsel en de aangebrachte hoeveelheid lijm.

• Gebruik van de applicator

- Schroef de dop van de IFABOND®-flacon en neem het product uit de flacon met behulp van de steriele Luer Lock-spuit en de bijgeleverde intramuskulaire naald. De spuit en naald na afname niet ontluchten.
- Verwijder de priknaald, plaats de gevulde en de niet-ontluchte spuit op de aanbevolen applicator/katheter-accessoires.
- Het IFABOND®-aanbrengapparaat is klaar voor gebruik.
- Voor een maximale hechting en veiligheid moet de lijm in kleine hoeveelheden worden aangebracht. De lijm kan gelijkmatig of druppelsgewijs worden aangebracht (≈ 1 druppel/cm²), afhankelijk van het gebruikte type applicator.
- Gezien de lage viscositeit van de lijm (viscositeit vergelijkbaar met die van water) is belangrijk de op de plunjер van de spuit uitgeoefende druk aan te passen om een druppel-voor-druppel-effect te verkrijgen: een teveel aan gepolymeriseerd product kan kleine agglomeraten vormen die zullen moeten worden verwijderd.
- Het is niet nodig meerdere lijmdruppels op dezelfde plaats aan te brengen; dit zou harde lijmaggregate kunnen vormen of leiden tot een langere polymerisatietijd en een verminderde doeltreffendheid van de kleefkracht (zorg er in dat geval voor dat de eerste druppels volledig gepolymeriseerd zijn voor u ze opnieuw op dezelfde plaats aanbrengt).
- Bijvoorbeeld: 1 ml IFABOND® kan een oppervlak van ongeveer 50 cm² bedekken.

• Gebruik van de verstuiver

- Schroef de dop van de IFABOND®-flacon en plaats de flacon in het IFAJET®-apparaat, ref. VA01.
- Volg de instructies in de handleiding van dit IFAJET®-apparaat.
- In sommige gevallen is het raadzaam de zones rond de te bespoelen zone te beschermen.
- Indien meerderelagen moeten worden aangebracht, wacht dan tot de vorige laag volledig is gepolymeriseerd; dit vermindert echter de flexibiliteit van de gevormde film en kan leiden tot de vorming van knolletjes stijve lijm.
- Bijvoorbeeld: 1,5 ml IFABOND® kan een oppervlak van ongeveer 150 cm² bedekken

OPSLAG

IFABOND® dient te worden bewaard in de originele verpakking, beschermd tegen direct zonlicht en vochtigheid bij een temperatuur van 5°C of lager.

GEBRUIKSDUUR

In de aanbevolen bewaaromstandigheden heeft IFABOND® een houdbaarheidsdatum van twee jaar (datum vermeld op de verpakking).

Gebruik het product niet na de vervaldatum.

PRODUCTGAMMA

Flessen	Benaming	Referenties
6 steriele blisterverpakkingen	Flacon van 0,5 ml lijm IFABOND®	IB05
6 steriele blisterverpakkingen	Flacon van 1 ml lijm IFABOND®	IB
6 steriele blisterverpakkingen	Flacon van 1,5 ml lijm IFABOND®	IB+

ARTIKEL VOOR EENMALIG GEBRUIK

IFABOND® is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat niet bij meerdere patiënten kan worden gebruikt. In geval van hergebruik hebben de risico's enkel betrekking op de aantasting van de steriliteit en op kruisbesmetting.

Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden gebruikt als het artikel beschadigd is (controleer vóór elk gebruik van het product de gehele verpakking).

STERILISATIEMETHODE

De lijm, de spuit en de naald worden in de dubbele blisterverpakking gesteriliseerd door middel van betastraling.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Medisch apparaat		Partijnummer		Bovenste temperatuurgrens
	Productreferentie		Te gebruiken tot (JJJJ-MM-DD)		Verdraagt geen vocht
	Uniek apparaat-ID		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Uit de buurt van zonlicht houden
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)		Niet opnieuw gebruiken		Opgelet
	Sterilisatie door bestraling		Niet opnieuw steriliseren		Raadpleeg de handleiding
	Product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG		Dubbel steriel barrièresysteem		Product voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG

Initiële CE-markering: 2009 (IB en IB+) en 2011 (IB05)

IFABOND®**NO****SYNTETISK KIRURGISK LIM**

Før du bruker produktet, må du kontrollere hele pakken (må ikke brukes hvis blisterekninga er skadet). Les alle instruksjonene.

ENGANGSPRODUKT - MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT - MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT - MÅ IKKE BRUKES HVIS DET ER TEGN PÅ SKADE**BESKRIVELSE**

IFABOND® kirurgisk lim er en klasse III absorberbar og steril medisinsk enhet. Limet er en gjennomsiktig væske, laget av n-heksylcyoacrylat monomerer. IFABOND® er pakket i et hermetisk forseglet hetteglass med polypropylen. Hvert hetteglass inneholder 0,5 ml, 1 ml eller 1,5 ml lim og er pakket i en dobbel steril blisterekning, forsyt med en sprøyt og en steril, engangs intramuskelnål for å trekke limet ut av hetteglasset.

TILTENKT BRUK

IFABOND® er ment å brukes under kirurgiske prosedyrer, i åpen kirurgi og i laparoskopisk kirurgi, for lim og hemostatiske tetningsmasse handlinger.

INDIKASJONER

IFABOND® kirurgisk lim er ment å brukes under åpen kirurgi og laparoskopisk kirurgi.

Disse operasjonene for den voksne befolkningen inkluderer fordyvelses- og visceral kirurgi for behandling av brokk, bariatrisk kirurgi for erme-bypass, urologisk og gynækologisk kirurgi med sakrokolpopexi og brystkirurgi for mastektomi og aksillær kurasje. Limet kan brukes i barnepopulasjonen for omskjæring.

MÅLPOLUPASJON

IFABOND® produktet kan kun brukes av eller på bestilling av lege. Brukere skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer syntetisk lim. Globalt krever bruk av lim en spesiell opplæring gitt til kirurg og operasjonssykepleier. Enheten er beregnet på en voksen befolkning og for barnepopulasjon for omskjæring.

HANLINGSMODUS

IFABOND® virkningsmåte er basert på vedheft og hemostatisk tetningsmiddelvirkning som fremmer reaksjon i vev, som etterfølges av gradvis innkapsling av limet ved fibrøst bindevev og progressiv medisinsk enhetsforringelse.

IFABOND® kan påføres alene eller i kombinasjon med suturer. Denne medisinske enheten er designet for å tilby et alternativ til mekanisk stiftning, suturer og andre midler som brukes under kirurgiske prosedyrer. Det gjør det derfor mulig ikke bare å lukke overfladiske eller dypere sår uten spenning på dem, men også å passe en protese til musklar, sener eller andre organer *in vivo*.

KLINISK YTELSE OG FORDELER

De kliniske forestillingene knyttet til IFABOND® er ikke-traumatisk fiksering (ingen mulig transifiksjon) for vev eller netting, vevsheling og lukking av overfladiske eller dypere sår uten spenning.

Pasientenes fordeler demonstret etter klinisk evaluering er kortere driftstid, lav lengde på sykehushospitalhold, mindre postoperativ smerte, kortere tid til å gå tilbake til daglige aktiviteter, lav risiko for tilbakefall.

KLINISK SIKKERHET

Sikkerheten til pasienter og brukere er garanti når IFABOND® brukes. Til dags dato er ingen bivirkninger relatert til enheten kjent, forvent for en risiko knyttet til bruk av lim i betydelig mengde som produserer en eksotermisk reaksjon. Den lokale betennelsen forårsaket av denne reaksjonen stiller ikke spørsmål ved pasientens sikkerhet og helse.

KONTRAINDIKASJONER

- Limet må ikke påføres i direkte kontakt med skjøre og/eller skadete vev som kanskje ikke tåler termiske, inflammatoriske eller mekaniske påkjenninger.
- Limet bør ikke påføres i direkte kontakt med cerebralt vev.
- Bruk av limet er kontra-indikert i oftalmisk og ortopedisk kirurgi.
- Limet er ikke egnet for intravaskulær bruk.
- Limet bør ikke påføres sår, snitt eller åpninger utsatt for høye spenningsnivåer, med mindre det er i forbindelse med andre sikrings- og lukkemetoder.
- Bruk av limet er kontraindikert for eventuelle infiserte sår eller der det er fare for koldbrann.
- Limet er ikke beregnet for bruk i en kutan påføring
- Limet bør ikke brukes på gravide kvinner. pasienter med kjent overfølsomhet overfor cyanoakrylat eller formaldehyd eller på pasienter med en systemisk preoperativ infeksjon, med ukontrollert diabetes eller med forhold som er kjent for å forstyrre helbredelsesprosessen.

FORHOLDSREGLER

Påfør limet i fine lag eller slipp for dråpe (omtrent forholdet en dråpe per kvadratcentimeter), for å oppnå maksimal vedheft og god arrdannelse. Det er viktig å ikke bruke flere dråper lim til samme punkt. Skal ikke brukes hvis limet ikke kan påføres på en kontrollert måte (mengde, strømning og leveringssystem). Med mindre forskjellig medisinsk resept, bør en liten mengde lim påføres med hensyn til forholdet 1 dråpe per cm².

Hvis det påføres for stor mengde ved et uhell, fjern den umiddelbart med en fuktig pute/vattpinne eller skyll med saltlösning

Faktisk kan et overskudd av polymerisert produkt danne stive opphopninger av lim som bør fjernes for å forhindre risiko for traumer for vev eller organer i området rundt applikasjonssonnen.

ADVARSLER

IFABOND® skal ikke brukes sammen med apparater eller instrumenter laget av polykarbonat.

IFABOND® er klar til bruk og skal ikke fortynnes eller blandes med andre stoffer.

IFABOND® er et raskt polymerisasjonslim som som er i stand til å koble kroppsvævet til mange andre materialer som latex eller stål. Utilskilt kontakt med annet vev, overflater eller utsyr bør forbygges og unngås, hvis de ikke kan skyles rikelig med lukkent vann eller enkelt rengjøres ved hjelp av et løsningsmiddel som aceton. I tilfelli utilskilt kontakt med øynene eller huden, skyll rikelig med vann.

Hvis det påføres utilskilt, må du ikke forsøke å løsne IFABOND®, med mindre dette er absolutt nødvendig, da dette kan forårsake skade på vevet. Limet skal alltid påføres med perfekt kontroll over mengden som er lagt ned. Overfødig lim kan føre til en liten frigjøring av varme og dårlig vedheft.

Kontroller at alle gjenstander som brukes sammen med limet er sterile og kompatibele, for å unngå forringelse av egenskapene.

Bruk av IFABOND® ved kardiovaskulær kirurgi, maxillofacial og nevrokirurgi støttes for tiden ikke av tilstrekkelige kliniske data.

BRUKSOMRÅDE

- Åpne den eksterne blemme.
- Fjern den sterile indre blistertapkingen.
- Plasser den indre blistertapkingen direkte på betjeningsbordet i et sterilt miljø.
- Åpne den indre blistertapkingen og fjern det sterile hetteglasset.
- Kontroller at limet er flytende og gjennomsiktig. Produktet skal brukes uten ytterligere forberedelser.
- Etter påføring skal resten av produktet kastes sammen med emballasjen og skal ikke brukes i andre prosedyrer.

Under påføring forblir limet flytende, og ved kontakt med levende vev eller fuktige og / eller alkaliske medier polymeriserer det raskt og gir en god mekanisk binding. Når polymerisasjonen er fullført, har limet ikke lenger noen limkraft. Under normale bruksforhold blir limet resorbert ved hydrolytisk nedbrytning, resorsjonstiden varierer i henhold til type vev og mengden lim som påføres.

• Bruk av applikator

- Skru av IFABOND® hetteglassets kork og trekk ut produktet ved hjelp av den sterile Luer-låsesprøyten og den intramuskulære nålen som følger med. Kanylen og sprøyten må ikke rengjøres etter oppsamling.
- Fjern kanylen som brukes til å punktere hetteglasset og monter anbefalt påføringstilbehør eller kateter på sprøyten uten å utvise luften i sprøyten.
- Ifabond® applikasjonen er klar til bruk.
- For maksimal vedhet og sikkerhet, bør limet påføres i små mengder. Limet kan påføres som en jevn linje eller falle for å slippe ($\approx 1 \text{ dråpe} / \text{cm}^2$) i henhold til applikatoren som brukes.
- Gitt limets lave viskositet (viskositet nær vannet), er det viktig å bruke riktig mengde trykk på sprøytestempelet, i tilfelle dråpevis dispensering: overflødig polymerisert produkt kan forårsake dannelse av stive akkumuleringer av lim som deretter må fjernes.
- Det er ikke nødvendig å bruke flere dråper produkt på samme sted, da dette kan føre til dannelse av en stivere opphopning av lim eller resultere i lengre polymeriseringstid og redusere kvaliteten på vedheftet (men hvis flere dråper påføres, sørge for at de første polymeriserer helt før ny påføring på samme område).
- Som referanse dekker 1 ml IFABOND® en overflate på ca. 50 cm².

• Bruk av spray

- Skru av IFABOND® hetteglassets kork og sett hetteglasset inn i en IFAJET® sprayer, ref. VA01.
- Følg instruksjonene i håndboken som fulgte med enheten IFAJET®.
- I noen tilfeller er det tilrådelig å beskytte områdene rundt området som skal sprøytes.
- Hvis det viser seg nødvendig å bruke flere lag, vent til det forrige laget er helt polymerisert; Dette vil imidlertid redusere fleksibiliteten til filmen som dannes og kan føre til at en stiv masse lim dannes.
- Som en guide dekker 1,5 ml sprayet IFABOND® en overflate på ca. 150 cm².

OPPBEBARING

IFABOND® må oppbevares i originalemballasjen borte fra direkte sollys og fuktighet ved en temperatur på 5 °C eller lavere.

GYLDIGHET

Under anbefalte lagringsforhold har IFABOND® en holdbarhet på to år (dato angitt på emballasjen).
Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

PRODUKTSORTIMENT

Bokser	Navn	Referanser
6 sterile blistertapninger	0,5 ml hetteglass med IFABOND® lim	IB05
6 sterile blistertapninger	1 ml hetteglass med IFABOND® lim	IB
6 sterile blistertapninger	1,5 ml hetteglass med IFABOND® lim	IB+

ENHET TIL ENGANGSBRUK

IFABOND® er et engangs sterilt medisinsk produkt kun til bruk på en enkelt pasient. Ved gjenbruk er risikoen forbundet med en nedbrytning av sterilitet og krysskontaminering.

Produktet må ikke steriliseres på nytt og skal ikke brukes hvis det er skadet. Kontroller integriteten til pakken før bruk.

STERILISERINGSMETODE

Limet, sprøyten og kanylen steriliseres i dobbel blemme ved betastråling.

SYMBOLER SOM BRUKES

	Medisinsk utstyr		Partikode		Øvre temperaturgrense
	Katalognummer		Brukes innen-dato (ÅÅÅÅ.MM.DD)		Oppbevares tørt
	Unik enhetsidentifikator		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Oppbevares borte fra sollys
	Produksjonsdato (ÅÅÅÅ.MM.DD)		Ikke bruk om igjen		Advarsel
	Produsent		Må ikke resteriliseres		Se bruksanvisningen
	Sterilisert ved bruk av bestraaling		Dobbelt sterilt barrièresystem		Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF

Første CE-merking: 2009 (IB et IB+) et 2011 (IB05)

IFABOND®**SYNTETYCZNY KLEJ CHIRURGICZNY**

PL



Przed użyciem produktu należy sprawdzić stan opakowania (nie używać, jeśli blister jest uszkodzony) oraz przeczytać wszystkie informacje.

PRODUKT JEDNORAZOWEGO UŻYTKU – NIE UŻYWAĆ PONOWNIE – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE – NIE UŻYWAĆ, JEŚLI WYRÓB JEST USZKODZONY**OPIS**

Klej chirurgiczny IFABOND® jest wyrobem wchłanialnym i sterylnym klasy III. Klej jest płynny, przezroczysty, wyprodukowany na bazie monomerów cyjanokryluanu n-heksylu.

IFABOND® pakowany jest w hermetycznie zamknięte fiolki polipropylenowe. Każda fiolka kleju o pojemności 0,5 ml, 1 ml lub 1,5 ml opakowana jest w podwójny blister razem ze sterylną jednorazową strzykawką i igłą domięśniową służącymi do pobrania kleju z fiolki.

CEL UŻYCIA

IFABOND® przeznaczony jest do użytku w czasie zabiegów chirurgicznych w chirurgii tradycyjnej i laparoskopowej ze względu na swoje właściwości spajające i funkcję bariery hemostatycznej.

ZASTOSOWANIE

Klej chirurgiczny IFABOND® przeznaczony jest do użycia w chirurgii tradycyjnej i laparoskopowej. Głównymi zabiegami chirurgicznymi przeprowadzanymi wśród osób dorosłych są operacje jamy brzusnej i przewodu pokarmowego w zakresie leczenia przepukliny, operacje bariatryczne rękawowej resekcji żołądka-bypassów żołądkowych, operacje urologiczne i ginekologiczne z promontofiksacją oraz operacje piersi w przypadku mastektomii i usunięcia węzłów chłonnych. Klej może być stosowany w pediatrii do obrzezania.

POPULACJA DOCELOWA

Produkt IFABOND® może być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza. Użytkownicy muszą przejść odpowiednie szkolenie w zakresie technik i procedur chirurgicznych wymagających użycia kleju. Stosowanie kleju wymaga przeskolenia chirurgów i pielęgniarskiego personelu bloku operacyjnego. Wyrob może być stosowany u dorosłych i dzieci do obrzezania.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Sposób działania IFABOND® oparty jest na właściwościach spajających i funkcji bariery hemostatycznej wspierających reakcję w tkankach, po której następuje stopniowa hermetyzacja kleju przez tkankę łączną włóknistą i stopniowe wchłanianie wyrobu medycznego.

IFABOND® może być stosowany samodzielnie lub jako uzupełnienie szwów wykonanych nićmi.

Ten wyrob medyczny został opracowany jako alternatywa dla szycia nićmi, staplerem i wszelkich innych środków używanych podczas zabiegów chirurgicznych. Dzięki temu możliwe jest nie tylko zamknięcie powierzchniowych lub głębszych ran, unikając powodowania napięcia, ale również mocowania protez do mięśni, ścięgien lub innych narzędziów in vivo.

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA I KORZYŚCI KLINICZNE

Skuteczność kliniczna związana ze stosowaniem IFABOND® polega na atraumatycznym (bez przebijania) mocowaniu tkanek lub protez, szczelności szwów, zamknięciu ran powierzchniowych lub głębszych bez powodowania napięcia

Korzyści kliniczne wykazane po ocenie klinicznej to skrócony czas zabiegu i pobytu w szpitalu, zmniejszenie bólu pooperacyjnego, łatwiejszy powrót do aktywności i niskie ryzyko nawrotu.

BEZPIECZEŃSTWO KLINICZNE

Gwarantujemy bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników podczas stosowania IFABOND®. Do tej pory nie są znane żadne skutki uboczne stosowania wyrobu poza ryzykiemwiązanym z użyciem zbyt dużej ilości kleju, co skutkuje reakcją egzotermiczną. Miejscowy stan zapalny spowodowany tą reakcją nie ma wpływu na bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.

PRZECIWWSKAZANIA

Klej nie należy stosować bezpośrednio na osłabione i/lub uszkodzone tkanki, które mogą nie wytrzymać oddziaływań cieplnych, zapalnych lub mechanicznych.

Klej nie należy stosować bezpośrednio na tkanki mózgowe.

Stosowanie kleju jest przeciwwskazane w chirurgii okulistycznej i ortopedycznej.

Klej nie jest odpowiedni do stosowania wewnętrznozyciowego.

W przypadku nacięć i otworów o znacznym napięciu klej powinien być stosowany wyłącznie w połączeniu z innymi środkami służącymi do mocowania lub zamknięcia.

Stosowanie kleju jest przeciwwskazane w przypadku ran zakażonych lub zagrożenia gangreną.

Klej nie jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Klej nie należy stosować u kobiet w ciąży, u pacjentów ze stwardzoną nadwrażliwością na cyjanokrylyan lub formaldehydy, u pacjentów z przedoperacyjnym zakażeniem ogólnoustrojowym, z niekontrolowaną cukrzycą lub ze schorzeniami, o których wiadomo, że mogą zaburzać proces gojenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Klej nanosi cienkimi warstwami lub po kropli (w proporcji około jednej kropli na cm²), aż do uzyskania maksymalnego stopnia spojenia i poprawnego zblizienia. Istotne jest, aby nie nakładać kilku kropeł kleju na to samo miejsce.

Nie stosować, jeśli kontrola nakładania kleju IFABOND® (objętość, strumień, podawanie) nie jest możliwa. O ile nie zalecono inaczej, należy nanieść niewielką ilość kleju, zachowując proporcje wskazane powyżej. W razie przypadkowego nałożenia zbyt dużej ilości preparatu należy go usunąć zwiżonym wacikiem (kompresem) w ciągu kilku sekund od nałożenia lub obficie przemyć roztworem soli fizjologicznej. Nadmiar utwardzonego produktu może bowiem tworzyć zbryclinga, które należy usunąć, aby zapobiec ryzyku urazu tkanek lub narzędziów w pobliżu obszaru stosowania.

OSTRZEŻENIA

Klej IFABOND® nie należy stosować z urządzeniami lub narzędziami z poliwęglanu.

Klej jest gotowy do użycia i nie powinien być rozcieńczany ani mieszany z innymi substancjami.

Jest to spoiwo szybkoutwardzalne, które może łączyć tkanki z wieloma innymi materiałami, takimi jak lateks lub stal. W związku z tym należy zapobiegać i unikać przypadkowego kontaktu z tkaninami, powierzchniami lub narzędziami, których nie można dokładnie splukać ciepłą wodą lub łatwo wyczyścić rozpuszczalnikiem, takim jak acetona. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą: przemyć je dużą ilością wody.

W przypadku niezamierzonego nałożenia kleju IFABOND® i po sytuacjami absolutnej konieczności nie odklejać go, aby uniknąć uszkodzenia tkanek. Klej musi być zawsze nakładany przy dokładnej kontroli nakładanej ilości. Nadmiar kleju może spowodować lekkie wydzielanie ciepła i słabe przyleganie.

Sprawdzić sterylność wszystkich narzędzi stosowanych z klejem oraz ich kompatybilność, aby uniknąć pogorszenia ich właściwości.

Stosowanie IFABOND® w chirurgii sercowo-naczyniowej, chirurgii szczękowo-twarzowej i neurochirurgii nie jest aktualnie poparte wystarczającymi danymi klinicznymi.

STOSOWANIE

- Otworzyć zewnętrzny blister.
- Wyjąć wewnętrzny sterylny blister.
- Umieścić go bezpośrednio na stole operacyjnym w sterylnym środowisku.
- Otworzyć wewnętrzny blister i wyjąć sterylną fiolkę.
- Sprawdzić płynność i przezroczystość kleju.
- Produkt należy stosować bez żadnego dodatkowego przygotowania.
- Po nałożeniu pozostały produkt wraz z opakowaniem należy wyrzucić i nie stosować ponownie do innych zabiegów.

Podczas nakładania klej pozostaje płynny, a następnie w kontakcie z żywą tkanką lub środowiskiem wilgotnym i/lub zasadowym szybko się utwardza, zapewniając dobrą odporność mechaniczną. Po utwardzeniu klej traci właściwości klejące. W normalnych warunkach użytkowania klej jest wchłaniany w procesie degradacji fizycznej. Czas wchłaniania zależy od rodzaju tkanki i ilości nałożonego kleju.

• Stosowanie aplikatora

- Odkręcić korek fiolki IFABOND® i pobrać produkt przy użyciu sterylnej strzykawki luer lock i sterylnej igły domiesniowej znajdujących się w zestawie. Strzykawki ani igły nie należy oczyszczać po pobraniu.
- Usunąć igłę punktacyjną, umieścić napierlong i nieoczyszczoną strzykawkę w zalecanych akcesoriach, takich jak aplikatory lub cewnik.
- Narzędzia aplikacyjne IFABOND® jest gotowe do użycia.
- Aby zapewnić maksymalne przyleganie i bezpieczeństwo klej musi być nakładany w małych ilościach. Klej należy nakładać równomiernie lub po kropel ($\approx 1 \text{ kropel} / \text{cm}^2$) w zależności od użytego aplikatora.
- Ze względu na niską lepkość kleju (lepkosć zbliżona do wody) ważne jest odpowiednie dostosowanie ciśnienia wywieranego na tloku strzykawki, aby uzyskać efekt „kropla po kropli”: nadmiar utwardzonego produktu może prowadzić do tworzenia się małych zbryleń, które trzeba będzie usunąć.
- Nie jest konieczne nakładanie kilku kropel kleju w to samo miejsce, co mogłoby doprowadzić do powstania sztywnych zbryleń kleju lub zwiększenia czasu utwardzania i zmniejszenia skuteczności przylegania (w przeciwnym wypadku należy przed nałożeniem produktu w to samo miejsce upewnić się, że pierwsze kropel są już całkowicie utwardzone).
- Na przykład 1 ml IFABOND® może pokryć powierzchnię około 50 cm².

• Stosowanie rozpylacz

- Odkręcić korek fiolki IFABOND® i włożyć ją do urządzenia IFAJET® nr ref. VA01.
- Postępować zgodnie z instrukcjami opisymi w instrukcji urządzenia IFAJET®.
- W niektórych przypadkach zaleca się chronić obszar wokół miejsca, na które ma być rozpylonany produkt.
- Jeśli okaże się konieczne nałożenie kilku warstw, należy od czekać do całkowitego utwardzenia poprzedniej warstwy, jednak skutkuje to zmniejszeniem elastyczności warstowej powłoki i może powodować powstawanie sztywnych grudek kleju.
- Na przykład 1,5 ml rozpylanego wyrobu IFABOND® może pokryć powierzchnię około 150 cm².

PRZECZYWYANIE

IFABOND® należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze nie przekraczającej 5°C. Chroń przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wilgocią.

TERMIN WAŻNOŚCI

Przy zachowaniu zalecanych warunków przechowywania termin przydatności do użytku wyrobu IFABOND® wynosi 2 lata (data podana na opakowaniu). Produktu nie należy stosować po upływie terminu przydatności do użytku.

GAMA PRODUKTU

Opakowanie	Nazwa	Nr referencyjny
6 sterylnych blistrów	Fiolka kleju IFABOND® o pojemności 0,5 ml	IB05
6 sterylnych blistrów	Fiolka kleju IFABOND® o pojemności 1 ml	IB
6 sterylnych blistrów	Fiolka kleju IFABOND® o pojemności 1,5 ml	IB+

WYRÓB JEDNOKROTNEGO UŻYTKU

IFABOND® jest wyrokiem medycznym jednorazowego użytku, który nie może być ponownie wykorzystany u innych pacjentów. W przypadku ponownego użycia ryzyko związane jest jedynie z utratą sterylności i zanieczyszczeniem krzyżowym.

Produkt nie może być ponownie sterylizowany ani używany, jeśli wyrób jest uszkodzony (przed użyciem produktu należy sprawdzić stan opakowania).

METODA STERYLIZACJI

Klej, strzykawka i igła są sterylizowane w podwójnym blistrze promieniowaniem beta.

UŻYWANE SYMBOŁY

	Wyrób medyczny		Nr partii		Górna granica temperatury
	Nr katalogowy		Zużyć do (RRRR-MM-DD)		Chroń przed wilgocią
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania		Chroń przed światłem słonecznym
	Data produkcji (RRRR-MM-DD)		Nie używać ponownie		Uwaga
	Producent		Nie sterylizować ponownie		Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Sterylizowany promieniowaniem		System podwójnej bariery sterylnej		Produkt zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG

Początkowe oznaczenie CE: 2009 (IB et IB+) i 2011 (IB05)

IFABOND®
COLA CIRÚRGICA SINTÉTICA



Antes de utilizar o produto, verificar toda a embalagem (não utilizar se o blister estiver danificado) e ler todas as informações.

PRODUTO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA - NÃO REUTILIZAR - NÃO REESTERILIZAR - NÃO UTILIZAR SE O DISPOSITIVO ESTIVER DANIFICADO

DESCRIÇÃO

A cola cirúrgica IFABOND® é um dispositivo estéril e absorvível de classe III. A cola é fluida, translúcida, e composta por monómeros de n-hexil cianoacrilato.

A IFABOND® é embalada num frasco de polipropileno hermeticamente fechado. Cada frasco contendo 0,5 ml, 1 ml ou 1,5 ml de cola é apresentado numa embalagem blister dupla com uma seringa e uma agulha intramuscular de uso único estéreis fornecidas para permitir que a cola seja removida do frasco.

INTENÇÃO DE USO

A IFABOND® destina-se à utilização durante as intervenções cirúrgicas, em cirurgia aberta e laparoscópica, pela sua ação adesiva e pelo seu papel como barreira hemostática.

APLICAÇÕES

A cola cirúrgica IFABOND® destina-se a ser utilizada tanto em cirurgia aberta como laparoscópica. As principais cirurgias para a população adulta são a cirurgia visceral e digestiva para o tratamento da hérnia, a cirurgia bariátrica para a sleeve-bypass, a cirurgia urológica e ginecológica com promontoxiofixação e a senologia para a mastectomia e o esvaziamento axilar. A cola pode ser utilizada na população pediátrica para a circuncisão.

POPULAÇÃO ALVO

O produto IFABOND® só deve ser utilizado sob a supervisão de um médico. Os utilizadores devem ser formados em técnicas e procedimentos cirúrgicos que envolvam a utilização de cola. A utilização requer a formação dos cirurgiões e enfermeiros de bloco operatório. O dispositivo destina-se a ser utilizado na população adulta e pediátrica para a circuncisão.

MODO DE AÇÃO

O modo de ação da IFABOND® baseia-se na adesão e na ação de barreira hemostática que promove a reação nos tecidos, seguida de uma encapsulação progressiva da cola pelo tecido conjuntivo fibroso e de uma absorção gradual do dispositivo médico.

A IFABOND® pode ser aplicada sozinha ou em complemento de suturas.

Este dispositivo médico é concebido para oferecer uma alternativa às suturas, agrafagem mecânica ou qualquer outro meio utilizado durante procedimentos cirúrgicos. Não só permite o fechamento sem tensão de feridas superficiais ou mais profundas, como também pode ser utilizado in vivo para fixar uma prótese aos músculos, tendões ou outros órgãos.

DESEMPENHOS CLÍNICOS E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os desempenhos clínicos associados à utilização de IFABOND® são a fixação atraumática (sem transfixão) de tecidos ou próteses, a selagem das suturas e o fecho de feridas superficiais ou mais profundas sem tensão.

Os benefícios clínicos demonstrados após avaliação clínica são tempos de operação e hospitalização mais curtos, dor pós-operatória reduzida, regresso mais fácil ao trabalho e um baixo risco de recidiva.

SEGURANÇA CLÍNICA

A segurança dos pacientes e dos utilizadores é garantida quando se utiliza IFABOND®. Até à data não se conhecem quaisquer efeitos secundários do dispositivo, exceto o risco associado à utilização de demasiada cola que produz uma reação exotérmica. A inflamação local causada por esta reação não afeta a segurança e a saúde dos pacientes.

CONTRAINDICAÇÕES

- A cola não deve ser aplicada em contacto direto com tecidos frágeis e/ou danificados que possam não resistir a tensões térmicas, inflamatórias ou mecânicas.
- A cola não deve ser aplicada em contacto direto com tecido cerebral.
- A utilização da cola está contraindicada em cirurgia oftalmológica e ortopédica.
- A cola não é adequada para uso intravascular.
- A cola não deve ser aplicada em incisões ou aberturas com alta tensão sem ser combinada com outros meios de fixação ou fecho.
- A utilização da cola está contraindicada em qualquer ferida que esteja infetada ou com risco de gangrena.
- A utilização da cola é contraindicada para uso cutâneo.
- A cola não deve ser utilizada em mulheres grávidas, pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cianoacrilato ou formaldeído, pacientes que desenvolvam uma infecção sistémica pré-operatória, com diabetes descontrolada, ou com condições que se saiba interferirem com o processo de cura.

PRECAUÇÕES

Aplicar a cola em camadas finas ou em gota a gota (proporção de aproximadamente uma gota por cm²) para obter a máxima aderência e uma boa cicatrização. É importante não aplicar várias gotas de adesivo no mesmo local.

Não utilizar se a aplicação da cola IFABOND® não puder ser feita de forma controlada (volume, fluxo, entrega). Salvo prescrição em contrário, deve ser aplicada uma pequena quantidade de cola na proporção recomendada acima. Se demasiada cola for aplicada accidentalmente, removê-la com uma compressa húmida dentro de segundos após a aplicação ou enxaguar cuidadosamente com solução salina. De facto, um excesso de produto polimerizado pode formar aglomerados que devem ser removidos para prevenir qualquer risco de trauma nos tecidos ou órgãos que envolvem a área de aplicação.

AVISOS

A cola IFABOND® não deve ser utilizada com dispositivos ou instrumentos de policarbonato.

Está pronta a ser utilizada e não deve ser diluída ou misturada com outras substâncias.

É uma cola de polimerização rápida capaz de unir tecidos corporais a muitos outros materiais, tais como látex ou aço. Deve ter-se o cuidado de prevenir e evitar o contacto inadvertido com quaisquer tecidos, superfícies ou equipamentos que não possam ser lavados com água morna ou facilmente limpos com um solvente como a acetona. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, enxaguar abundantemente com água.

Após uma aplicação não intencional e a menos que seja absolutamente necessário, não remover a IFABOND, a fim de evitar danos nos tecidos. A cola deve ser sempre aplicada com perfeito controlo da quantidade aplicada. Um excesso de cola pode causar uma ligeira acumulação de calor e uma má aderência.

Verificar a esterilidade de todos os dispositivos utilizados com a cola e a sua compatibilidade para evitar qualquer deterioração das suas propriedades. As utilizações da IFABOND® em cirurgia cardiovascular, maxilo-facial e neurocirurgia não são atualmente suportadas por dados clínicos suficientes.

APLICAÇÃO

- Abrir o blister exterior.

- Retirar o blister interno estéril.
- Colocá-lo diretamente sobre a mesa de operações num ambiente estéril.
- Abrir o blister interno, retirar o frasco esterilizado,
- Verificar a fluidez e transparência da cola.
- O produto deve ser utilizado sem qualquer preparação adicional.
- Após a aplicação, o resto do produto deve ser descartado com a sua embalagem e não deve ser utilizado para outro procedimento.

Quando aplicada, a cola permanece líquida e depois, quando entra em contacto com tecidos vivos ou ambientes húmidos e/ou alcalinos, polimeriza-se rapidamente, assegurando uma boa resistência mecânica. Uma vez concluída a polimerização, a cola já não tem qualquer poder adesivo. Em condições normais de utilização, a cola é absorvida por degradação hidrolítica, sendo que a duração da absorção varia de acordo com o tipo de tecido e a quantidade de cola aplicada.

• Utilização do aplicador

- Rodar a tampa do frasco IFABOND® e retirar o produto utilizando a seringa luer lock e a agulha intramuscular estéreis fornecidas. Não purgar a seringa e a agulha após a recolha.
- Retirar a agulha de punção, colocar a seringa cheia e não purgada nos acessórios recomendados, tipo aplicadores / cateteres.
- O dispositivo de aplicação IFABOND® está pronto a ser utilizado.
- Para uma máxima aderência e segurança, a cola deve ser aplicada em pequenas quantidades. A cola pode ser aplicada uniformemente ougota a gota ($=1\text{ gota} / \text{cm}^2$), dependendo do tipo de aplicador utilizado.
- Dada a baixa viscosidade da cola (viscosidade próxima da água), é importante adaptar a pressão exercida sobre o ômbolo da seringa para obter um efeito gota a gota: um excesso de produto polimerizado pode levar à formação de pequenos aglomerados que terão de ser removidos.
- Não é necessário aplicar várias gotas de cola no mesmo local, o que pode levar à formação de agregados de cola mais rígidos ou aumentar o tempo de polimerização e reduzir a eficácia da adesão (se for este o caso, certifique-se de que as primeiras gotas estão completamente polimerizadas antes de voltar a aplicar na mesma área).
- Por exemplo, 1 ml de IFABOND® pode cobrir uma área de cerca de 50cm².

• Utilização do pulverizador

- Rodar a tampa do frasco IFABOND® e inserir o frasco no dispositivo IFAJET® ref. VA01.
- Seguir as instruções descritas no folheto deste dispositivo IFAJET®.
- Em alguns casos, é aconselhável proteger as áreas em redor da área a ser pulverizada.
- Se for necessário aplicar várias camadas, aguardar que a camada anterior polimerize completamente, no entanto isso reduzirá a flexibilidade da película formada e poderá levar à formação de grumos de cola rígida.
- Por exemplo, 1,5 ml de IFABOND® pulverizados pode cobrir uma área de cerca de 150 cm².

ARMAZENAMENTO

A IFABOND® deve ser armazenada na sua embalagem original protegida da luz solar direta e da humidade a uma temperatura não superior a 5°C.

VALIDADE

Em condições de armazenamento recomendadas, a IFABOND® tem uma data de validade de 2 anos (data indicada na embalagem).

Não utilizar o produto após a data de validade.

GAMA DE PRODUTO

Caixas	Denominação	Referências
6 blisters estéreis	Frasco de 0,5 ml de cola IFABOND®	IB05
6 blisters estéreis	Frasco de 1 ml de cola IFABOND®	IB
6 blisters estéreis	Frasco de 1,5 ml de cola IFABOND®	IB+

DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

A IFABOND® é um dispositivo médico de utilização única que não pode ser reutilizado em vários pacientes. Em caso de reutilização, os riscos estão apenas relacionados com a quebra da esterilidade e a contaminação cruzada.

O produto não deve ser reesterilizado ou utilizado se o dispositivo estiver danificado (antes de utilizar o produto, verificar toda a embalagem).

MODO DE ESTERILIZAÇÃO

A col, a seringa e a agulha são esterilizadas no duplo blister por radiação beta.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dispositivo Médico		Código do lote		Límite superior de temperatura
	Referência catálogo		Data limite de utilização (AAAA-MM-DD)		Mantar em local seco
	Identificador de dispositivo único		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Conservar ao abrigo da luz do sol
	Data de fabrico (AAAA-MM-DD)		Não reutilizar		Atenção
	Fabricante		Não reesterilizar		Ver instruções de utilização
	Esterilizado por irradiação		Sistema duplo de barreira estéril		Produto em conformidade com as exigências da diretiva 93/42/CEE

Marcação CE inicial: 2009 (IB e IB+) e 2011 (IB05)

IFABOND®

RU

СИНТЕТИЧЕСКИЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ КЛЕЙ



Перед использованием данного изделия проверьте целостность его упаковки (не используйте его при повреждении блистера) и прочтите все инструкции.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО - НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

ОПИСАНИЕ

Хирургический клей IFABOND® – это рассасывающееся стерильное средство класса III. Этот клей является полупрозрачной жидкостью, состоящей из мономеров н-гексил-цианакрилата.

IFABOND® упакован в герметично закрытую полипропиленовую пробирку. Каждая пробирка содержит 0,5 мл, 1 мл или 1,5 мл клея и помещена в двойной блистер. К ней прилагаются стерильные шприц и игла для внутримышечных инъекций одноразового использования, позволяющие извлечь клей из его упаковки.

НАЗНАЧЕНИЕ

IFABOND® предназначен для использования во время открытых и лапароскопических хирургических операций в связи с его способностью к адгезивному действию и созданию гемостатического барьера.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургический клей IFABOND® предназначен для использования при открытых и лапароскопических хирургических операциях. Основными видами хирургического вмешательства для взрослого населения являются операции на внутренних органах и пищеварительном тракте для нейтрализации грыз, бариятические операции с рукавной гастропластикой, урологические и гинекологические операции с промонтотификсацией и сеноглиией для выполнения мастэктомии и подмышечной лимфаденэктомии. Также этот клей может применяться в детской хирургии при отсечении крайней плоти.

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Изделие IFABOND® может использоваться только под контролем врача. Пользователи должны быть обучены хирургическим методикам и процедурам, при которых используется данный клей. Его применение требует прохождения хирургического обучения и обучения медицинских специалистов операционного блока. Данное средство предназначено для взрослых пациентов, а также детей при проведении обрезания крайней плоти.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия IFABOND® основан на адгезии и создании гемостатического барьера со стимулированием реакции в тканях вследствие постепенного инкапсулирования клея соединительной фиброзной тканью и последовательной резорбцией данного медицинского средства. IFABOND® может применяться отдельно или в сочетании с шовными материалами.

Данное медицинское средство является альтернативой шовным материалам, механическим швам и иным средствам, используемым при хирургических вмешательствах. Оно позволяет не только без натяжения закрыть поверхностные и более глубокие раны, но и в естественных условиях фиксировать протезы в мышцах, сухожилиях и других органах.

КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРЕИМУЩЕСТВА

К клиническому действию, связанному с применением IFABOND®, относится атравматичная фиксация (без сквозного прокалывания) тканей или протезов, герметизация швов, закрытие поверхностных и более глубоких ран без натяжения.

К показанным клиническим преимуществам (после клинической оценки) относятся сокращение срока вмешательств и госпитализации, уменьшение постоперационных болевых проявлений, облегчение последующего восстановления и минимизация риска рецидивов.

КЛИНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При использовании IFABOND® гарантируется безопасность пациентов и пользователей. На данный момент нет сведений о каких-либо побочных эффектах, связанных с этим средством, за исключением риска использования чрезмерного количества клея, что приводит к экзотермической реакции. Локальное воспаление, вызванное такой реакцией, не подвергает риску безопасность и здоровье пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Клей не должен наноситься с прямым контактом на уязвимые и/или поврежденные ткани, которые могут не выдерживать термических, воспалительных и механических ограничений.
- Клей не должен применяться в прямом контакте с церебральной тканью.
- Данный клей противопоказан для использования в офтальмологической и ортопедической хирургии.
- Он не адаптирован к внутрисосудистому применению.
- Его также не следует применять для разрезов или вскрытий со значительным натяжением без сочетания с другими средствами крепления или закрытия.
- Использование клея противопоказано для всех инфицированных ран и ран с риском возникновения гангрены.
- Данный клей противопоказан для кожного применения.
- Он также не должен использоваться для беременных женщин, пациентов с выявленной гиперчувствительностью к цианакрилату и формальдегиду, пациентов с развивающейся предоперационной системной инфекцией, обладающих неконтролируемым диабетом и имеющих признаки наличия факторов, препятствующих восстановлению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Наносите клей тонкими слоями или каплями (примерно одна капля на квадратный сантиметр) для достижения максимальной адгезии и правильного заживления. Важно не наносить несколько капель клея в одну и ту же точку.

Не применяйте клей IFABOND®, если отсутствует возможность контролировать его нанесение (объем, текучесть, распределение). Если не предусмотрено иное, следует наносить небольшое количество клея в соответствии с ранее рекомендованным соотношением. При случайном нанесении чрезмерного количества удалите его с помощью влажного тампона (компресса) в течение нескольких секунд после нанесения или обильно промойте физиологическим раствором. Избыток полимеризованного продукта может приводить к появлению скоплений, которые необходимо удалить для предотвращения риска травмирования тканей и органов, прилегающих к зоне нанесения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Клей IFABOND® не должен использоваться с поликарбонатными средствами или инструментами.

Он готов к применению и не требует разведения или смешивания с другими веществами.

Это адгезивное средство быстрой полимеризации, способное соединять ткани человеческого тела со множеством других материалов, таких как латекс и сталь. В связи с этим необходимо исключить любой случайный контакт со всеми тканями, поверхностями и оборудованием, которые не могут быть обильно промыты теплой водой или легко очищены с помощью такого растворителя, как ацетон. При непреднамеренном контакте с глазами или кожей: обильно промыть водой.

После случайного нанесения и без абсолютной необходимости не отделяйте IFABOND® во избежание повреждения тканей. Необходимо всегда точно контролировать количество наносимого клея. Его излишки могут вызвать некоторое выделение тепла и слабую адгезию.

Убедитесь в стерильности и совместимости всех устройств, используемых с данным клеем, чтобы избежать любого нарушения его свойств.

В настоящее время мы не располагаем достаточным объемом клинических данных для использования IFABOND® в сердечно-сосудистой, челюстно-лицевой хирургии и нейрохирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Откройте внешний блистер.
- Выньте внутренний стерильный блистер.
- Поместите его прямо на операционный стол в стерильную среду.
- Откройте внутренний блистер, выньте стерильную пробирку.
- Проверьте текучесть и прозрачность клея.
- Данное средство должно использоваться без какой-либо дополнительной подготовки.
- После использования остатки средства необходимо выбросить вместе с упаковкой и не использовать для другой операции.

Во время нанесения клей остается жидким, затем при контакте с живыми тканями или влажными и/или щелочными средами он быстро полимеризуется, обеспечивая высокую механическую прочность. После полимеризации клей перестает обладать адгезионной способностью. В обычных условиях использования клей рассасывается посредством гидролитического разложения. Длительность резорбции зависит от типа тканей и количества нанесенного клея.

Использование аппликатора

- Открутите крышку пробирки IFABOND® и извлеките средство с помощью шприца с люзировским наконечником и иглы для внутримышечных инъекций, которые прилагаются к клею и являются стерильными. Не продуйте шприц и иглу после забора.
- Снимите пункционную иглу, присоедините наполненный шприц без прорубки к рекомендованным приспособлениям типа аппликатора/катетера.
- Средство для нанесения IFABOND® готово к использованию.
- Для обеспечения максимальной адгезии и безопасности клея необходимо наносить небольшими количествами. Клей может наноситься равномерным потоком или по однажды капле (~ 1 капля / см²) в зависимости от типа используемого аппликатора.
- Учитывая низкую вязкость клея (блазкую к воде), важно адаптировать оказываемое на поршень шприца давление, чтобы достичь эффекта покапельного выделения: излишек полимеризованного средства может привести к образованию небольших скоплений, которые необходимо удалить.
- Не требуется наносить несколько капель клея в одну точку, что может привести к образованию более твердого скопления клея или увеличению времени полимеризации, а также снижению эффективности адгезии (в противном случае убедитесь в полной полимеризации первых капель перед повторным нанесением на ту же зону).
- Например, 1 мл IFABOND® может покрыть площадь, примерно равную 50 см².

Использование распылителя

- Отвинтите крышку пробирки IFABOND® и вставьте пробирку в устройство IFAJET® арт. VA01.
- Следуйте указаниям, приведенным в инструкции к устройству IFAJET®.
- В некоторых случаях рекомендуется защищать зоны вокруг участка распыления.
- При необходимости нанесения нескольких слов дождитесь полной полимеризации предыдущего слоя. Отметим, что это снижает мягкость сформированной плёнки и может привести к образованию скоплений твердого клея.
- Например, 1,5 мл распыленного IFABOND® может покрыть площадь, примерно равную 150 см²

ХРАНЕНИЕ

IFABOND® необходимо хранить в оригинальной упаковке вдали от прямого солнечного света и влаги при температуре не более 5°C.

СРОК ХРАНЕНИЯ

При рекомендованных условиях хранения срок годности IFABOND® составляет 2 года (дата указана на упаковке).

Не используйте данное средство после истечения срока годности.

АССОРТИМЕНТ

Коробки	Наименование	Коды
6 стерильных блистеров	Пробирка с клеем IFABOND® объемом 0,5 мл	IB05
6 стерильных блистеров	Пробирка с клеем IFABOND® объемом 1 мл	IB
6 стерильных блистеров	Пробирка с клеем IFABOND® объемом 1,5 мл	IB+

ИЗДЕЛИЕ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

IFABOND® – это одноразовое медицинское средство, не применяемое для нескольких пациентов. При повторном использовании риски связаны только с нарушением стерильности и перекрестным заражением.

Данное изделие не должно повторно стерилизоваться или использоваться при наличии повреждения (перед использованием проверьте целостность упаковки).

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Клей, шприц и игла стерилизованы в двойном блистере посредством бета-излучения.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Медицинское средство		LOT	Номер партии		Максимальная допустимая температура
	Каталожный номер изделия		Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)			Хранить в сухом месте
	Уникальный идентификатор средства		Не используйте, если упаковка повреждена			Хранить вдали от солнечного света
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)		Не использовать повторно			Предупреждение
	Производитель		Не стерилизовать повторно			Обратитесь к инструкциям по использованию
	Стерилизовано облучением		Комплекс двойного стерильного барьера			Изделие соответствует требованиям директивы 93/42/CEE



SV

SYNTETISKT KIRURGISKT LIM



Verifiera innan du använder produkten att förpackningen är hel (använd inte om blisterförpackningen är skadad) och läs all information.

PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK – FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS – FÄR INTE OMSTERILISERAS – ANVÄND INTE OM PRODUKTEN ÄR SKADAD

BESKRIVNING

IFABOND® kirurgiskt lim är en resorberbar och steril produkt av klass III. Limmet är flytande, genomskinligt och består av monomerer av cyanoakrylat av n-hexyl.

IFABOND® är förpackat i en hermetiskt förslutet flakong av polypropen. Varje flakong innehåller 0,5, 1 eller 1,5 ml lim som förpackas i en dubbel blisterförpackning med en spruta och en intramuskulär kanyl för engångsbruk som medföljer för att hämta upp limmet ur dess flakong.

AVSETT ANVÄNDNINGSMÖRÅDE

IFABOND® är avsett att användas vid kirurgiska ingrepp, såväl vid öppen som laparoskopisk kirurgi, i kraft av dess vidhäftande förmåga och hemostatiska verkan.

TILLÄMPNINGAR

IFABOND® kirurgiskt lim är avsett att användas vid kirurgiska ingrepp, såväl vid öppen som laparoskopisk kirurgi. För den vuxna populationen är de viktigaste kirurgiska ingreppen gastroenterologiska ingrepp och ingrepp i magen för behandling av bråck, fetmaoperationer för sleeve-bypass, urologiska och gynäkologiska ingrepp för promontofixation samt axillär dissektion. Limmet kan användas på pediatrisk population vid omskärelse.

MÅLGRUPP

Produkten IFABOND® får endast användas under läkares överinseende. Användare ska vara utbildade i de kirurgiska metoderna och föraranden som föranleder användning av limmet. För användning krävs att kirurger och sjukvårdare vid operationsheten har utbildning. Produkten är avsedd för en vuxen population samt för omskärelse av barn.

VERKAN

Verkan för IFABOND® baseras på vidhäftande förmåga och hemostatisk verkan som främjar en reaktion i vävnaderna, vilken följs av att limmet gradvis inkapslas av intilliggande fibrös vävnad och en gradvis resorption av den medicintekniska produkten.

IFABOND® kan appliceras ensamt eller som ett komplement till suturer.

Denna medicintekniska produkt har utformats för att erbjuda ett alternativ till suturer, mekanisk hältning och varje annan metod som används vid kirurgiska ingrepp. Den gör det därför inte bara möjligt att utan spänningar försäta ytliga eller djupare sår, utan även att in vivo fästa en protes vid musklar, senor och andra organ.

KLINiska EGEnSKAPER OCH FÖRDELAR

De kliniska egenskaper som är förknippade med användning av IFABOND® är atraumatisk fixering (utan transfixering) av vävnader eller proteser, tätning av suturer samt förlutning av ytliga eller djupare sår utan spänningar

De kliniska fördelar som påvisats efter en klinisk utvärdering är kortare tid för ingrepp och kortare sjukhusvistelse, mindre postoperativ smärta, lättare återgång till aktivitet samt begränsad risk för återfall.

KLINISK SÄKERHET

Patienters och användares säkerhet är garanterad vid användning av IFABOND®. Hittills finns inga kända biverkningar av produkten, med undantag för en risk knuten till användning av alltför stor mängd lim, vilket orsakar en exoterm reaktion. Den lokala inflammation som orsakas av denna reaktion äventyrar inte patienternas säkerhet och hälsa.

KONTRAINDIKATIONER

- Limmet får inte appliceras genom direkt kontakt med känslig och/eller skadad vävnad som riskerar att inte tåla värme-, inflammatoriska eller mekaniska påfrestningar.
- Limmet får inte appliceras genom direkt kontakt med hjärnvävnad.
- Användning av limmet kontraindikeras vid oftalmisk och ortopedisk kirurgi
- Limmet är inte lämpat för intravasalt bruk.
- Limmet får inte utan att kombineras med andra fixerings- eller öppningsmetoder appliceras på sprickor eller öppningar med betydande spänningar.
- Användning av limmet kontraindikeras för infekterade sår och då risk föreligger för gangrén.
- Användning av limmet kontraindikeras för kutant bruk.
- Limmet får inte användas på gravida kvinnor, patienter med känd överkänslighet mot cyanoakrylat eller formaldehyd, patienter som utvecklar en systemisk preoperativ infektion, som har okontrollerad diabetes eller som uppvisar tillstånd som är kända för att störa läkningsprocessen.

FÖRESKRIFTER

Uppnå maximal vidhäftning och god sårläkning genom att applicera limmet i tunna skikt eller droppvis (ungefärlig i förhållandet en droppe per cm²). Det är viktigt att inte applicera flera droppar lim på samma ställe.

Använd inte om IFABOND® lim inte kan appliceras på ett kontrollerat sätt (volym, flöde, administrering). Med mindre något annat föreskrivs ska en begränsad mängd lim appliceras, under respekt för ovan anvisade förhållanden. Om alltför stor mängd oavsiktligt appliceras, avlägsnas den med en fuktig tampong (kompress) inom sekunder efter applicering eller genom att skölja med rikligt av fysiologiskt serum. Alltför mycket polymeriserad produkt kan i själva verket bilda agglomerationer, vilka alltså måste avlägsnas för att förhindra eventuell risk för traumatisering av vävnader eller organ i närrheten av appliceringsområdet.

VARNINGAR

IFABOND® får inte användas med produkter eller instrument av polykarbonat.

Den är bruksklar och får inte spädas ut eller blandas med andra ämnen.

Det är ett fastmedel med snabb polymerisering som kan förbinda kroppens vävnader med många andra material, som latex eller stål. Man måste därför förhindra och undvika all oavsiktlig kontakt med andra vävnader, ytor eller utrustningar av vad slag det vara må som inte kan sköljas av med rikligt med ljuhmet vatten eller enkelt rengöras med ett lösningsmedel som acetona. Vid oavsiktlig kontakt med ögon eller hud: skölj med rikligt med vatten.

Undvik vävadsskador genom att inte, utom då det är absolut nödvändigt, ta bort IFABOND lim efter en oavsiktlig applicering. Limmet måste alltid appliceras med full kontroll över hur stor mängd som appliceras. Ett överskott av lim kan medföra begränsad värmeutveckling och dålig vidhäftning. Undvik skador på andra produkter genom att verifiera att alla produkter som används med limmet är sterila och kompatibla.

Användning av IFABOND® vid hjärt-kärl-, käk- och ansikts- och neurokirurgi stöds för närvarande inte av tillräckliga kliniska data.

APPLICERING

- Öppna den yttre blisterförpackningen.

- Ta ut den inre sterila blistertillförpackningen.
- Lägg den direkt på operationsbordet i steril miljö.
- Öppna den inre blistertillförpackningen och ta ut den sterila flakongen,
- Verifiera att limmet flyter och är genomsiktig.
- Produkten ska användas utan någon som helt ytterligare förberedelse.
- Efter användning ska återstående produkt kastas bort med sin förpackning och får inte användas för något annat ingrepp.

Under applicering förblir limmet flytande, för att sedan snabbt polymeriseras vid kontakt med levande vävnad eller fuktig och/eller basisk miljö, och garantera god mekanisk beständighet. Efter avslutad polymerisering har limmet inte längre någon vidhäftande verkan. Under normala användningsförhållanden resorberas limmet genom hydrolytisk nedbrytning. Hur lång tid resorptionen tar varierar beroende på typ av vävnad och på hur mycket lim som appliceras:

• Använda applikatorn

- Skrava locket på flakongen med IFABOND® och hämta upp produkt med hjälp av sprutan med Luer-Lock och de intramuskulära kanylerna som medföljer. Luta inte spruta och kanyl efter att ha hämtat upp produkt.
- Ta av kanylen för att göra hål, placera den fyllda och inte luftade sprutan på anvisade tillbehör av typ applikatorer/kateter.
- IFABOND® appliceringsanordning är klar att användas.
- För maximal vidhäftning och säkerhet ska limmet appliceras i begränsad mängd. Limmet kan administreras jämnt eller droppvis (\approx en dropp/cm²), beroende på vilken typ av applikator som används.
- Med beaktande av limmets begränsade viskositet (en viskositet motsvarande den för vatten), är det viktigt att anpassa det tryck som utövas på sprutans kolv så att man får en droppvis verkan. Alltför mycket polymeriserad produkt kan leda till att agglomerat bildas som måste tas bort.
- Det är inte nödvändigt att applicera flera droppar lim på samma ställe, vilket skulle kunna medföra att ansamlingar av faste lim bildas eller leda till att polymeriseringen tar längre tid och till särme vidhäftning (säkerställ i annat fall att de första dropparna helt polymeriseras innan du applicerar mer på samma ställe).
- Som exempel kan 1 ml IFABOND® täcka en yta på omkring 50 cm².

• Använda sprejen

- Skriva av korken på IFABOND®-flakongen och för in flakongen i IFAJET®-anordningen, art.nr. VA01.
- Följ anvisningarna i bruksanvisningen som medföljer denna IFAJET®-anordning.
- I vissa fall rekommenderar vi att man skyddar området runt det område som ska spreas.
- Om det visar sig nödvändigt att applicera i flera lager, väntar man tills föregående lager är helt polymeriserat. Detta kommer emellertid att göra den film som bildas mindre mjuk och kan medföra att en ansamling av fast lim bildas.
- Som exempel kan 1,5 ml spridad IFABOND® täcka en yta på omkring 150 cm².

FÖRVARING

IFABOND® ska förvaras i sitt originaletikett, skyddad från direkt solljus och från fukt och vid en temperatur på minst 5 °C.

SISTA FRBRUKNINGS DATUM

Under rekommenderade förvaringsförhållanden behåller IFABOND® sina egenskaper i två år (datum anges på förpackningen).

Använd inte produkten efter sista förbrukningsdag.

PRODUKTSORTIMENT

Askar	Benämning	Artikelnummer
Sex sterila blistertillförpackningar	Flakong med 0,5 ml IFABOND® lim	IB05
Sex sterila blistertillförpackningar	Flakong med 1 ml IFABOND® lim	IB
Sex sterila blistertillförpackningar	Flakong med 1,5 ml IFABOND® lim	IB+

PRODUKT AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK

IFABOND® är en medicinteknisk produkt avsedd för engångsbruk som inte får återanvändas på flera patienter. Vid återanvändning är riskerna endast knutna till bruten sterilitet och till korskontaminering.

Produkten får inte omsteriliseras och inte heller användas om produkten är skadad (Verifiera före användning att förpackningen är hel).

STERILISERINGSMETOD

Lim, spruta och näl steriliseras i den dubbla blistertillförpackningen genom betastrålning.

SYMBOLER SOM ANVÄNDTS

MD	Medicinteknisk produkt	LOT	Partiets kod		Högsta tillåtna temperatur
REF	Artikelnummer i katalog		Sista förbrukningsdag (ÅÅÅÅ-MM-DD)		Förvaras torrt
UDI	Produktens unika ID-beteckning		Använd inte produkten om förpackningen är skadad		Förvaras torrt och skyddat från solljus
	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)		Återanvänd inte		Varning
	Tillverkare		Får inte omsteriliseras		Studera anvisningarna för användning
STERILE R	Steriliseras genom strålning		Dubbelt system för sterilbarriär		Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG

Första CE-märkning: 2009 (IB och IB+) och 2011 (IB05)

SENTETİK CERRAHİ YAPıSTıRICI

Ürünü kullanmadan önce ambalajı kontrol edin (blister ambalaj hasarlısa ürünü kullanmayın), tüm bilgileri okuyun.

TEK KULLANIMLIKTIR - YENİDEN KULLANMAYIN - HASARLIYA KULLANMAYIN**TANIMI**

IFABOND® cerrahi yapıştırıcı, emilebilir ve steril bir III. kategori donanımdır. Yapıştırıcı, n-heksil siyanoakrilat monomerlerinden oluşan sıvı, yarı saydam bir ürünüdür.

IFABOND® hermetik olarak kapatılmış bir polipropilen şişe içinde ambalajlanmıştır. 0,5 ml, 1 ml veya 1,5 ml yapıştırıcı içeren her flakon, çift blister ambalajda steril tek kullanımlık şırınga ve yapıştırıcının flakondan çekilebilmesi için bir kas içi enjeksiyon iğnesi ile birlikte teslim edilmektedir.

KULLANIM AMACI

IFABOND® adeviz etkisi ve hemostatik bariyer rolü nedeniyle cerrahi prosedürler sırasında, açık ve laparoskopik cerrahide kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYGULAMALAR

IFABOND® cerrahi yapıştırıcı, açık ve laparoskopik cerrahide kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Erişkin nüfus için başlıca cerrahi müdahaleler, fitik tedavisi için iç organ ve sindirim cerrahisi, sleeve-bypass için bariatrik, mastektomi ve aksiller diseksiyon için promontofiksyon ve senoloji ile birlikte ürolojik ve jinekolojik cerrahıdır. Yapıştırıcı, sünnet müdahaleleri kapsamında pediyatrik nüfusta kullanılabilir.

HEDEF KİTLE

IFABOND® yalnızca bir hekim gözetimi altında kullanılabilir. Kullanıcılar, yapıştırıcı kullanımını içeren cerrahi teknikler ve prosedürler konusunda eğitilmelidir. Kullanımı, cerrahların ve ameliyatjhane hemşirelerinin eğitim almış olmasını gerektirir. Ürün, sünnet müdahaleleri kapsamında yetişkin ve pediyatrik popülasyona yönelikdir.

KULLANIM SEKLİ

IFABOND®'u etki şekli, dokulardaki reaksiyonu destekleyen hemostatik bariyerin tutunmasına ve yapışmasına, ardından yapıştırıcının lıflı bağ dokusu tarafından kademeli olarak kapsülentimesine ve tıbbi donanımın kademeli olarak emilmesi şeklinde.

IFABOND® tek başına veya cerrahi dikiş ile birlikte kullanılabilir.

Bu tıbbi donanım, cerrahi prosedürler sırasında kullanılan dikişlere, mekanik zımbalamaya veya diğer yöntemlere bir alternatif sağlamak üzere tasarlanmıştır. Böylece sadece yüzeysel veya daha derindeki yaraları gerginlik olmadan kapatmayı değil, aynı zamanda bir protezin in vivo olarak kaslara, tendonlara veya diğer organlara fiksasyonunu da mümkün kılar.

KLİNİK PERFORMANS VE KLİNİK FAYDALARI

IFABOND® kullanımıyla ilişkili klinik performanslar, dokuların veya protezlerin atravmatik fiksasyonu (transfiksyon olmadan), sütürlerin kapatılması, yüzeysel veya daha derin yaraların gerginlik olmadan kapatılmasıdır.

Klinik değerlendirmeler neticesinde tespit edilen klinik faydalalar, daha kısa müdahale ve hastanede yediş süresi, ameliyat sonrası ağrının azalması, günlük aktiviteye daha kolay geri dönüş ve düşük nüksetme riskidir.

KLİNİK GÜVENLİK

IFABOND® kullanıldığından hastaların ve kullanıcıların güvenliği garanti edilir. Aşırı miktarda yapıştırıcı kullanımına bağlı bir ekzotermik reaksiyon oluşumu riski dışında, bugüne dek ürün ile ilgili herhangi bir yan etki rapor edilmemiştir. Bu reaksiyonun neden olduğu lokal inflamasyon, hastaların güvenliği ve sağlığı açısından risk teşkil etmemektedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Yapıştırıcı, termal, enfiamlatuar veya mekanik streslere dayanamayacak hassas ve/veya hasarlı dokulara doğrudan temas halinde uygulanmamalıdır.

Yapıştırıcı beyin dokusu ile doğrudan temas halinde uygulanmamalıdır.

Yapıştırıcının oftalmik ve ortopedik cerrahide kullanımı kontrendikedir.

Yapıştırıcı damar içi kullanım için uygun değildir.

Yapıştırıcı, yüksek gerginlikteki kesilere veya kesiklere, diğer sabitleme veya kapatma donanımları olmadan uygulanmamalıdır.

Yapıştırıcı, enfeksiyon veya kangen riski olan yaralar için kontrendikedir.

Yapıştırıcının cilt üzerinde kullanımı kontrendikedir.

Yapıştırıcı, hamile kadınlarında, siyanoakrilat veya formaldehitle karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda, ameliyat öncesi sistemik enfeksiyon gelişen, kontrollsız diyaliti olan veya nekahet sürecine etki edebilecegi bilinen rahatsızlıklarla olan hastalarda kullanılmamalıdır.

TEDBİRLER

Maksimum yapışma ve optimal iyileşme elde etmek için yapıştırıcıyı ince tabakalar halinde veya damla damla (cm^2 başına yaklaşık bir damla oranı) uygulayın. Aynı noktaya birden fazla damla uygulanmaması önemlidir.

IFABOND® yapıştırıcı uygulaması kontrollü bir şekilde gerçekleştirilmeliyorsa (hacim, akış, dağıtım), ürünü kullanmayın. Aksi belirtildiğinde, yukarıda tavyise edilen orana uygun olarak, düşük miktarда yapıştırıcı uygulanmalıdır. Yanlışlıkla çok fazla miktarda ürün uygulanırsa, uygulamayı takip eden saniyeler içinde nemli bir ped (kompres) ile fazla ürünü alın veya fizyolojik tuzlu su ile iyice durulayın. Nitekim, gereğinden fazla miktarda uygulanan polimerize ürün, uygulama alanını çevreleyen dokuda veya organlarda travma riski arz eden topaklar oluşturacağından temizlenmelidir.

UYARILAR

IFABOND® yapıştırıcı, polikarbonat donanımlar veya aletler ile birlikte kullanılmamalıdır.

Kullanımı hazırlır, seyreltilmemeli veya başka maddelerle karıştırılmamalıdır.

Vücut dokusunu lateks veya çelik gibi diğer birçok malzemeye yapıştırılabilen hızlı kürlenen bir yapıştırıcıdır. Bu nedenle, bol miktarda ılık su ile durulanmayan veya aseton gibi bir çözücü ile kolayca temizlenemeyen herhangi bir doku, yüzey veya donanımla yanlışlıkla temasının önlenmesi gerekmektedir. Gözlere yaşa cilde temas etmesi durumunda, bol su ile durulayın.

İstem dişi uygulamadan sonra, doku hasarına neden olmamak için, kesinlikle gerekmekidine IFABOND'u çıkarmayın. Yapıştırıcı daima, uygulanan miktarla ılıkın tam kontrol sahibi olarak kullanılmıştır. Aşırı miktarda yapıştırıcı, hafif bir ısı salımına ve yayıl yapısına neden olabilir.

Yapıştırıcı ile birlikte kullanılan donanımların sterilitesinin ve özelliklerinin bozulmasını önlemek için uyumluluğunu kontrol edin.

IFABOND®'un kardiyovasküler, makssillofasyonal ve nörosürjürjideki kullanımları gün itibarıyle yeterli klinik verilerle desteklenmemektedir.

UYGULAMA

- Harici blisteri açın.
- İç steril blisteri çıkarın.
- Steril ortamda, doğrudan ameliyat masası üzerine koyun.
- İç blisteri açın, steril şışeyi çıkarın.

- Yapışticının şeffaf ve akışkan olduğunu kontrol edin.
- Ürün, herhangi bir ek hazırlık olmaksızın kullanılmalıdır.
- Uygulamadan sonra, kalan ürün ambalajı ile birlikte atılmalı ve başka bir müdahale için kullanılmamalıdır.

Yapıştırıcı, uygulama sırasında sıvı halde kalır, ardından canlı doku veya nemli ve/veya baz ortamları temas ederek hızlı bir şekilde polimerize olur ve böylece bir mekanik direnç sağlar. Polimerizasyon tamamlandığında, yapışticının artık herhangi bir yapışkan gücü kalmaz. Normal kullanım koşulları altında, yapışticı hidrolitik bozunma ile emilir, emilme süresi doku tipine ve uygulanan yapışticı miktarına bağlı olarak değişir.

• Aplikatörün kullanımı

- IFABOND® şişesinin kapağını açın, ürünle birlikte teslim edilen steril luer kilitli şırınga ve kas içi iğneyi kullanarak ürünü çekin. Ürünü çektiğinden sonra şırınganın ve iğnenin havasını almayın.
- Delme iğnesini çıkarın, doldurulmuş ve havası alınmamış enjektör aplikatörler / kateter gibi önerilen aksesuarlar üzerine yerleştirin.
- IFABOND® uygulama donanımı kullanıma hazırlıdır.
- Maksimum yapışma ve güvenlik için düşük miktarda yapışticı uygulanmalıdır. Yapıştırıcı, kullanılan aplikatörün tipine bağlı olarak homojen veya damla damla ($\approx 1 \text{ damla} / \text{cm}^2$) uygulanabilir.
- Yapışticının düşük viskozitesi (suya yakın viskozite) dikkate alındığında, şırınga pistonuna uygulanan basıncın bir damlama etkisi elde edecek şekilde ayarlanması önemlidir: Asırı miktarda polimerize ürün, küçük topakların oluşumuna neden olabilir ve bu topakların çarpmaları gereklidir.
- Daha rıjît bir yapışticı agregasiyonuna veya polimerizasyon süresinin uzamasına ve yapışmanın etkinliğinin azalmasına neden olabilecek şekilde, bir noktaya birden fazla damla yapışticı uygulanmasına gerek yoktur (aksi halde, aynı alan'a yeni bir uygulamadan önce, ilk damlaların tamamen polimerize olduğundan emin olunmalıdır).
- Örneğin, 1 ml IFABOND® yaklaşık 50cm^2 yüzeyi kaplayabilir.

• Vaporizatörün kullanımı

- IFABOND® şişesinin kapağını söküp ve şiveyi IFAJET® donanımına (ref. VA01) takın.
- IFAJET® donanımının kılıfeszindedeki açıklanmış taliimatları izleyin.
- Bazı durumlarda, vaporizatör kullanılabileceği alanların etrafındaki alanların korunması tavsiye edilir.
- Birkaç kat uygulama gereklidir, bir önceki katın tamamen polimerleşmesini bekleyin; ancak bu oluşan filmin esnekliğini azaltabilen ve sert yapışticı topaklarının oluşmasına neden olabilir.
- Örneğin, 1,5 ml IFABOND® vaporizasyonu yaklaşık 150cm^2 yüzeyi kaplayabilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

IFABOND® orijinal ambalajında, direkt güneş ışığından ve nemden uzakta, 5°C veya daha düşük sıcaklıkta muhafaza edilmelidir.

GEÇERLİLİK

Tavsiye edilen muhafaza koşullarında, IFABOND® 2 yıllık raf ömrüne sahiptir (ambalaj üzerinde belirtilen tarih).

Son kullanma tarihi geçen ürünü kullanmayın.

ÜRÜN SERİSİ

Kutular	Adı	Referanslar
6 steril bilişter	0,5 ml IFABOND® yapışticı şışe	IB05
6 steril bilişter	1 ml IFABOND® yapışticı şışe	IB
6 steril bilişter	1,5 ml IFABOND® yapışticı şışe	IB+

TEK KULLANIMLIK SİSTEM

IFABOND® birden fazla hastada tekrar kullanılamayan tek kullanımlik tıbbi bir cihazdır. Yeniden kullanım durumunda, sterilitenin bozulması ve çapraz kontaminasyon ile ilgili riskler söz konusudur.

Donanım hasarlı ise tekrar sterilize edilmemeli veya kullanılmamalıdır (ürünü kullanmadan önce ambalajı kontrol edin).

STERİLİZASYON ŞEKLİ

Yapıştırıcı, şırınga ve iğne, Beta Radyasyon ile çift blister ambalajda sterilize edilmiştir.

KULLANILAN SEMBOLLER

	Medikal cihaz		Parti numarası		Üst sıcaklık sınırı
	Katalog referansı		Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)		Rutubetten olumsuz yönde etkilendir
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın		Güneş ışığından uzakta muhafaza edin
	Üretim tarihi (YYYY-AA-GG)		Yeniden kullanmayın		Dikkat
	Üretici		Yeniden sterilize etmeyein		Kullanım Talimatlarına Danışın
	İşime ile sterilize edilmişdir		Çift steril bariyer sistemi	0459	93/42//ECC Direktifitle belirlenmiş başlıca gereklerle uygun ürün

ilk CE sembolü alımı: 2009 (IB et IB+) ve 2011 (IB05)

IFABOND®
合成外科胶

CN



使用产品前, 请检查包装的完整性 (如果透明塑料罩损坏, 请勿使用) 并阅读所有信息。

一次性产品 - 请勿重复使用 - 请勿重新消毒 - 一旦损坏, 请勿使用

描述

IFABOND® 外科胶是一种可吸收且无菌的 III 类医疗器械。它是半透明的流体, 由氟基丙烯酸正己酯单体构成。

IFABOND® 包装在密封的聚丙烯小瓶中。每小瓶装有 0.5 毫升、1 毫升或 1.5 毫升外科胶, 外部包裹有双层透明塑料罩, 配有一个注射器和一个一次性无菌针头, 用于从小瓶中取出外科胶。

用途

IFABOND® 用于外科手术、开放式和腹腔镜手术, 具有黏合作用以及止血屏障作用。

应用

IFABOND® 外科胶适用于开放式手术和腹腔镜手术。适用于成年人群的主要手术包括治疗疝气的内脏和消化外科手术、袖套状切除减肥术、泌尿外科和妇科手术以及乳房切除术和腋下切除术。外科胶可用于儿童人群进行包皮环切术。

目标人群

IFABOND® 产品只能在医生的监督下使用。使用者应受过涉及使用外科胶的手术技术和程序培训。仅经过培训的外科医生和手术室护士才有资格使用它。该医疗器械适用于接受包皮环切术的成人和儿童人群。

作用方式

IFABOND® 的作用方式是基于可促进组织内反应的黏合作用与止血屏障作用, 外科胶随即被纤维结缔组织逐渐包裹并吸收。

IFABOND® 可单独使用或与缝合线一起使用。

该医疗器械旨在替代外科手术过程中使用的缝合线、机械缝合或任何其他方式。因此, 它不仅可以在没有张力的情况下进行浅表或深层伤口封闭, 而且可以在体内将假体固定到肌肉、肌腱或其他器官上。

临床表现和临床受益

与使用 IFABOND® 相关的临床表现包括组织或假体的无创伤固定 (无穿刺)、缝合线的密封性、浅表或深层伤口的封闭 (无张力) 临床评估后显示的临床受益包括手术和住院时间缩短, 术后疼痛减少, 恢复活动更轻松和复发风险低。

临床安全

使用 IFABOND® 时可以保证患者和使用者的安全。除了因大量使用外科胶产生放热反应的风险外, 目前尚无与该医疗器械相关的副作用。这种反应引起的局部炎症不影响患者的安全和健康。

禁忌症

- 外科胶不应直接接触易碎和/或损坏的组织, 这些组织可能无法承受热、炎症或机械应力。
- 外科胶不应直接接触脑组织。
- 眼科和骨科手术中禁止使用外科胶
- 外科胶不适合在血管内使用。
- 如果不与其他固定或封闭方式共同使用, 则不应将外科胶应用于具有显著张力的切口或开口。
- 禁止在任何受感染的伤口或有坏疽风险的情况下使用外科胶。
- 禁止将外科胶用于皮肤疾病
- 外科胶不应用于孕妇、以及对氟基丙烯酸酯或甲醛过敏的患者、出现术前全身感染的患者、未控制的糖尿病患者或已知会干扰愈合过程的病症。

注意事项

应该以薄层或逐滴方式涂抹外科胶 (比例约为每平方厘米一滴), 以获得最大的粘附力和良好的愈合。提请注意, 不要在同一处涂抹多滴外科胶。

如果无法以受控方式 (体积、流量、输送) 应用 IFABOND® 外科胶, 请勿使用本产品。除非另有规定, 否则必须按照上述建议的比例少量涂抹外科胶。如果意外涂抹过多, 请在涂抹后几秒钟内用湿棉花团 (敷布) 将其除去或用生理盐水彻底冲洗。事实上, 过量的聚合物会形成团块, 因此必须将其除去以防止对应用区域周围的组织或器官造成任何创伤风险。

警告

IFABOND® 外科胶不应与聚碳酸酯器械或仪器共同使用。

它是即用产品, 不应稀释或与其他物质混合。

它是一种快速固化的黏合剂, 能够将身体组织粘合到多种其他材料上, 例如乳胶或钢。因此, 必须防止和避免意外接触那些无法用大量温水冲洗或无法用丙酮等溶剂轻松清洗的任何组织、表面或设备。如果不慎接触眼睛或皮肤: 用大量水冲洗。

在无意应用后, 除非绝对必要, 否则不要剥离 IFABOND, 以避免任何组织损伤。在涂抹外科胶时, 必须很好地控制沉积量。过量的外科胶会导致轻微放热和附着力降低。

请检查与外科胶一起使用的所有器械的无菌性及其兼容性, 以避免其性能下降。

IFABOND® 在心血管、颌面和神经外科中的应用目前没有足够的临床数据支持。

使用

- 打开外部透明塑料罩。
- 将其从内部无菌透明塑料罩中取出。
- 将其直接放置在无菌环境中的手术台上。
- 打开内部透明塑料罩，取出无菌小瓶，
- 检查外科胶的流动性和透明度。
- 该产品不能和其他制剂混合使用。
- 使用后，剩余的产品应与其包装一起丢弃，不得用于任何其他手术。

在使用过程中，外科胶保持液态，然后与活组织或潮湿和/或碱性环境接触，它会迅速聚合，确保良好的机械强度。一旦聚合完成，外科胶就不再具有任何粘合力。在正常使用条件下，外科胶通过水解降解吸收，吸收时间因组织类型和涂抹量而异。

• 使用涂抹器

- 拧开 IFABOND® 小瓶的盖子，使用提供的无菌鲁尔锁注射器和肌内针取出产品。抽取后不要清洗注射器和针头。
- 取下穿刺针，将装有外科胶且未清洗的注射器放置在推荐的配件上，例如涂抹器/导管。
- IFABOND® 的涂抹器已准备好使用。
- 为了获得最大的附着力和安全性，应少量涂抹外科胶。外科胶可以均匀或逐滴 ($\approx 1 \text{ 滴}/\text{cm}^2$) 输送，具体取决于所使用的涂抹器的类型。
- 考虑到外科胶的粘度低（接近水的粘度），必须调整施加在注射器柱塞上的压力以获得滴注效果：过量的聚合物会导致形成小的团块，必须将其去除。
- 不应在同一处涂抹多滴外科胶，这可能会导致形成较坚硬的胶水聚合体或导致聚合时间增加并降低黏合效果（否则，请确保在同一区域再次涂抹之前，第一滴已完全聚合）。
- 作为参考示例，1 ml IFABOND® 可以覆盖约 50 cm² 的面积。

• 使用喷雾器

- 拧开 IFABOND® 小瓶的盖子并将小瓶插入参考号为 VA01 的 IFAJET® 器械中。
- 请遵循此 IFAJET® 器械说明中的指示。
- 在某些情况下，建议保护待喷洒区域周围的区域。
- 如果需要涂抹几层，请等待前一层完全聚合，但这会降低形成的薄膜的柔韧性，并可能导致形成坚硬的胶水团块。
- 作为参考示例，1.5 ml IFABOND® 可以喷洒约 150 cm² 的面积。

保存

IFABOND® 应存放在原包装中，避免阳光直射和潮湿，温度等于或低于 5° C。

有效性

在推荐的储存条件下，IFABOND® 的保质期为 2 年（包装上注明日期）。

保质期过期后请勿使用。

产品系列

瓶装	名称	参考号
6 个无菌透明塑料罩	0.5 毫升小瓶 IFABOND 外科胶®	IB05
6 个无菌透明塑料罩	1 毫升小瓶 IFABOND 外科胶®	IB
6 个无菌透明塑料罩	1.5 毫升小瓶 IFABOND 外科胶®	IB+

一次性设备

IFABOND® 是一次性医疗器械，不能重复应用于多名患者。在重复使用的情况下，风险仅与无菌破损和交叉污染有关。

如果器械损坏，则不得重新消毒或使用产品（使用产品前，请检查包装的完整性）。

灭菌模式

外科胶、注射器和针头在双层透明塑料罩中通过 β 射线进行杀菌。

使用的符号

	医疗器械		批号		温度上限
	产品目录参考号		此日期前使用 (年-月-日)		避免潮湿
	设备唯一标识符		如果包装已打开或损坏，请不要使用		避光保存
	生产日期 (年-月-日)		不要重复使用		警告
	制造商		请勿重复消毒		查阅使用说明
	辐照灭菌		双重无菌屏障系统		产品符合 93/42/EEC 指令的要求 0459

初始 CE 标志 : 2009 (IB 和 IB+) 和 2011 (IB05)

IFABOND®
جسب جراحی ترکیبی

FA

فیل از استفاده از این فرآورده، حتی کل بسته را به دقت بررسی کنید (جانبی محفظه اسپیس دیده، از آن استفاده نکنید). کلیه دستور العمل ها را به دقت طلاعه کنید.

فراورده بکیار مصرف — از استریل مجدد خودداری کنید — در صورت مشاهده کوچکترین اثار آسیدیدگ، از آن استفاده نکنید

شرح جسب راهی IAFBOND[®] یک ستدگاه زمین‌کشی استریل و قابل جذب کلاس III است. این جسب مانع نیمه‌غلاف است و از تکچهارهای «آن-هگزیر سیلواکریلات» ساخته شده است. IAFBOND[®] این راهی برای پوک و پول کاملاً کپ و بین‌غند مستبدنی شده است. هر ویل حاوی 0.5 میلی‌لتر، 1 میلی‌لتر، با 1.5 میلی‌لتر جسب است و در یک محفظه استریل دوگانه مستبدنی شده که همراه با یادگار سنجاق، یک سسته دارد؛ همچنان‌که معرفت این راهی جسب این دسته است.

کاربردهای مورد نظر
IFABOND (۰۳) به واسطه تغییرات در زگبزی هموستانیک و جسینده، برای استفاده طی عمل‌های جراحی، در جراحی باز و جراحی لایرسکوبی تجویه شده است.

موارد مصرف

جامعه دفت فرواردین FABOND@ فقط باید توسط پزشک یا به دستور او مورد استفاده قرار بگیرد. کاربران باید با عمل های رجاحی و تکنیک های مخصوص استفاده از جسب ترکبی اشنا شوند. به طور کلی،

حالات کنش حالت کنش IFABOND مبتنی بر چسبندگی و درزگیری هموستاتیک در راستای افزایش و اکتش در بافت‌ها است، که بعد از آن جسب به تدریج وسط پاخته‌های اتصالی رشتایی در بر گرفته می‌شود و دستگاه پزشکی به تدریج تحلیل می‌ورود.

عملکرد پلیپی و مزایا
ملکرکهای پلیپی به IFABOND عبارت از تثبیت بدن اسپیدیدگی (بدون سوراخ‌شدنگی) بافت یا شیک، جوش خوردن بفت‌ها، و التیام زخم‌های سطحی یا عمیق بدون تنفس و کشش.

ایمنی بالینی هنگامی که می‌شود، اینمی بیماران و کاربران تضمین می‌گردند. تاکنون، هیچ گونه عوارض جانبی مربوط به این دستگاه شناسایی نشده، به جز خطر مربوط به استفاده IFABOND® از آنها.

موارد منع صرف	از این چسب نباید در تماس مستقیم با باقت های آسیب‌پذیر و/اوا اسپریدهای استفاده کرد که ممکن است توان تحمل فشار های حرارتی، نهابی، یا مکانیکی را نداشته باشد.
از این چسب نباید در تماس مستقیم با باقت های مغزی استفاده شود.	
عملیاتی جرمی چشم و آرتوپیدی خود مواردی است که نباید در آنها این چسب استفاده شود.	
این چسب برای کاربردهای درونوربرید مناسب نیست.	
این چسب نباید روی زخمها، بروینگیها، شاخک‌هایی استعمال گردد که در مععرض نتش، گشتن، یا فشار شدید گرفار دارند، مگر آنکه از این چسب به همراه سایر شیوه‌های پستن و محکم کردن استفاده شود.	
زخم های غوفنی یا جراحی که توأم با خطر لفقاریا است جزء موارد منع صرف این چسب محسوب می‌گردد.	
از این چسب نباید برای کاربردهای یوپسی استفاده شود.	
از این چسب نباید برای زبان باردار، بیماران دچار حساسیت شدید به سیلوواکریلات یا فرمالدئید، بیماران دچار غونت قبل از عمل جراحی، دیابت کنترل نشده، یا بیماری های مخل روند درمان استفاده کرد.	

چسب را به صورت لایه‌های طریف یا قطره‌پر طریف (با نسبت تغیریک یک قطره به ازای هر سانتی‌متر مربع) استعمال کنید تا داکتر چسبندگی و التیام بینه حاصل شود. دقت کنید که نباید چندین قطره از چسب را در یک نقطه استعمال کنید. چنانچه استعمال چسب به روش کترل مقدار، عرض و سیستم استعمل امکان‌نیز نیست، از آن استفاده ننکنید. به هر چند مواردی که این روش را برای ایجاد اتصالاتی می‌خواهید، از این روش استفاده نکنید.

در صورت استعمال ناخواسته مقدار زیادی از چسب، بالا قابلیه آن را با یک پد سوار مطرب پاک کنید یا با مخلوط سلیمان بشویید در این صورت مقدار بین از داین فقره و تا همین میزان تواند تهدیه کننده باشد.

فهرست اشاره IFABOND از نیویل به همراه مستگاهها ایزوراژهای ساخته شده از پلیکربونات استفاده شود.

IFABONDI آنده صرفه ایست و دیگر میتوان بوسیله این ماده مواد خواره ای را کنار گذاشت،
IFABOND جو حسب انتشار پلیمری شدن سریع و پودری است که در تهییق این ماده مورد بررسی قرار گرفته است،
با توجه به شکل هایی که در این ماده مشاهده شدند، به عبارت دیگر، این ماده با اینکی اینها ای او را باید
درست کرد، محل مورده بود این ماده با این اینکه درست شد.

در سوسترن استعمل تاخاره‌سنه FABOND؛ سمعی نکید این را زدایدیه مگر آنکه زدنون آن کاملاً شوری باشد، زیرا زدنون فراره می‌تواند به باقث‌ها آسیب بررساند. این چسب همیشه باید با دقت تمام و تکلیف اینکه این مقدار تعیین شده استعمل گرد. مقدار اضافی چسب می‌تواند جوگ آزاد شدن حرارت جزئی و کاهش قدرت چسبندنگی گردد. به عنوان نظری پیشگیری از کاهش خواص مواد و اطمینان حاصل کنید که کلیه ارادی‌ها که برای بازار استفاده قرار گیرند استریل و مسکل باشند. داده‌های اینست، گاهی وجود ندارد که استفاده از FABOND در اینجا ممکن نباشد، اما این احتمال را در اینجا بررسی کرد و صرف، اعصاب استریل کن.

- شیوه استعمال مخظمه بیرونی را باز کنید.
- محفظه داخلی استرنل را بیرون پیارید.

در اینجا نکاتی که در اینجا تذکرہ قرار داده شده اند

- محفظه داخلی را باز کنید و پول استریل را بپردازید.
 - بررسی و اطمینان حاصل نکنید که جسب سیال و شفاف باشد. پاید از این فراورده بدون هیچ گونه آماده‌سازی اضافی استفاده شود.
 - پس از استعمال، پاید با قماده فراورده را به همراه بسته‌بندی از دور انداخت و هرگز نباید از بقیمانده از هیچ عمل جراحی دیگری استفاده شود.
- طی استعمال، جسب مایع باقی می‌ماند؛ سپس بعد از تماس با بافت‌های زنده یا محظی‌های مرتقط و/یا قلیلی، به سرعت پلیرمیر می‌شود و پیوند مکانیکی خوبی را ایجاد می‌کند. به محض اتمام فرایند پلیرمیر شدن، جسب قدرت چسبنده‌گی خود را در نسبت می‌دهد. تحت شرایط استفاده عادی، جسب به واسطه تحلیل ایکوتی چند می‌گردد و از بین می‌رود. زمان جذب بسته به نوع بافت و مقادیر چسب استعمال شده متفاوت است.

• استفاده از ایلکترون

- سرپوش و پول @IFABOND® را باز کنید و با استفاده از سرنگ لورولاک استریل و سوزن درون‌بوریدی عرضه شده، فراورده را پکشید. بعد از کشیدن فراورده از اول، سوزن و سرنگ را پاکسازی نکنید.
- سوزنی که برای سوخار کردن و پول مورد استفاده قرار داده‌اید را جدا کنید و تجهیزات جانبی توصیه شده ویژه استعمال یا سوند را بدون خارج کردن هوای داخل سرنگ، روی سرنگ نصب نکنید.
- دستگاه ایلکترون @IFABOND® شما آمده استفاده است.
- برای حداکثر چسبنده‌گی و ایمنی، پاید چسب را در مقابله کنید. چسب را می‌توان به صورت یک خط یکپارچه با قطر هفته (~1 قطره/هر سانتی‌متر مریع) بسته به ایلکترون مورد استفاده اسعمال کرد.
- با توجه به چسبنده‌گی کم (چسبنده‌گی تقریباً معادل قطر مفلکر)، لازم است به پیشتون سرنگ مقدار فشار مناسب وارد شود؛ جسب پلیرمی شده انسانی می‌تواند موچ تنفسی را سفت کرده که زوده شود.
- لازم نیست قدرت چسب از این فراورده را در یک نقطه استعمال کنید، زیرا این اقدام می‌تواند به تشکیل توهدهای متفتر چسب، افزایش زمان پلیرمی شدن، و کاهش کیفیت چسبنده‌گی منجر گردد (اما اگر جدین طرفة را در یک نقطه استعمال کنید، قابل از استعمال طراتز جدید در همان نقطه، مطمئن شود که قطارات قیمتی کاملاً پلیرمی شده باشند).
- به عنوان مرجع، 1 میلی‌لیتر @IFABOND® اسلاطع تقریبی 50 سانتی‌متر مریع را می‌پوشاند.

• استفاده از افشاشه

- سرپوش و پول @IFABOND® را باز کنید و پول را داخل یک افشاشه @FAJET®، با شماره مرجع VA01، قرار دهید.
- دستور العمل‌های ارائه شده در راهنمای افشاشه @FAJET® را دنبال کنید.
- در برخی موارد، پیش از افضاهای پیرامون محلی که قرار است چسب روی آن افشاشه شود، محفوظ گردد.
- پذیرفته از لازم باشند چنان‌چهار ایه از چسب استعمال کرد، قابل از استعمال در لایه جدید، صبر کنید تا لایه قبلی کاملاً پلیرمی گردد؛ به هر حال، این اقدام موجب کاهش انعطاف‌پذیری لایه تنفسی می‌گردد و می‌تواند تنفسی توهدهای سفت از چسب را در پی داشته باشد.
- به عنوان راهنمای، 1.5 میلی‌لیتر @IFABOND® افشاشه شده سطوح تقریبی 150 سانتی‌متر مریع را می‌پوشاند.

نگهداری

پاید در بسته‌بندی اولیه، دور از اقتاپ و رطوبت مستقیم، و در نمای 5 درجه سانتی‌گراد یا پایین‌تر نگهداری شود.

اعتبار

تحت شرایط نگهداری توصیه شده، @IFABOND® عمر قسمتی دو سال برخوردار است (تاریخ انقضا روزی بسته درج شده است).
پس از تاریخ انقضای قرارداده، از آن استفاده نکنید.

مجموعه محصول

نام	جعبه‌ها
IFABOND® و پول 0.5 میلی‌لیتری چسب	6 بسته محفظه استریل
IFABOND® و پول 1 میلی‌لیتری چسب	6 بسته محفظه استریل
IFABOND® و پول 1.5 میلی‌لیتری چسب	6 بسته محفظه استریل

ستگاه یکبار مصرف ایک فراورده پزشکی یکبار مصرف و مخصوص اسلافه از هیچ مادری شود. ایک فراورده پزشکی مجدد، خطرات احتمالی مانند خارج شدن از احتساب و انتقال الونگی از یک بیمار به بیمار دیگر وجود خواهد داشت. از استریل مجدد این فراورده خودداری کنید؛ همچنین اگر بسته‌بندی آن اسیب دیده است، به هیچ وجه از آن استفاده نکنید. قبل از استفاده، بررسی و اطمینان حاصل کنید که بسته‌بندی کاملاً سالم باشد.

شیوه استریلیزاسی

چسب، سرنگ، و سوزن در محفظه دوبلیک و با استفاده از اشعه بتا استریل شده‌اند.

نمادهای مورد استفاده

جهار طبی		از استفاده مجدد خودداری کنید		شماره کاتالوگ
معرف الجهاز الغريد		اگر بسته‌بندی آسیب دیده، از آن استفاده نکنید		کد سری
یخچار اعادة تعقيم.		حد دمای بالا		تاریخ انقضای مصرف (السنة-الشهر-اليوم)
هشدار، به دستور العمل های استفاده رجوع کنید		در جای خشک نگهداری شود		تاریخ ساخت (السنة-الشهر-اليوم)
مراجعة تعلیمات الاستعمال		دور از نور خورشید نگهداری شود		سازنده
این فراورده مطابق با الزامات دستورالعمل EEC/42/93 است		نظام حاجز معقم مزدوج		استریل شده با استفاده از پرتوافکنی



PETERS SURGICAL

Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Île Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE

www.peters-surgical.com - E-MAIL: peters@peters-surgical.com

TEL: +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX: +33 (0)1 48 91 22 99