



Colle chirurgicale synthétique IFABOND®



Français (French - fr)	1
English (en)	3
Shqip (Albanian - sq)	5
العربية (Arabic - ar)	7
Čeština (Czech - cs)	9
Hrvatski (Croatian - hr)	11
Dansk (Danish - da)	13
Suomi (Finnish - fi)	15
Deutsch (German - de)	17
Ελληνικά (Greek - el)	19
Magyar (Hungarian - hu)	21
Italiano (Italian - it)	23
Latviešu (Latvian - lv)	25
Lietuvių K. (Lithuanian - lt)	27
Македонски Јазик (Macedonian - mk)	29
Português (Portuguese - pt)	33
Română (Romanian - ro)	35
Русский (Russian - ru)	37
Español (Spanish - es)	43
Svenska (Swedish - sv)	45
Türkçe (Turkish - tr)	47

Production site :
ZA Vague de la Noë
35680 Domalain - FRANCE
Made in France



PETERS SURGICAL
Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Île Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE
TÉL.: +33 (0)1 48 10 62 62
www.peters-surgical.com - E-MAIL : peters@peters-surgical.com



IFABOND®

Colle chirurgicale synthétique 0459

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

IFABOND® est un dispositif médical implantable résorbable stérile de classe III.

IFABOND® est conditionné dans une fiole en polypropylène fermée hermétiquement. Chaque fiole contient 0,5 ml, 1 ml ou 1,5 ml de colle. Elle est présentée dans un double blister avec une seringue et une aiguille à usage unique utilisées pour son prélèvement.

INTENTION D'USAGE

IFABOND® est destiné à être utilisé pendant les interventions chirurgicales pour ses actions d'adhésion ou de barrière hémostatique. IFABOND® est destiné à être utilisé en chirurgie ouverte et laparoscopique.

INDICATIONS

IFABOND® est indiqué pour ses actions d'adhésion ou de barrière hémostatique pour :

- La fixation de renfort de paroi en chirurgie digestive pour le traitement de hernie et en chirurgie uro-gynécologique pour la promontofixation.
- Le renforcement de la ligne d'agrafes en chirurgie bariatrique pour la sleeve et la fermeture des fenêtres mésentériques en chirurgie bariatrique pour le bypass.

CONTRE INDICATIONS

- La colle ne doit pas être appliquée sur des tissus fragiles et/ou endommagés qui ne pourraient pas résister à un stress thermique, inflammatoire ou mécanique.
- L'utilisation de la colle n'est pas adaptée en chirurgie ophtalmique avec les applicateurs existants de PETERS SURGICAL.
- La colle ne doit pas être appliquée sur le tissu cérébral.
- L'utilisation de la colle est contre indiquée en chirurgie orthopédique.
- La colle ne doit pas être appliquée sur des incisions ou ouvertures présentant une tension importante sans être associée avec d'autres moyens de fixation ou de fermeture.
- L'utilisation de la colle est contre indiquée sur toutes plaies infectées ou avec des risques de gangrène.
- La colle ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate et /ou à ses produits de dégradation associés.
- La colle ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte, 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.

POPULATION CIBLE

IFABOND® ne peut être utilisé que par un chirurgien pour les techniques et procédures chirurgicales impliquant l'utilisation de la colle. Les interventions revendiquées avec le dispositif ont été démontrées sur une population adulte.

COMPOSITION

IFABOND® est composé de :

- ≥ 98% de monomères de cyanoacrylate de n-hexyle,
- <2% de monomère de cyanoacrylate de méthyle et de stabilisant anionique
- 0,1% de stabilisant radicalaire.

Après application, le stabilisant anionique est éliminé de part son état gazeux.

MODE D'ACTION

Le mode d'action d'IFABOND® est basé sur la polymérisation en chaîne du cyanoacrylate de n-hexyle au contact des tissus et du sang, créant des liaisons mécaniques fortes aux tissus et un film homogène tenant lieu de barrière hémostatique. Lors de l'application, la colle liquide polymérise environ en une minute au contact des tissus. Après polymérisation, la colle n'a plus aucun pouvoir adhésif avec les tissus adjacents. S'ensuit une encapsulation progressive de la colle par le tissu conjonctif fibreux et une résorption progressive du dispositif médical. Le processus d'absorption hydrolytique et enzymatique entraîne une dégradation de la colle en acides cyanoacétiques, alcools et de formaldéhyde dont l'ensemble est métabolisé par l'organisme. La durée de résorption varie en fonction du type de tissu et de la quantité de colle appliquée.

PERFORMANCES CLINIQUES ET BENEFICES CLINIQUES

Dans l'attente du déploiement complet de la base de données EUDAMED, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur demande

La performance clinique d'IFABOND® prévue par le fabricant est l'adhésion entre les tissus ou entre une prothèse et le tissu.

Les bénéfices cliniques d'IFABOND® prévus par le fabricant sont les suivants :

- Réduction du temps opératoire.
- Réduction de la durée d'hospitalisation.
- Réduction de taux de réintervention pour la chirurgie digestive et bariatrique.
- Amélioration de la qualité de vie pour la chirurgie digestive et uro-gynécologique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation de la colle IFABOND® :

- Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Sortir le blister du réfrigérateur jusqu'à atteindre la température ambiante avant utilisation.
- Ouvrir le blister externe et déposer le blister interne stérile directement sur la table d'opération.
- Vérifier la fluidité et la transparence de la colle
- Ouvrir le blister interne, sortir la fiole stérile,
- Sortir l'aiguille et la seringue pour prélever la colle,
- Ne pas perforer le bouchon de la fiole avec l'aiguille.

Application de la colle IFABOND® :

- Dévisser le bouchon de la fiole IFABOND® et prélever le produit à l'aide de la seringue et de l'aiguille fournies. Ne pas purger la seringue et l'aiguille après prélèvement. Si aucun applicateur n'est utilisé, appliquer la colle avec l'aiguille sur la seringue au-dessus de la zone concernée.
- Si un applicateur est utilisé, retirer l'aiguille de ponction, visser l'applicateur sur la seringue remplie. La colle peut être délivrée de façon continue ou en goutte à goutte, selon le type d'applicateur utilisé.
- Adapter la pression exercée sur le piston de la seringue afin d'éviter toute surépaisseur ou aggrégation de colle polymérisée au point d'application. Une mauvaise application entraînerait une augmentation du temps de polymérisation et une diminution de l'efficacité d'adhésion.
- Il est recommandé d'attendre environ 1 min pour une polymérisation complète pour assurer l'adhésion et l'étanchéité.

Après l'application ou en cas d'obstruction du matériel destiné à l'application, le volume résiduel de la colle doit être jeté avec son emballage ainsi que les accessoires en suivant les instructions définies dans le paragraphe STOCKAGE/MANIPULATION/ELIMINATION. Si nécessaire, l'ensemble du matériel doit être renouvelé.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utilisation :

- IFABOND® ne doit pas être en contact avec des dispositifs ou instruments en polycarbonate.
- Pour garantir un bon prélèvement de la colle, utiliser exclusivement l'aiguille et la seringue disponibles dans le double blister IFABOND® fourni par PETERS SURGICAL. L'aiguille ne doit pas rentrer en contact avec les tissus du patient.
- Pour garantir une bonne application de la colle, utiliser exclusivement des applicateurs IFABOND® fournis par PETERS SURGICAL.
- IFABOND® ne doit pas être dilué ni mélangé à d'autres substances.
- Appliquer la colle en ligne continue ou en goutte à goutte pour obtenir une adhésion et une étanchéité maximales. Il est important de ne pas superposer ni appliquer plusieurs gouttes de colle sur le même point.
- Ne pas utiliser la colle IFABOND® sans maîtriser l'application (volume et flux). Si une quantité trop importante est accidentellement appliquée, l'éliminer rapidement avec une compresse humide dans les secondes suivant l'application ou rincer abondamment avec du sérum physiologique.

- Après polymérisation, éviter de décoller IFABOND® pour ne pas générer des lésions tissulaires.
- L'adhésion et l'étanchéité sont fragilisées sur les tissus recouverts d'une importante pellicule d'eau ou de sang.
- Tout produit déposé en excès et polymérisé peut entraîner la formation de petits agglomérats de colle. Ceux-ci doivent être retirés de façon mécanique pour prévenir tout risque de traumatisme des tissus adjacents et éviter une inflammation localisée des tissus.
- Eviter tout contact de la colle avec des textiles, surfaces ou instruments (latex ou acier) qui ne pourront être rincés abondamment à l'eau tiède ou facilement nettoyés par un solvant tel que l'acétone. Ne pas utiliser l'acétone sur les tissus.
- En cas de contact accidentel avec les yeux : rincer abondamment au sérum physiologique.

Utilisateurs :

- L'utilisateur choisira le conditionnement (IB05 ; IB ; IB+) approprié à sa procédure chirurgicale. Il choisira également le mode d'application adéquat du dispositif et, le cas échéant, le type d'applicateur pour assurer les meilleurs résultats cliniques.
- L'utilisateur, durant la préparation peut s'exposer par contact, à une réaction exothermique liée à la polymérisation.

Patients :

- L'application de colle peut entraîner, à l'endroit déposée sur les tissus, une réaction exothermique liée à la polymérisation.

EFFETS INDESIRABLES

Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi ainsi qu'au fabricant ou à son représentant local.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés associés à l'utilisation de la colle chirurgicale IFABOND® sont :

- Réaction allergique à un composant du dispositif médical.
- Réponse inflammatoire tissulaire modérée caractéristique de la réponse à un corps étranger.
- Concrétion urinaire de la vessie

Certaines complications ou douleurs post chirurgicale peuvent résulter de la technique chirurgicale elle-même.

STOCKAGE/MANIPULATION/ELIMINATION

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

Dans les conditions de conservation recommandées, IFABOND® a une péremption de 2 ans. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

Tout dispositif utilisé ou entamé doit être détruit dans un incinérateur approprié en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers. Après usage, l'aiguille doit être jetée dans un container approprié à recevoir des déchets tranchants à activités de soins à risques infectieux et assimilés.

DISPOSITIF A USAGE UNIQUE

Dispositif fourni pour un usage unique, contenu fourni stérile.

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.

La re-stérilisation ou réutilisation peuvent :

- Compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner sa polymérisation.
- Générer une contamination du dispositif et/ou causer une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.

INFORMATIONS A TRANSMETTRE AU PATIENT

Le chirurgien est tenu d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et risques associés à l'utilisation de ce dispositif médical.

Marquage CE initial: 2004.

IFABOND®

Synthetic surgical glue 0459

DEVICE IDENTIFICATION

IFABOND® is a sterile absorbable class III implantable medical device. 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 single-use needle for extracting the glue from the vial.

INTENDED USE

IFABOND® is intended to be used during surgical procedures for its adhesive action and its role as hemostatic sealant agent. IFABOND® is intended for use in open and laparoscopic surgery.

INDICATIONS

IFABOND® is indicated for its adhesive action and its role as hemostatic sealant agent for:

- Mesh fixation in digestive surgery for treatment of hernia and in uro-gynecological surgery for sacrocolpopexy.
- Staple-line reinforcement in bariatric surgery for sleeve and closure of mesenteric defects in bariatric surgery for bypass.

CONTRAINDICATIONS

- The glue should not be applied on fragile and/or damaged tissue that may not withstand thermal, inflammatory or mechanical stress.
- The use of glue is not suitable for ophthalmic surgery with PETERS SURGICAL's existing applicators.
- The glue should not be applied on cerebral tissue.
- Use of the glue is contra-indicated in orthopedic surgery.
- The glue should not be applied to incisions or openings with significant tension without being combined with other fixation or closure methods.
- Use of the glue is contra-indicated for any infected wound or where there is a risk of gangrene.
- The glue should not be used on patients with a known hypersensitivity to cyanoacrylate and/or its related degradation products.
- The glue should not be used on pregnant women, or on patients with a systemic pre-operative infection, with uncontrolled diabetes, or with conditions known to interfere with the healing process.

TARGET POPULATION

IFABOND® can only be used by a surgeon in surgical techniques and procedures involving the use of surgical glue. The procedures claimed with the device have been demonstrated in an adult population.

COMPOSITION

IFABOND® is composed of:

- ≥ 98% n-hexyl cyanoacrylate monomer,
- <2% methyl cyanoacrylate monomer and anionic stabiliser
- 0.1% free-radical stabilizer

After application, the anionic stabiliser is eliminated in its gaseous state.

MODE OF ACTION

The mode of action of IFABOND® is based on the chain polymerization of n-hexyl cyanoacrylate in contact with tissue and blood, creating strong mechanical bonds to the tissue and a homogeneous film acting as a hemostatic barrier. During application, the liquid glue polymerizes in approximately a minute in contact with the tissue. After polymerization, the glue has no longer any adhesive power with the adjacent tissue. This is followed by a progressive encapsulation of the glue by the fibrous connective tissue and a progressive resorption of the medical device. The hydrolytic and enzymatic absorption process leads to a degradation of the glue into cyanoacetic acids, alcohols and formaldehyde, all of which are metabolized by the body. The duration of resorption varies according to the type of tissue and the quantity of glue applied.

CLINICAL PERFORMANCES AND CLINICAL BENEFITS

Until the EUDAMED database is fully operational, the summary of safety and clinical performance is available on request.

The clinical performance for IFABOND® claimed by the manufacturer is adhesion between tissues or between mesh and tissue.

The clinical benefits of IFABOND® intended by the manufacturer are the following:

- Reduction of operative time.
- Reduction of hospital stay.
- Reduction of reoperation rate for digestive surgery and bariatric surgery.
- Improvement of the quality of life for digestive and uro-gynecological surgery.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation of IFABOND® glue:

- Check the integrity of the packaging. Do not use if package is damaged.
- Take out the blister from refrigerator until it reaches room temperature before use.
- Open the external blister and place the sterile internal blister directly on the operating table.
- Check the fluidity and transparency of the glue.
- Open the internal blister, take out the sterile vial,
- Take out the needle and the syringe to collect the glue,
- Do not puncture the cap of the vial with the needle.

Application of IFABOND® glue :

- Unscrew the cap of the IFABOND® vial and collect the product using the syringe and needle supplied. Do not purge the syringe and needle after collection. If no applicator is used, apply the glue with the needle on the syringe over the concerned area.
- If an applicator is used, remove the puncture needle, screw the applicator onto the filled syringe. The glue can be delivered continuously or dropwise, depending on the type of applicator used.
- Adjust the pressure on the plunger of the syringe to control the distribution of the glue and apply it in a thin layer or dropwise to obtain maximum adhesion and sealing. Do not overlap or apply multiple drops of glue to the same spot. Incorrect application will result in increased polymerization time and decreased adhesion and sealing efficiency.
- It is recommended to wait approximately 1 min for complete polymerization to ensure adhesion and sealing.

After application or in case of obstruction of the application material, the residual volume of glue should be discarded with the packaging and accessories following the instructions defined in the STORAGE/HANDLING/ELIMINATION section. If necessary, all the material must be changed.

PRECAUTIONS FOR USE

Use:

- IFABOND® should not be in contact with polycarbonate devices or instruments.
- To ensure correct removal of the adhesive, only use the needle and syringe supplied by PETERS SURGICAL in the IFABOND® double blister pack. The needle must not come into contact with the patient's tissue.
- To ensure proper application of the glue, use only IFABOND® applicators supplied by PETERS SURGICAL. IFABOND® must not be diluted or mixed with other substances.
- Apply the glue in a continuous line or dropwise to obtain maximum adhesion and sealing. It is important not to overlap or apply multiple drops of glue to the same spot.
- Do not use IFABOND® glue without controlling the application (volume and flow). If too much is accidentally applied, remove it quickly with a wet compress within seconds of application or rinse thoroughly with saline.
- After polymerization, do not peel off IFABOND® to avoid tissue damage.
- Adhesion and sealing are weakened on tissues covered with a significant film of water or blood.
- Any product deposited in excess and polymerized can lead to the formation of small agglomerates of glue. These must be removed mechanically to prevent trauma to adjacent tissues and to avoid localized tissues inflammation.
- Avoid contact of the glue with textiles, surfaces, or instruments (latex or steel) that cannot be rinsed thoroughly

with lukewarm water or easily cleaned with a solvent such as acetone. Do not use acetone on tissues.

- In case of accidental contact with eyes: rinse thoroughly with saline solution.

User :

- The user will select the appropriate packaging (IB05; IB; IB+) for its surgical procedure. The user will also select the appropriate method of application of the device and, if applicable, the type of applicator to ensure the best clinical results.
- During preparation, the user may be exposed, through contact, to an exothermic reaction linked to polymerization.

Patients:

- The application of adhesive can lead to an exothermic reaction at the point of application due to polymerization.

UNDESIRABLE EFFECTS

Any serious incident arising in connection with the use of this device must be reported to the competent authority of the country in which the user and/or patient is established and to the manufacturer or its local representative.

The following side effects associated with the use of IFABOND® Surgical Glue are:

- Allergic reaction to a component of the medical device
- Moderate tissue inflammatory response characteristic of the foreign body response.
- Urinary bladder concretion.

Some complications or post-surgical pain may result from the surgical technique itself.

STORAGE/HANDLING/ELIMINATION

IFABOND® should be stored in its original packaging, away from direct sunlight, humidity and at a temperature not exceeding 5°C. Under the recommended storage conditions, IFABOND® has an expiration date of 2 years. Do not use the product after the expiration date.

Any used or opened device should be discarded in an appropriate incinerator in accordance with local or national regulations for the disposal of hospital waste. After use, the needle must be discarded in an appropriate container for sharps waste from care activities with infectious risks and similar.

SINGLE USE DEVICE

Device supplied for single use; contents supplied sterile.

Do not reuse, reprocess or resterilize.

Re-sterilization or reuse may:

- Compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in polymerization.
- Generate contamination of the device and/or cause cross-infection of the patient, including, but not limited to, transmission of infectious diseases from one patient to another.

INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

The surgeon is required to inform the patient of all contraindications, side effects, risks associated with the use of this medical device.

Initial CE marking: 2004

IFABOND®

Ngjitës kirurgjikal sintetik

IDENTIFIKIMI I PAJISJES

IFABOND® është një pajisje mjekësore sterile e absorbueshme e klasës III e implantueshme.

IFABOND® është e paketuar në një shishe polipropileni të mbyllur hermetikisht. Çdo shishe përmban 0,5 ml, 1 ml ose 1,5 ml ngjitës dhe është e paketuar në një blister të dyfishtë steril që vjen bashkë me një shiringë dhe një gjilpërë me një përdorim për nxjerrjen e ngjitësit nga shishja.

PËRDORIMI I SYNUAR

IFABOND® synohet të përdoret gjatë procedurave kirurgjikale për veprimin e tij ngjitës dhe rolin e tij si agjent ngjitës hemostatik. IFABOND® synohet për përdorim në kirurgjinë e hapur dhe laparoskopike.

INDIKACIONET

IFABOND® rekomandohet për veprimin e tij ngjitës dhe rolin e tij si agjent ngjitës hemostatik për:

- Fiksimin e rrjetës në kirurgjinë e organeve të tretjes për trajtimin e hernies dhe në kirurgjinë uro-gjinekologjike për sakrokolpopeksi.
- Përforsimin e qepjeve në kirurgjinë bariatrike për hapjen dhe mbylljen e defekteve mezenterike në kirurgjinë bariatrike për bypass.

KUNDËR-INDIKACIONET

- Ngjitësi nuk duhet të aplikohet në inde të brishta dhe/ose të dëmtuara që nuk mund t'i rezistojnë stresit termik, inflamator ose mekanik.
- Përdorimi i ngjitësit nuk është i përshtatshëm për kirurgji okulistike me aplikatorët ekzistues të PETERS SURGICAL.
- Ngjitësi nuk duhet të aplikohet në inde cerebrale.
- Përdorimi i ngjitësit është i kundër-indikuar në kirurgjinë ortopedike.
- Ngjitësi nuk duhet të aplikohet në prerje ose hapje me tension të konsiderueshëm pa u kombinuar me metoda të tjera fiksimi ose mbylljeje.
- Përdorimi i ngjitësit është i kundër-indikuar për çdo plagë të infektuar ose atje ku ekziston rreziku i gangrenës.
- Ngjitësi nuk duhet të përdoret te pacientët me mbindjeshmëri të njohur ndaj cianoakrilatit dhe/ose produkteve të degradimit të lidhur me të.
- Ngjitësi nuk duhet të përdoret te gratë shtatzëna, ose te pacientët me një infeksion sistematik para operacionit, me diabet të pakontrolluar ose me kushte që dihet se pengojnë procesin e shërimit.

POPULLATA E SYNUAR

IFABOND® mund të përdoret vetëm nga një kirurg në teknikat dhe procedurat kirurgjikale që përfshijnë përdorimin e ngjitësit kirurgjik. Procedurat e dëshmuara me pajisjen janë demonstruar në një popullatë të rritur.

PËRBËRJA

IFABOND® përbëhet nga:

- ≥ 98% monomer cianoakrilat n-heksili,
- <2% monomer cianoakrilat metili dhe stabilizues anionik
- 0.1% stabilizues pa radikale

Pas aplikimit, stabilizuesi anionik eliminohet në gjendjen e tij të gaztë.

MËNYRA E VEPRIMIT

Mënyra e veprimit të IFABOND® bazohet në polimerizimin zinxhir të cianoakrilatit n-heksil në kontakt me indet dhe gjakun, duke krijuar lidhje të forta mekanike me indet dhe një shtresë homogjene që vepron si barrierë hemostatike. Gjatë aplikimit, ngjitësi i lëngshëm polimerizohet për afërsisht një minutë në kontakt me indin. Pas polimerizimit, ngjitësi nuk ka më fuqi ngjitëse me indet ngjitur. Kjo pasohet nga një mbështjellje progresive e ngjitësit nga indi lidhur me fibra dhe një resorbim progresiv i pajisjes mjekësore. Procesi i përthithjes hidrolitike dhe enzimatiske çon në një degradim të ngjitësit në acide cianoacetike, alkoole dhe formaldehid, të cilët metabolizohen të gjithë nga trupi. Kohëzgjatja e resorbimit ndryshon sipas llojit të indit dhe sasisë së ngjitësit të aplikuar.

PERFORMANCA KLINIKE DHE PËRFITIMET KLINIKE

Deri në momentin që baza e të dhënave EUDAMED të jetë plotësisht funksionale, përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike është e disponueshme sipas kërkesës.

Performanca klinike për IFABOND® e pretenduar nga prodhuesi është ngjitja midis indeve ose midis rrjetës dhe indit.

Përfitimet klinike të IFABOND® të synuara nga prodhuesi janë si më poshtë:

- Reduktimi i kohës së operacionit.
- Reduktimi i qëndrimit në spital.
- Reduktimi i shkallës së rioperimit për kirurgjinë e organeve të tretjes dhe kirurgjinë bariatrike.
- Përmirësimi i cilësisë së jetës për kirurgjinë e organeve të tretjes dhe uro-gjinekologjike.

UDHËZIMET PËR PËRDORIM

Përgatitja e ngjitësit IFABOND®.

- Kontrolloni integritetin e paketimit. Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar.
- Nxirreni blisterin nga frigoriferi derisa të arrijë temperaturën e dhomës përpara përdorimit.
- Hapni blisterin e jashtëm dhe vendosni blisterin e brendshëm steril direkt në tryezën e operacionit.
- Kontrolloni nëse ngjitësi është i lëngët dhe transparent.
- Hapni blisterin e brendshëm, nxirni shishen sterile,
- Nxirni gjilpërën dhe shiringën për të mbledhur ngjitësin,
- Mos e shpuni kapakun e shishes me gjilpërë.

Aplikimi i ngjitësit IFABOND®.

- Zhvidhoseni kapakun e shishes IFABOND® dhe mblidhni produktin duke përdorur shiringën dhe gjilpërën e përfshirë. Mos e pastroni shiringën dhe gjilpërën pasi të keni mblidhur produktin. Nëse nuk përdorni aplikator, aplikojeni ngjitësin me gjilpërën në shiringë mbi zonën përkatëse.
- Nëse përdorni aplikator, hiqni gjilpërën e shpimit dhe vidhosni aplikatorin në shiringën e mbushur. Ngjitësi mund të aplikohet pa ndërprerje ose me pika, në varësi të llojit të aplikatorit të përdorur.
- Rregulloni presionin në pistonin e shiringës për të kontrolluar shpërndarjen e ngjitësit dhe aplikojeni atë në një shtresë të hollë ose me pika për të përfutur ngjitjen dhe mbylljen maksimale. Mos mbivendosni dhe as mos aplikoni disa pika ngjitës në të njëjtin vend. Aplikimi i gabuar do të shkaktojë rritjen e kohës së polimerizimit dhe uljen e efikasitetit të ngjitjes dhe mbylljes.
- Rekomandohet të prisni përafërsisht 1 minutë për polimerizimin e plotë për të siguruar ngjitjen dhe mbylljen.

Pas aplikimit ose në rast bllokimi të materialit të aplikimit, vëllimi i mbetur i ngjitësit duhet të hidhet së bashku me paketimin dhe aksesoret, duke ndjekur udhëzimet e përcaktuara në seksionin RUAJTJA/TRAJTIMI/ELIMINIMI. Nëse është e nevojshme, i gjithë materiali duhet të ndërrohet.

MASAT PARAPRAKE PËR PËRDORIM

Përdorimi:

- IFABOND® nuk duhet të jetë në kontakt me pajisje ose instrumente polikarbonate.
- Për të siguruar heqjen e saktë të ngjitësit, përdorni vetëm gjilpërën dhe shiringën e dhënë nga PETERS SURGICAL në paketimin me bilster të dyfishtë IFABOND®. Gjilpëra nuk duhet të bjerë në kontakt me indet e pacientit.
- Për të siguruar aplikimin e duhur të ngjitësit, përdorni vetëm aplikatorët IFABOND® të dhënë nga PETERS SURGICAL. IFABOND® nuk duhet të holllohet ose të përziehet me substanca të tjera.
- Aplikoni ngjitësin në një vijë të vazhdueshme ose me pika për të përfutur ngjitjen dhe mbylljen maksimale. Është e rëndësishme të mos mbivendosni dhe as të mos aplikoni disa pika ngjitës në të njëjtin vend.
- Mos e përdorni ngjitësin IFABOND® pa e kontrolluar aplikimin (vëllimin dhe rrjedhën). Nëse është aplikuar shumë ngjitës aksidentalisht, hiqeni atë shpejt me një kompresë të lagur brenda disa sekondash nga momenti i aplikimit ose shpëlaheni tërësisht me tretësirë kripe.
- Pas polimerizimit, mos e kruani IFABOND® për të shmangur dëmtimin e indeve.

- Ngjitja dhe mbyllja dobësohen në indet e mbuluara me një shtresë të konsiderueshme uji ose gjaku.
- Çdo produkt i depozituar me tepriçë dhe i polimerizuar mund të shkaktojë formimin e aglomerateve të vogla të ngjitesit. Këto duhet të hiqen në mënyrë mekanike për të parandaluar traumën në indet ngjitur dhe për të shmangur inflamacionin e lokalizuar të indeve.
- Shmangni kontaktin e ngjitesit me tekstile, sipërfaqe ose instrumente (lateks ose çelik) që nuk mund të shpëlahen plotësisht me ujë të vakët ose të pastrohen lehtësisht me një tretës si acetoni. Mos përdorni acetoni në inde.
- Në rast kontakti aksidental me sytë: shpëlaheni tërësisht me tretësirë të kripur.

Përdoruesi:

- Përdoruesi do të zgjedhë paketimin e duhur (IB05; IB; IB+) për procedurën e tij kirurgjikale. Përdoruesi do të zgjedhë gjithashtu metodën e duhur të aplikimit të pajisjes dhe, nëse zbatohet, llojin e aplikatorit për të siguruar rezultatet më të mira klinike.
- Gjatë përgatitjes, përdoruesi mund të ekspozohet, nëpërmjet kontaktit, ndaj një reaksioni ekzotermik që lidhet me polimerizimin.

Pacientët:

- Aplikimi i ngjitesit mund të shkaktojë një reaksion ekzotermik në pikën e aplikimit për shkak të polimerizimit.

EFEKTET E PADËSHIRUARA

Çdo incident serioz që lind në lidhje me përdorimin e kësaj pajisjeje duhet t'i raportohet autoritetit kompetent të vendit ku ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti dhe prodhuesit ose përfaqësuesit të tij lokal.

Efektet anësore të mëposhtme që lidhen me përdorimin e ngjitesit kirurgjikal IFABOND® janë:

- Reaksion alergjik ndaj një komponenti të pajisjes mjekësore
- Përgjigje inflamatore e moderuar e indeve karakteristike për reagimet ndaj një trupi të huaj.
- Ngurtësim i fshikëzës urinare.

Disa komplikime ose dhimbje pas operacionit mund të vijnë nga vetë teknika kirurgjikale.

RUAJTJA/TRAJTIMI/ELIMINIMI

IFABOND® duhet të ruhet në paketimin e tij origjinal, larg rrezeve të drejtpërdrejta të diellit, lagështisë dhe në një temperaturë jo më të lartë se 5°C.

Në kushtet e rekomanduara të ruajtjes, IFABOND® ka një datë skadence prej 2 vjetësh. Mos e përdorni produktin pas datës së skadencës.

Çdo pajisje e përdorur ose e hapur duhet të hidhet në një incenerator të përshtatshëm në përputhje me rregulloret lokale ose kombëtare për asgjësimin e mbetjeve spitalore. Pas përdorimit, gjilpëra duhet të hidhet në një enë të përshtatshme për mbetjet e mprehta nga aktivitetet e kujdesit shëndetësor me rreziqe infektive dhe të tjera të ngjashme.

PAJISJE ME NJË PËRDORIM

Pajisja ofrohet për një përdorim të vetëm; përmbajtja ofrohet sterile.

Mos e ripërdorni, ripërpunoni apo risterilizoni.

Risterilizimi ose ripërdorimi mund të:

- Komprometojë integritetin strukturor të pajisjes dhe/ose shkaktojë dështimin e pajisjes, gjë që mund të shkaktojë polimerizim.
- Shkaktojë kontaminimin e pajisjes dhe/ose infeksion të tërthortë të pacientit, duke përfshirë, por pa u kufizuar në, transmetimin e sëmundjeve infektive nga një pacient te tjetri.

INFORMACIONI QË DUHET T'I VENDOSËT NË DISPOZICION PACIENTIT

Kirurgu duhet të informojë pacientin për të gjitha kundër-indikacionet, efektet anësore dhe rreziqet që lidhen me përdorimin e kësaj pajisjeje mjekësore.

Shënjimi fillestar i CE: 2004

IFABOND®

غراء جراحي اصطناعي

0459

تحضير غراء IFABOND®

- تحقق من سلامة العبوة. يُحظر الاستعمال إذا كانت العبوة تالفة.
- أخرج الشريط الفقاعي من التلاجة حتى يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل الاستعمال.
- افتح الشريط الفقاعي الخارجي وضع الشريط الفقاعي الداخلي المعقم على طاولة العمليات مباشرة.
- تحقق من سيولة الغراء وشفافيته.
- افتح الشريط الفقاعي الداخلي، وأخرج القارورة المعقمة،
- أخرج الإبرة والمحقنة لجمع الغراء،
- لا تقم بثقب غطاء القارورة بالإبرة.

وضع غراء IFABOND®

- فك غطاء قارورة IFABOND® واجمع المنتج باستخدام المحقنة والإبرة المرفقتين. ولا تحاول إخراج أي فقاعات هواء من المحقنة والإبرة بعد الجمع. إذا لم يتم استعمال موزع غراء، فضع الغراء على المنطقة المعنية باستخدام الإبرة المثبتة فوق المحقنة.
- إذا تم استخدام موزع غراء، فقم بإزالة إبرة الثقب، ثم قم بتثبيت موزع الغراء على المحقنة المملوءة. يمكن توزيع الغراء بشكل متواصل أو تقطيره، وذلك اعتماداً على نوع موزع الغراء المستخدم.
- اضبط مقدار الضغط على مكبس المحقنة للتحكم في توزيع الغراء، وقم بوضعه على شكل طبقة رقيقة أو تقطيره للحصول على أقصى قدر من الإصاق وإحكام الإغلاق. تجنب تراكم الغراء على بعضه أو وضع عدة قطرات على نفس المكان. سيؤدي الوضع غير الصحيح للغراء إلى زيادة وقت البلمرة وانخفاض كفاءة الإصاق وإحكام الإغلاق.
- يُوصى بالانتظار حوالي دقيقة واحدة لإتمام البلمرة بشكل كامل وذلك لضمان الإصاق وإحكام الإغلاق.
- بعد وضع الغراء أو في حالة انسداد مادة التوزيع، يجب التخلص من مقدار الغراء المتبقي مع العبوة والملحقات باتباع الإرشادات المحددة في قسم التخزين/ المعالجة التخلص. كما يجب تغيير جميع المواد، إذا لزم الأمر.

احتياطات الاستعمال

الاستعمال:

- يجب ألا يلامس IFABOND® أي أجهزة أو أدوات مصنوعة من البولي كربونات.
- لضمان إزالة المادة اللاصقة بشكل صحيح، استعمل فقط الإبرة والمحقنة المزودتين من شركة PETERS SURGICAL في شريط IFABOND® الفقاعي المزود.
- لضمان الوضع الصحيح للغراء، استعمل موزعات IFABOND® التي توفرها شركة PETERS SURGICAL فقط، ويجب عدم تخفيف IFABOND® أو خلطه بمواد أخرى.
- قم بوضع الغراء على شكل خط متواصل أو قطرات للحصول على أقصى قدر من الإصاق وإحكام الإغلاق. ومن المهم تجنب تراكم الغراء على بعضه أو وضع عدة قطرات على نفس المكان.
- لا تستعمل غراء IFABOND® دون التحكم في التوزيع (الحجم ومعدل التدفق).
- وإذا تم وضع كمية أكبر من اللازم عن طريق الخطأ، فقم بإزالتها بسرعة باستخدام كمادة مبللة خلال ثوانٍ من وضع الغراء أو اشطفه جيداً بمحلول ملحي.
- بعد البلمرة، لا تقم بتقشير IFABOND® حتى لا تتلف الأنسجة.
- يضعف الإصاق وإحكام الإغلاق على الأنسجة المغطاة بطبقة كبيرة من الماء أو الدم.
- يمكن لأي منتج تم وضعه بشكل زائد وتمت بلمرته أن يؤدي إلى تكوين كتلات صغيرة من الغراء. يجب إزالة تلك الكتلات ميكانيكياً لتجنب إصابة الأنسجة المجاورة وتجنب حدوث التهاب موضعي في الأنسجة.
- تجنب ملامسة الغراء للمنسوجات أو الأسطح أو الأدوات (المصنوعة من اللاتكس أو الفولاذ) التي لا يمكن شطفها جيداً بالماء الفاتر أو تنظيفها بسهولة بمذيب مثل الأسيتون. وتجنب استعمال الأسيتون على الأنسجة.
- في حالة ملامسة الغراء للعين عن طريق الخطأ: اشطفها جيداً بمحلول ملحي.

المستخدم:

- سيختار المستخدم العبوة المناسبة (IB05؛ IB+؛ IB+) للإجراء الجراحي الذي يجريه. سيختار المستخدم أيضاً الطريقة المناسبة لوضع الوسيلة ونوع موزع الغراء، إذا أمكن ذلك، لضمان أفضل النتائج السريرية.
- قد يتعرض المستخدم أثناء التحضير إلى تفاعل طارد للحرارة مرتبط بالبلمرة، وذلك عبر التلامس.

المرضى:

- يمكن أن يؤدي وضع المادة اللاصقة إلى تفاعل طارد للحرارة عند نقطة الوضع بسبب البلمرة.

الآثار غير المرغوب فيها

- يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يخص استعمال هذه الوسيلة إلى السلطة المختصة في البلد الذي يوجد فيه المستخدم و/أو المريض، وإلى الشركة الصانعة أو ممثليها المحلي.
- الآثار الجانبية التالية المرتبطة باستعمال الغراء الجراحي IFABOND® هي:
- رد فعل تحسسي تجاه أحد مكونات الوسيلة الطبية
- استجابة التهابية معتدلة للأنسجة تنسم بالاستجابة للجسم الغريب.
- حساسية المثانة البولية.
- قد تنشأ بعض المضاعفات أو آلام ما بعد الجراحة عن الأسلوب الجراحي نفسه.

تعريف هذه الوسيلة

يُعد IFABOND® وسيلة طبية معقمة وقابلة للامتصاص والغرس من الفئة 3. يُعبأ IFABOND® في قارورة مصنوعة من مادة البولي بروبيلين محكمة الإغلاق. تحتوي كل قارورة على 0.5 مل أو 1 مل أو 1.5 مل من الغراء وتعبأ في شريط فقاعي مزدوج ومعقم مزود بمحقنة وإبرة تُستعمل لمرة واحدة لاستخراج الغراء من القارورة.

الاستعمال المقصود

تم تصميم IFABOND® للاستعمال في أثناء الإجراءات الجراحية بسبب تأثيره اللاصق ودوره كعامل مُرقّي مانع للتسرب. وتم تصميم IFABOND® للاستعمال في الجراحة المفتوحة وجراحة المنظار.

دواعي الاستعمال

- يُوصى باستعمال IFABOND® بسبب تأثيره اللاصق ودوره كعامل مُرقّي مانع للتسرب من أجل:
- التثبيت الشبكي في جراحة الجهاز الهضمي لعلاج الفتق وفي جراحة المسالك البولية النسائية لعلاج هبوط الرحم.
- تدعيم خط التدبيس في جراحة السمنة من أجل تكميم وإغلاق العيوب المساريقية في جراحة السمنة المُخصصة للمُجازة.

موانع الاستعمال

- لا ينبغي وضع الغراء على الأنسجة الهشة و/أو التالفة التي قد لا تتحمل الإجهاد الحراري أو الالتصاق أو الميكانيكي.
- لا يُعد استعمال الغراء مناسباً لجراحة العيون باستخدام موزعات الغراء التي توفرها شركة PETERS SURGICAL حالياً.
- لا ينبغي وضع الغراء على الأنسجة الدماغية.
- يُمنع استعمال الغراء في جراحة العظام.
- لا ينبغي وضع الغراء على الشقوق أو الفتحات التي تنطوي على شد كبير دون استعمال وسائل تثبيت أو إغلاق أخرى معه.
- يُمنع استعمال الغراء في حالة وجود جرح ملوث أو في حالة وجود خطر للإصابة بالتهنغرينا.
- لا ينبغي استعمال الغراء في حالات المرضى الذين يعانون فرط حساسية معروف تجاه السيانو أكريلات و/أو منتجات التحلل المرتبطة به.
- لا ينبغي استعمال الغراء في حالات النساء الحوامل أو حالات المرضى الذين يعانون عدوى جهازية قبل الجراحة أو المصابين بمرض السكري غير المنضبط أو بحالات معروفة بأنها تعيق عملية الشفاء.

الفئة المستهدفة

لا يمكن استعمال IFABOND® إلا من قِبل جراح وضمن الأساليب والإجراءات الجراحية التي تتضمن استخدام الغراء الجراحي. تم إثبات الإجراءات المنصوص عليها لاستعمال هذه الوسيلة لدى فئة المرضى البالغين.

التركيب

- IFABOND® يتكون من:
- 98% ن-هكسيل سيانو أكريلات مونومر،
- 2% مثيل سيانو أكريلات مونومر ومثبت أنيوني
- 0.1% مثبت للجذور الحرة

بعد الوضع، يتم التخلص من المثبت الأنونيوني في حالته الغازية.

طريقة العمل

تعتمد طريقة عمل IFABOND® على البلمرة التسلسلية لمركب ن-هكسيل سيانو أكريلات عند ملامسته للأنسجة والدم، ما يخلق روابط ميكانيكية قوية بالأنسجة وطبقة رقيقة متجانسة تعمل كحاجز مُرقّي. أثناء الوضع، يتبلمر الغراء السائل خلال دقيقة واحدة تقريباً عند ملامسته للأنسجة. بعد البلمرة، لن يكون للغراء أي قوة التصاق بالأنسجة المجاورة بعد ذلك. ويتبع ذلك احتواء تدريجية للغراء بواسطة النسيج الضام اللينفي وامتصاص تدريجي للوسيلة الطبية. تؤدي عملية الامتصاص الهيدروليكي والإنزيمي إلى تحلل الغراء إلى أحماض سيانو أسيتيك وكحولات وفورمالدهيد، والتي يتم أيضاً جميعها بواسطة الجسم. وتختلف مدة الارتشاف حسب نوع الأنسجة وكمية الغراء التي تم وضعها.

الأداء السريري والفوائد السريرية

- يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري عند الطلب، وذلك إلى أن يجري تشغيل قاعدة بيانات EUDAMED بشكل كامل.
- إن الأداء السريري لغراء IFABOND® الذي تنص عليه الشركة المصنّعة يتمثل في إحداث الالتصاق بين الأنسجة أو بين الشبكة والأنسجة.
- والفوائد السريرية لغراء IFABOND® التي حدّثتها الشركة المصنّعة هي كما يلي:
- تقليل وقت العملية.
- تقليل مدة الإقامة في المستشفى.
- تقليل معدل إعادة عمليات جراحة الجهاز الهضمي وجراحة السمنة.
- تحسين جودة الحياة لجراحة الجهاز الهضمي والمسالك البولية النسائية.

إرشادات الاستعمال

التخزين / المعالجة / التخلص

يجب تخزين غراء IFABOND® في عبوته الأصلية بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة والرطوبة وفي درجة حرارة لا تزيد عن 5 درجات مئوية. يُقدر تاريخ انتهاء صلاحية غراء IFABOND® بسنتين في ظل ظروف التخزين الموصى بها. تجنب استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. ينبغي التخلص من أي وسيلة مُستعملة أو مفتوحة في محرقة مناسبة وفقًا للوائح المحلية أو الوطنية الخاصة بالتخلص من نفايات المستشفيات. ويجب التخلص من الإبرة بعد الاستخدام في حاوية مناسبة لنفايات الأدوات الحادة الناتجة عن أنشطة الرعاية التي تنطوي على مخاطر معدية وما شابه ذلك.

وسيلة مُخصصة للاستعمال مرة واحدة

الوسيلة المرفقة مُخصصة للاستعمال مرة واحدة؛ ويتم توفير المحتويات في حالة معقمة. ممنوع إعادة الاستعمال أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. قد تؤدي إعادة التعقيم أو إعادة الاستعمال إلى:

- الإضرار بالسلامة الهيكلية للوسيلة و/أو تعطل الوسيلة، وقد يؤدي ذلك إلى البلمرة.
- إحداث تلوث في الوسيلة و/أو التسبب في حدوث عدوى ثانوية للمريض ويشمل ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال الأمراض المعدية من مريض إلى آخر.

معلومات يجب تقديمها إلى المريض

يجب على الجراح إبلاغ المريض بجميع موانع الاستعمال والآثار الجانبية والمخاطر المرتبطة باستخدام هذه الوسيلة الطبية.

علامة CE الأولى: 2004

IFABOND®

Syntetické chirurgické lepidlo €₀₄₅₉

IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU

IFABOND® je sterilní vstřebatelný zdravotnický prostředek III. třídy.

IFABOND® je balen v hermeticky uzavřené polypropylenové lahvičce. Jedna lahvička obsahuje 0,5 ml, 1 ml, nebo 1,5 ml lepidla a je balena ve dvojitěm sterilním blistru dodávaném s injekční stříkačkou a jehlou na jedno použití pro extrakci lepidla z lahvičky.

URČENÉ POUŽITÍ

IFABOND® je určen k použití při chirurgických zákrocích pro svůj adhezivní účinek a působení jako hemostatický těsnící prostředek. IFABOND® je určen k použití při otevřených a laparoskopických chirurgických zákrocích.

INDIKACE

IFABOND® je indikován pro svůj adhezivní účinek a působení jako hemostatický těsnící prostředek pro:

- Fixaci pletiva při zákrocích v trávicím traktu pro léčbu kýly a při urogynologických zákrocích pro sakrokolpopexi.
- Sešívací výztuž při bariatrikách zákrocích pro rukáv a uzavření mezenterických defektů při bariatrikách zákrocích pro bypass.

KONTRAINDIKACE

- Nenanášejte lepidlo na křehké a/nebo poškozené tkáně, které by tepelnému, zánětlivému nebo mechanickému namáhání nemusely odolat.
- Použití lepidla není vhodné pro zákroky oční chirurgie se stávajícími aplikátory PETERS SURGICAL.
- Neaplikujte lepidlo na mozkovou tkáň.
- Použití lepidla je kontraindikováno pro ortopedické zákroky.
- Neaplikujte lepidlo na řezy nebo otvory s výrazným napětím bez kombinace s jinými metodami fixace nebo uzavření.
- Použití lepidla je kontraindikováno u všech infikovaných ran nebo tam, kde hrozí gangréna.
- Lepidlo by se nemělo používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kyanoakrylát a/nebo související rozkladné produkty.
- Nepoužívejte lepidlo u těhotných žen nebo u pacientů se systémovou předoperační infekcí, s nekontrolovaným diabetem nebo se stavy, o kterých je známo, že narušují proces hojení.

CÍLOVÁ SKUPINA

IFABOND® může používat pouze chirurg při chirurgických technikách a zákrocích zahrnujících použití chirurgického lepidla. Zákroky, u nichž bylo uváděno použití tohoto prostředku, byly prokázány u dospělé populace.

SLOŽENÍ

IFABOND® obsahuje:

- ≥ 98 % monomer n-hexylkyanoakrylátu,
- < 2 % monomer methylkyanoakrylátu a aniontový stabilizátor
- 0,1 % stabilizátor volných radikálů

Po aplikaci je aniontový stabilizátor vyloučen v plynném stavu.

MECHANISMUS ÚČINKU

Působení přípravku IFABOND® je založeno na řetězcové polymeraci n-hexylkyanoakrylátu ve styku s tkání a krví, která vytváří silné mechanické vazby na tkáň a homogenní film působící jako hemostatická bariéra. Během aplikace tekuté lepidlo polymeruje přibližně za minutu při kontaktu s tkání. Po polymeraci lepidlo ztrácí přilnavost k sousední tkáni. Následuje postupné zapouzdření lepidla vazivovou tkání a postupná resorpce zdravotnického prostředku. Hydrolytický a enzymatický proces absorpce vede k rozkladu lepidla na kyseliny kyanoctové, alkoholy a formaldehyd, které jsou v těle metabolizovány. Doba resorpce se liší podle typu tkáně a množství aplikovaného lepidla.

KLINICKÝ VÝKON A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Dokud nebude databáze EUDAMED plně funkční, je souhrn bezpečnosti a klinického výkonu k dispozici na vyžádání.

Klinickým účinkem přípravku IFABOND® uváděným výrobcem je přilnavost mezi tkáněmi nebo mezi pletivem a tkání.

Klinické přínosy přípravku IFABOND® zamýšlené výrobcem jsou následující:

- Zkrácení operační doby.
- Zkrácení hospitalizace.
- Snížení míry reoperací při zákrocích v trávicím traktu a bariatrikách zákrocích.
- Zlepšení kvality života po zákrocích v trávicím traktu a urogynologických zákrocích.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava lepidla IFABOND®:

- Zkontrolujte neporušenost obalu. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Před použitím vyjměte blistr z chladničky a počkejte, dokud nedosáhne pokojové teploty.
- Otevřete vnější blistr a sterilní vnitřní blistr umístěte přímo na operační stůl.
- Zkontrolujte tekutost a průhlednost lepidla.
- Otevřete vnitřní blistr a vyjměte sterilní lahvičku.
- Vyjměte jehlu a injekční stříkačku k zachycení lepidla.
- Nepropichujte uzávěr lahvičky jehlou.

Aplikace lepidla IFABOND®:

- Odšroubujte uzávěr lahvičky IFABOND® a odeberte přípravek pomocí přiložené injekční stříkačky a jehly. Po odběru injekční stříkačku a jehlu nevyplachujte. Pokud nepoužíváte aplikátor, naneste lepidlo pomocí jehly v injekční stříkačce na příslušné místo.
- Při použití aplikátoru vyjměte vpichovací jehlu a našroubujte aplikátor na naplněnou injekční stříkačku. Lepidlo může být přenášeno průběžně nebo po kapkách podle typu použitého aplikátoru.
- Upravujte tlak na píst injekční stříkačky, abyste měli pod kontrolou distribuci lepidla, pro maximální přilnavost a utěsnění jej aplikujte v tenké vrstvě nebo po kapkách. Nepřekrývejte vrstvy ani neaplikujte více kapek lepidla na stejné místo. Nesprávná aplikace povede k prodloužení doby polymerace a snížení přilnavosti a účinnosti těsnění.
- Pro zajištění přilnavosti a utěsnění se doporučuje počkat přibližně 1 minutu, než bude polymerace úplná.

Po nanesení nebo v případě ucpaní aplikačního materiálu musí být veškeré zbývající lepidlo zlikvidováno spolu s obalem a příslušenstvím podle pokynů uvedených v části SKLADOVÁNÍ/MANIPULACE/LIKVIDACE. V případě potřeby je třeba veškerý materiál vyměnit.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

Použití:

- IFABOND® nesmí být v kontaktu s polykarbonátovými prostředky nebo nástroji.
- K zajištění správného odstranění lepidla používejte pouze jehlu a injekční stříkačku dodanou společností PETERS SURGICAL v balení s dvojitým blistrem IFABOND®. Jehla nesmí přijít do kontaktu s pacientovou tkání.
- Pro zajištění správné aplikace lepidla používejte pouze aplikátory IFABOND® dodávané společností PETERS SURGICAL. IFABOND® nesmí být ředěn nebo míchán s jinými látkami.
- Lepidlo nanášejte v souvislé vrstvě nebo po kapkách pro dosažení maximální přilnavosti a utěsnění. Je důležité vrstvy nepřekrývat ani neaplikovat více kapek lepidla na stejné místo.
- Nepoužívejte lepidlo IFABOND® bez kontroly průběhu aplikace (objem a průtok). Pokud náhodou dojde k aplikaci příliš velkého množství lepidla, rychle jej odstraňte vlhkým obkladem během několika sekund po aplikaci nebo důkladně opláchněte fyziologickým roztokem.
- Po polymeraci IFABOND® neodlupujte, aby nedošlo k poškození tkáně.
- Na tkáních pokrytých silnou vrstvou vody nebo krve budou přilnavost a těsnění oslabeny.
- Jákykoli přebytečný a polymerovaný produkt může vést k tvorbě malých aglomerátů lepidla. Ty musí být odstraněny mechanicky, aby se zabránilo traumatu sousedních tkání a lokalizovanému zánětu tkání.

- Zabraňte kontaktu lepidla s textilem, povrchy nebo nástroji (latex nebo ocel), které nelze důkladně opláchnout vlažnou vodou nebo snadno vyčistit rozpouštědlem, jako je aceton. Nepoužívejte aceton na tkáň.
- V případě náhodného zasažení očí: důkladně vypláchněte solným roztokem.

Uživatel:

- Uživatel zvolí pro chirurgický zákrok vhodné balení (IB05; IB; IB+). Uživatel také zvolí vhodnou metodu aplikace prostředku a případně typ aplikátoru pro zajištění co nejlepších klinických výsledků.
- Během přípravy může být uživatel kontaktem vystaven exotermické reakci spojené s polymerací.

Pacienti:

- Aplikace lepidla může vést k exotermické reakci v místě aplikace v důsledku polymerace.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jakákoli závažná událost vzniklá v souvislosti s použitím tohoto prostředku musí být hlášena příslušnému orgánu země, ve které je sídlo uživatele a/nebo místo pobytu pacienta, a výrobci nebo jeho místnímu zástupci.

Nežádoucí účinky spojené s použitím chirurgického lepidla IFABOND® jsou následující:

- Alergická reakce na součást zdravotnického prostředku.
 - Středně závažná zánětlivá odpověď tkáně charakteristická pro reakci na cizí těleso.
 - Konkrece v močovém měchýři.
- Některé komplikace nebo pooperační bolest mohou být důsledkem samotné chirurgické techniky.

SKLADOVÁNÍ/MANIPULACE/LIKVIDACE

IFABOND® musí být skladován v původním obalu, mimo dosah přímého slunečního záření a vlhkosti a při teplotě do 5 °C.

Za doporučených podmínek skladování má IFABOND® dobu použitelnosti 2 roky. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti.

Jakýkoli použitý nebo otevřený prostředek musí být zničen ve vhodném spalovacím zařízení v souladu s místními nebo národními předpisy týkajícími se likvidace nemocničního odpadu. Jehla musí být po použití zlikvidována ve vhodné nádobě na ostré předměty z lékařské péče s infekčním rizikem a podobný odpad.

PROSTŘEDEK NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Prostředek je dodáván na jedno použití; obsah je dodáván sterilní. Nepoužívejte opakovaně, opětovně nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opětovná sterilizace nebo opětovné použití může:

- vést k narušení strukturální integrity prostředku a/nebo k jeho selhání, což může mít za následek polymeraci,
- vést ke kontaminaci prostředku a/nebo u pacienta způsobit zkříženou infekci, včetně zejména přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.

INFORMACE POSKYTOVANÉ PACIENTOVÍ

Chirurg je povinen informovat pacienta o všech kontraindikacích, vedlejších účincích a rizicích spojených s použitím tohoto zdravotnického prostředku.

Původní označení CE: 2004

IFABOND®

Sintetičko kirurško ljepilo 0459

IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

IFABOND® je sterilan resorptivni medicinski proizvod za implantaciju u tkivo klase III.

IFABOND® je pakiran u hermetički zatvorenoj polipropilenskoj bočici. Svaka bočica sadrži 0,5 ml, 1 ml ili 1,5 ml ljepila i pakirana je u sterilnu dvostruku blister pakiranju koje sadrži špricu i jednokratnu iglu kojom se izvlači ljepilo iz bočice.

NAMIJENJENA UPOTREBA

IFABOND® je namijenjen za upotrebu tijekom kirurških zahvata zbog svojega ljepljivog djelovanja i uloge hemostatske brtve. IFABOND® se koristi u otvorenom i laparoskopskom zahvatu.

INDIKACIJE

IFABOND® ima ljepljivo djelovanje i ulogu hemostatskog sredstva za zatvaranje rana za:

- fiksacija mrežice u digestivnoj kirurgiji za liječenje hernije i u uro-ginekološkoj kirurgiji za sakrokolpopeksiju,
- Pojačanje linije spajalica u bariatriškoj kirurgiji za rukav i zatvaranje mezenteričkih defekata u bariatriškoj kirurgiji za bypass.

KONTRAINDIKACIJE

- Ljepilo se ne smije nanositi na oštećeno tkivo koje je osjetljivo na toplinski, upalni ili mehanički nadražaj.
- Korištenje ljepila uz priloženi aplikator tvrtke PETERS SURGICAL nije pogodno za oftalmološku kirurgiju.
- Ljepilo se ne smije nanositi na moždano tkivo.
- Primjena ljepila kontraindicirana je u ortopedskoj kirurgiji.
- Ljepilo se ne smije nanositi na rezove ili otvore jakim pritiskom i bez kombinirane upotrebe s ostalim metodama fiksiranja i zatvaranja.
- Upotreba ljepila kontraindicirana je za bilo koju inficiranu ranu ili kad postoji opasnost od gangrene.
- Ljepilo se ne smije koristiti na pacijentima preosjetljivim na cijanoakrilat i/ili slične proizvode razgradnje.
- Ljepilo se ne smije koristiti na trudnicama ili pacijentima sa sistemskim infekcijama prije operacija, nekontroliranim dijabetesom ili stanjima koja otežavaju proces zarastanja.

CILJNA POPULACIJA

IFABOND® mogu koristiti samo kirurzi u kirurškim zahvatima i procedurama, uključujući i upotrebu kirurškog ljepila. Postupci za koje se jamči sigurnost ispitani su na populaciji odraslih osoba.

SASTAV

IFABOND® se sastoji od:

- ≥ 98 % n-heksil cijanoakrilat monomera,
- < 2 % monomera metil cijanoakrilata i anionskog stabilizatora,
- 0,1 % stabilizatora slobodnih radikala.

Nakon primjene anionski se stabilizator uklanja u plinskom stanju.

NAČIN DJELOVANJA

Način djelovanja IFABONDA® zasniva se na lančanoj polimerizaciji n-heksil cijanoakrilata prilikom kontakta s tkivom, stvarajući jake mehaničke veze za tkivo i homogeni film koji djeluje kao hemostatska barijera. Tijekom nanošenja tekuće se ljepilo polimerizira u približnom roku od jedne minute od kontakta s tkivom. Nakon polimerizacije ljepilo gubi ljepljivu moć sa susjednim tkivom. Slijedi postupna inkapsulacija ljepila vlaknastim vezivnim tkivom i postupna resorpcija medicinskog uređaja. Hidrolitički i enzimski proces apsorpcije dovodi do razgradnje ljepila u cijanooctenu kiselinu, alkohole i formaldehid, koji se svi metaboliziraju u tijelu. Trajanje resorpcije ovisi o vrsti tkiva i količini nanesenog ljepila.

KLINIČKA UČINKOVITOST I KLINIČKE KORISTI

Dok EUDAMED baza podataka ne bude u potpunosti operativna, sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti dostupan je na zahtjev. Proizvođač jamči kliničku učinkovitost adhezivnog djelovanja proizvoda IFABOND® između tkiva ili između gaze i tkiva.

Kliničke koristi proizvoda IFABOND® su sljedeće:

- kraće trajanje zahvata

- kraći boravak u bolnici
- smanjenje stope ponovnog zahvata za abdominalnu i barijatrijsku kirurgiju
- poboljšanje kvalitete abdominalne i uroginekološke kirurgije.

UPUTE ZA UPOTREBU

Priprema IFABOND® ljepila:

- Provjerite cjelovitost pakiranja. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.
- Prije upotrebe izvadite blister pakiranje iz hladnjaka i ostavite ga na sobnoj temperaturi.
- Otvorite vanjsko blister pakiranje, a unutarnje pakiranje postavite izravno na operacijski stol.
- Provjerite da je ljepilo u tekućem stanju i da je prozirno.
- Otvorite unutarnje blister pakiranje, izvadite sterilnu bočicu,
- izvadite iglu i špricu kojima ćete pokupiti ljepilo,
- ne bušite čep bočice iglom.

Primjena IFABOND® ljepila:

- Ođvrnite čep IFABOND® bočice i uzmite proizvod uz pomoć priložene šprice i igle. Nemojte prazniti špricu i iglu nakon uzimanja proizvoda. Ako niste koristili aplikator, nanosite ljepilo iglom na šprici na problematično područje.
- Ako koristite aplikator, uklonite iglu i zavrnite aplikator na napunjenu špricu. Ljepilo se može nanositi u kontinuiranoj liniji ili kap po kap, ovisno o vrsti aplikatora koji se koristi.
- Prilagodite pritisak na klip šprice kako biste kontrolirali raspodjelu ljepila i nanosite ga u tankom sloju ili kap po kap kako biste postigli maksimalnu prionjivost i zatvaranje. Kapljice se ne smiju preklapati i ne nanosite više kapi ljepila na isto mjesto. Nepravilna primjena uzrokovat će produljeno vrijeme polimerizacije i slabije prijanjanje i zatvaranje.
- Preporučuje se pričekati otprilike jednu minutu do potpune polimerizacije kako bi se osiguralo prijanjanje i zatvaranje.

Nakon nanošenja ili u slučaju začepljenja proizvoda za nanošenje, preostalu količinu ljepila potrebno je baciti zajedno s ambalažom i priborom prema uputama definiranim u odjeljku SKLADIŠTENJE/RUKOVANJE/ODLAGANJE. Po potrebi se cijeli materijal mora promijeniti.

MJERE OPREZA

Upotreba:

- IFABOND® ne smije biti u dodiru s polikarbonatnim proizvodima ili instrumentima.
- Da bi se osiguralo potpuno uklanjanje ljepila, koristite samo iglu i špricu koje isporučuje PETERS SURGICAL u IFABOND® dvostrukom blister pakiranju. Igla ne smije doći u kontakt s tkivom pacijenta.
- Da biste osigurali pravilnu primjenu ljepila, koristite samo IFABOND® aplikatore koje isporučuje PETERS SURGICAL. IFABOND® se ne smije razrjeđivati niti miješati s drugim tvarima.
- Nanosite ljepilo u neprekinutoj liniji ili kap po kap da biste osigurali maksimalno prijanjanje i zatvaranje. Važno je da se kapljice ne preklapaju kao i da se više kapi ljepila ne nanosi na isto mjesto.
- Nemojte koristiti IFABOND® ljepilo bez kontrole nanošenja (količine i toka). Ako se nenamjerno nanese previše ljepila, brzo ga uklonite mokrim oblogom unutar nekoliko sekundi nakon nanošenja ili temeljito isperite fiziološkom otopinom.
- Nakon polimerizacije nemojte ljuštenjem skidati IFABOND® da bi se izbjeglo oštećenje tkiva.
- Lijepljenje i zatvaranje nisu učinkovita na tkivima prekrivenim znatnom količinom vode ili krvi.
- Bilo koji proizvod koji se prekomjerno nanese i polimerizira može dovesti do formiranja sitnog nagomilavanja ljepila. Moraju se ukloniti mehanički kako bi se spriječila trauma susjednih tkiva i izbjegla lokalizirana upala tkiva.
- Izbjegavajte kontakt ljepila s tekstilom, površinama ili instrumentima (lateks ili čelik) koji se ne mogu temeljito isprati mlakom vodom ili lako očistiti otopinom poput acetona. Tkivo ne smijete tretirati acetonom.
- U slučaju nenamjernog kontakta s očima temeljito isperite fiziološkom otopinom.

Korisnik:

- Korisnik će odabrati određeno pakiranje (IB05; IB; IB+) za svoj kirurški zahvat. Korisnik će također odabrati odgovarajuću metodu primjene proizvoda i, ako je primjenjivo, tip aplikatora kako bi se osigurali najbolji klinički rezultati.
- Tijekom pripreme, korisnik može biti izložen, kroz kontakta, egzotermnoj reakciji povezanoj s polimerizacijom.

Pacijenti:

- Primjena ljepila može dovesti do egzotermne reakcije tijekom nanošenja zbog polimerizacije.

NEŽELJENI UČINCI

Svaki ozbiljan incident koji nastane u vezi s upotrebom ovog proizvoda mora se prijaviti nadležnom tijelu zemlje u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi te proizvođaču ili njegovu lokalnom zastupniku.

Sljedeće se nuspojave povezuju s upotrebom IFABOND® kirurškog ljepila:

- Alergijska reakcija na komponentu medicinskoga proizvoda.
- Značajke umjerenog upalnog odgovora tkiva kao odgovor na strano tijelo.
- Kamenac u mokraćnom mjehuru.

Određene komplikacije ili bol nakon kirurškog zahvata mogu nastati zbog same kirurške tehnike.

SKLADIŠTENJE/RUKOVANJE/ODLAGANJE

IFABOND® se mora čuvati u originalnom pakiranju, podalje od izravne sunčeve svjetlosti, vlage i na temperaturama koje ne premašuju 5°C.

Pod preporučenim uvjetima skladištenja, IFABOND® ima rok trajanja od 2 godine. Ne koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja.

Svaki iskorišteni ili otvoreni proizvod mora se uništiti u odgovarajućim spalionicama u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima o odlaganju bolničkog otpada. Nakon upotrebe, iglu je potrebno odložiti u odgovarajući kontejner namijenjene za oštar otpad sa odjela njege s rizikom od zaraza i slično.

PROIZVOD ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

Proizvod je namijenjen za jednokratnu upotrebu, a dobiveni je sadržaj sterilan.

Ne koristiti ponovno, ne prerađivati niti ponovno sterilizirati.

Ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba može:

- ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati neispravnost proizvoda koja bi mogla dovesti do polimerizacije;
- kontaminirati proizvod/ili uzrokovati unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Kirurg je dužan informirati pacijenta o svim mogućim kontraindikacijama, nuspojavama i rizicima povezanim s upotrebom tog medicinskoga proizvoda.

Početna oznaka CE: 2004.

IFABOND®

Syntetisk kirurgisk lim 0459

UDSTYRSIDENTIFIKATION

IFABOND® er et sterilt absorberbart implanterbart medicinsk udstyr i klasse III.

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 blister, der leveres med en sprøjte og en engangsnål til at udtrække limen fra hætteglasset.

TILSIGTET BRUG

IFABOND® er beregnet til at blive brugt under kirurgiske indgreb på grund af sin klæbende virkning og sin rolle som hæmostatisk forseglingsmiddel. IFABOND® er beregnet til brug ved åben og laparoskopisk kirurgi.

INDIKATIONER

IFABOND® er indiceret for sin klæbende virkning og sin rolle som hæmostatisk forseglingsmiddel til:

- Netfiksering i fordøjelseskirurgi til behandling af brok og i uro-gynækologisk kirurgi ved prolaps.
- Hæftelinjeforstærkning ved fedmekirurgi for omslag og lukning af mesenteriale defekter ved fedmekirurgi for bypass.

KONTRAINDIKATIONER

- Limen bør ikke anvendes på skrøbeligt og/eller beskadiget væv, der ikke kan modstå termisk, inflammatorisk eller mekanisk stress.
- Brug af lim er ikke egnet til øjenkirurgi med PETERS SURGICALS eksisterende applikatorer.
- Limen må ikke anvendes på hjernevæv.
- Brug af limen er kontraindiceret i ortopædisk kirurgi.
- Limen bør ikke anvendes på snit eller åbninger med betydelig spænding uden at blive kombineret med andre fikserings- eller forseglingsmetoder.
- Brug af limen er kontraindiceret til alle inficerede sår, eller hvor der er risiko for koldbrand.
- Limen bør ikke anvendes på patienter med en kendt overfølsomhed over for cyanoacrylat og/eller dets relaterede nedbrydningsprodukter.
- Limen bør ikke bruges på gravide kvinder eller på patienter med en systemisk præoperativ infektion, med ukontrolleret diabetes eller med tilstande, der er kendt for at forstyrre helingsprocessen.

MÅLGRUPPE

IFABOND® må kun anvendes af en kirurg i forbindelse med kirurgiske teknikker og procedurer, der involverer brug af kirurgisk lim. De procedurer, der er angivet med enheden, er blevet demonstreret i en voksen population.

SAMMENSETNING

IFABOND® består af:

- ≥ 98 % n-hexyl-cyanoacrylat monomer,
- <2 % metyl-cyanoacrylat monomer og anionisk stabilisator
- 0,1 % stabilisator af frie radikaler

Efter påføring udskilles den anioniske stabilisator i gasform.

VIKEMÅDE

IFABOND®'s virkemåde er baseret på kædepolymerisation af n-hexylcyanoacrylat i kontakt med væv og blod, hvilket skaber stærke mekaniske bindinger til vævet og en homogen film, der fungerer som en hæmostatisk barriere. Under påføringen polymeriserer den flydende lim i løbet af cirka et minut i kontakt med vævet. Efter polymerisering har limen ikke længere nogen klæbeevne med det tilstødende væv. Dette efterfølges af en gradvis indkapsling af limen i det fibrøse bindevæv og en gradvis resorption af det medicinske udstyr. Den hydrolytiske og enzymatiske absorptionsproces fører til en nedbrydning af limen til cyanoeddikesyrer, alkoholer og formaldehyd, som alle metaboliseres af kroppen. Varigheden af resorptionen varierer alt efter vævstype og mængden af lim, der påføres.

KLINISK YDEEVNE OG KLINISKE FORDELE

Indtil EUDAMED-databasen er fuldt funktionsdygtig, kan sammendraget af sikkerhed og klinisk ydeevne fås på anmodning. Den kliniske ydeevne for IFABOND® som angives af producenten, er vedhæftning mellem væv eller mellem mesh og væv.

De kliniske fordele ved IFABOND® er ifølge producenten følgende:

- Reduktion af operationstiden.
- Reduktion af hospitalsophold.
- Reduktion af genoperationsraten for fordøjelseskirurgi og fedmekirurgi.
- Forbedring af livskvaliteten i forbindelse med fordøjelseskirurgi og uro-gynækologisk kirurgi.

BRUGSANVISNING

Forberedelse af IFABOND®-lim:

- Kontroller, at emballagen er intakt. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Tag blisterpakningen ud af køleskabet, og sørg for, at den når stuetemperatur før brug.
- Åbn den ydre blister, og læg den sterile indre blister direkte på operationsbordet.
- Kontroller, at limen er flydende og gennemsigtig.
- Åbn den indre blister, og tag det sterile hætteglas ud.
- Tag nålen og sprøjten ud for at opsamle limen.
- Hætten på hætteglasset må ikke punkteres med nålen.

Anvendelse af IFABOND®-lim:

- Skru hætten af IFABOND®-hætteglasset, og opsaml produktet med den medfølgende sprøjte og nål. Sprøjten og nålen må ikke primes efter opsamling. Hvis der ikke bruges en applikator, påføres limen med nålen på sprøjten over det pågældende område.
- Hvis der bruges en applikator, skal du fjerne indstiksnålen og skrue applikatoren på den fyldte sprøjte. Limen kan tilføres kontinuerligt eller dråbevis, afhængigt af hvilken type applikator der anvendes.
- Juster trykket på sprøjten stempel for at kontrollere fordelingen af limen, og påfør den i et tyndt lag eller dråbevis for at opnå maksimal vedhæftning og forsegling. Undgå at overlape eller påføre flere dråber lim på samme sted. Forkert påføring vil resultere i øget polymeriserings- og nedsat vedhæftning og forseglingseffektivitet.
- Det anbefales at vente ca. 1 minut på fuldstændig polymerisering for at sikre vedhæftning og forsegling.

Efter påføring eller i tilfælde af tilstopning af påføringsmaterialet skal den resterende limmængde bortskaffes sammen med emballagen og tilbehøret i henhold til anvisningerne i afsnittet OPBEVARING/HÅNDBTERING/ELIMINERING. Hvis det er nødvendigt, skal alt materialet udskiftes.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Brug:

- IFABOND® må ikke komme i kontakt med enheder eller instrumenter af polykarbonat.
- For at sikre at limen udtages korrekt, må du kun bruge den nål og sprøjte, som PETERS SURGICAL leverer i IFABOND® dobbeltblisterpakken. Nålen må ikke komme i kontakt med patientens væv.
- For at sikre korrekt påføring af limen må der kun anvendes IFABOND®-applikatorer, der leveres af PETERS SURGICAL. IFABOND® må ikke fortyndes eller blandes med andre stoffer.
- Påfør limen i en kontinuerlig linje eller dråbevis for at opnå maksimal vedhæftning og forsegling. Det er vigtigt ikke at overlape eller påføre flere dråber lim på samme sted.
- Brug ikke IFABOND®-lim uden at kontrollere påføringen (mængde og flow). Hvis man ved et uheld kommer til at påføre for meget, skal man fjerne det hurtigt med et vådt kompres inden for få sekunder efter påføring eller skylle grundigt med saltvand.
- Efter polymerisation må IFABOND® ikke trækkes af for at undgå vævsskader.
- Vedhæftning og forsegling er svækket på væv, der er dækket af en betydelig film af vand eller blod.
- Ethvert produkt, der aflejres i overskud og polymeriseres, kan føre til dannelse af små klumper af lim. De skal fjernes

mekanisk for at undgå traumer på tilstødende væv og for at undgå lokal vævsinflammation.

- Undgå, at limen kommer i kontakt med tekstiler, overflader eller instrumenter (latex eller stål), som ikke kan skylles grundigt med lunkent vand eller let rengøres med et opløsningsmiddel som f.eks. acetone. Brug ikke acetone på væv.
- I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene: Skyl grundigt med saltvand.

Bruger:

- Brugeren vælger den passende pakning (IB05; IB; IB+) til sin kirurgiske procedure. Brugeren skal også vælge den rette metode til anvendelse af udstyret og, hvis det er relevant, typen af applikator for at sikre de bedste kliniske resultater.
- Under forberedelsen kan brugeren, gennem kontakt, blive udsat for en eksoterm reaktion i forbindelse med polymerisering.

Patienter:

- Påføring af klæbemiddel kan føre til en eksoterm reaktion på påføringsstedet på grund af polymerisering.

UØNSKEDE EFFEKTER

Eventuelle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med brugen af instrumentet, skal rapporteres til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, og til producenten eller dennes lokale repræsentant.

Følgende bivirkninger i forbindelse med brugen af IFABOND® Kirurgisk lim er:

- Allergisk reaktion på en komponent i det medicinske udstyr
- Moderat inflammatorisk vævsreaktion, der er karakteristisk for reaktion på et fremmedlegeme.
- Urinsekret fra blæren.

Nogle komplikationer eller postoperative smerter kan skyldes selve den kirurgiske teknik.

OPBEVARING/HÅNDTERING/BORTSKAFFELSE

IFABOND® skal opbevares i den originale emballage, væk fra direkte sollys, fugt og ved en temperatur, der ikke overstiger 5 °C.

Under de anbefalede opbevaringsforhold har IFABOND® en udløbsdato på 2 år. Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.

Ethvert brugt eller åbnet instrument skal bortskaffes på et passende forbrændingsanlæg i overensstemmelse med lokale eller nationale bestemmelser for bortskaffelse af hospitalsaffald. Efter brug skal nålen kasseres i en passende beholder til spidst affald fra plejeaktiviteter med smitterisici og lignende.

ENHED TIL ENGANGSBRUG

Enheden leveres til engangsbrug; indholdet leveres sterilt.

Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres.

Gensterilisering eller genbrug kan:

- Kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til fejl i enheden, hvilket kan resultere i polymerisering.
- Resultere i kontaminering af enheden og/eller generere en krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden.

INFORMATION TIL PATIENTEN

Kirurgen skal informere patienten om alle kontraindikationer, bivirkninger og risici, der er forbundet med brugen af dette medicinske udstyr.

Første CE-mærkning: 2004

IFABOND®

Synteettinen kirurginen liima 0459

LAITTEEN TUNNISTETIEDOT

IFABOND® on steriili absorboituva luokan III implantoitava lääkinnällinen laite.

IFABOND® on pakattu ilmatiiviiseen polypropeenipulloon. Kussakin pullossa on 0,5 ml, 1 ml tai 1,5 ml liimaa pakattuna steriiliin läpipainopakkaukseen. Mukana toimitetaan ruisku ja kertakäyttöinen neula, joilla liimaa voidaan ottaa pullosta.

KÄYTTÖTARKOITUS

IFABOND® on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä hemostaattisena tiivistysaineena tartuntaominaisuuksiensa ansiosta. IFABOND® on tarkoitettu käytettäväksi avoleikkauksissa ja laparoskooppisissa kirurgiassa.

KÄYTTÖAIHEET

IFABOND® on tarkoitettu käytettäväksi hemostaattisena tiivistysaineena tartuntaominaisuuksiensa ansiosta seuraavissa käyttötarkoituksissa:

- Verkon kiinnitys ruoansulatukseen liittyvässä kirurgiassa tyrän hoidossa ja urogynekologisissa kirurgiassa sakrokolpopeksian yhteydessä.
- Lihavuuskirurgiassa ommellinjan vahvistaminen mahalaukun kavennusleikkauksessa ja suoliliepeen sulkeminen mahalaukun ohitusleikkauksessa.

VASTA-AIHEET

- Liimaa ei tule käyttää hauraaseen ja/tai vaurioituneeseen kudokseen, joka ei välttämättä kestä lämpö-, tulehdus- tai mekaanista rasitusta.
- Liimaa ei tule käyttää silmäkirurgiassa PETERS SURGICALin applikaattoreilla.
- Liimaa ei tule käyttää aivokudokseen.
- Liiman käyttö on vasta-aiheista ortopedisessä kirurgiassa.
- Liimaa ei tule käyttää merkittävästi jännitteisiin viiltoihin tai haavoihin ilman toisen kiinnitys- tai sulkemismenetelmän käyttämistä.
- Liiman käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on tulehtunut haava tai jos on olemassa kuolon vaara.
- Liimaa ei tule käyttää potilaille, joilla on tiedossa oleva yliherkkyys syanoakrylaatille ja/tai sen hajoamistuotteille.
- Liimaa ei tule käyttää raskaana oleville naisille tai potilaille, joilla on ollut ennen leikkausta systeeminen infektio, joilla on hoitamaton diabetes tai joilla sairauksia, joiden tiedetään häiritsevän paranemista.

KOHDERYHMÄ

IFABOND®-liimaa saa käyttää ainoastaan kirurgi kirurgisten menetelmien mukaisesti sellaisissa toimenpiteissä, joissa käytetään kirurgista liimaa. Laitetta on käytetty toimenpiteissä aikuisväestöllä.

RAKENNE

IFABOND®-liiman ainesosat:

- ≥ 98 % n-heksyyliisianoakrylaattimonomeeri,
- < 2 % metyyliisianoakrylaattimonomeeri ja anioninen stabilointiaine,
- 0,1 % vapaita radikaaleja stabiloiva aine.

Levittämisen jälkeen anioninen stabilointiaine häviää kaasumaisena.

TOIMINTAPERIAATE

IFABOND®-liiman toiminta perustuu n-heksyyliisianoakrylaatin ketjupolymerisaatioon sen joutuessa kosketuksiin kudoksen ja veren kanssa. Tällöin syntyy vahva mekaaninen sidos kudokseen ja hemostaattisena esteenä toimiva homogeeninen kalvo. Levityksen aikana nestemäinen liima polymerisoituu noin minuutissa joutuessaan kosketuksiin kudoksen kanssa. Polymerisoinnin jälkeen liima ei enää tartu viereiseen kudokseen. Tämän jälkeen liima kapseloituu sidekudokseen ja lääkinnällinen laite resorboituu vähitellen. Hydrolyyttinen ja entsyymaattinen absorptio saa liiman hajoamaan syanoetikkahapoiksi, alkoholeiksi ja formaldehydiksi, joita elimistö käyttää aineenvaihdunnassa. Resorption kesto riippuu kudostyyppistä ja käytetyn liiman määrästä.

KLIININEN SUORITUSKYKY SEKÄ KLIINISET HYÖDYT

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä on saatavilla pyynnöstä, ennen kuin EUDAMED-tietokanta on täysin toiminnassa. Valmistajan ilmoittama IFABOND®-liiman kliininen suorituskvyyky on kudosten tai verkon ja kudoksen välinen tarttuvuus.

Valmistajan ilmoittamia IFABOND®-liiman kliinisiä hyötyjä ovat seuraavat:

- toimenpiteen keston lyheneminen
- sairaalassaoloajan lyheneminen
- uusintaleikkausten määrän väheneminen ruoansulatukseen liittyvässä kirurgiassa ja lihavuuskirurgiassa
- elämänlaadun paraneminen (ruoansulatukseen liittyvä kirurgia ja urogynekologinen kirurgia).

KÄYTTÖOHJEET

IFABOND®-liiman valmistelu:

- Tarkista pakkauksen eheys. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Ota läpipainopakkaus jääkaapista ja odota, että se on huoneenlämpöinen ennen käyttöä.
- Avaa ulkoinen läpipainopakkaus ja aseta steriili sisäinen läpipainopakkaus suoraan leikkauspöydälle.
- Tarkista liiman nestemäisyys ja läpinäkyvyys.
- Avaa sisäinen läpipainopakkaus ja ota steriili pullo pakkauksesta.
- Ota pakkauksesta neula ja ruisku liiman ottamista varten.
- Älä puhkaise pullon korkkia neulalla.

IFABOND®-liiman käyttäminen:

- Avaa IFABOND®-liimapullon korkki ja ota tuotetta mukana toimitetulla ruiskulla ja neulalla. Älä tyhjennä ilmaa ruiskusta ja neulasta tuotteen ottamisen jälkeen. Jos applikaattoria ei käytetä, liima levitetään ruiskussa olevalla neulalla halutulle alueelle.
- Jos applikaattoria käytetään, irrota punktioneula ja aseta applikaattori täytettyyn ruiskuun. Liimaa voi levittää yhtämittaisesti tai tipoittain riippuen käytetystä applikaattorista.
- Voit hallita liiman levittämistä vaihtelemalla painetta, jolla ruiskun mäntää painetaan. Parhaan mahdollisen tarttuvuuden ja tiiviyn saat levittämällä liimaa ohuen kerroksen tai tipoittain. Älä kerrosta liimaa tai levitä useita liimatippoja samaan kohtaan. Virheellinen levittäminen pidentää polymerisaatioaikaa sekä heikentää tarttuvuuden ja tiiviyn tehokkuutta.
- Täydellistä polymerisointia kannattaa odottaa noin minuutin ajan tartunnan ja tiiviyn varmistamiseksi.

Kun liima on levitetty tai jos levitysväline on tukkeutunut, liimajäämät, pakkaus ja tarvikkeet on hävitettävä kohdassa VARASTOINTI/KÄSITTELY/HÄVITTÄMINEN annettujen ohjeiden mukaisesti. Kaikki välineet on tarvittaessa vaihdettava.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Käyttö:

- IFABOND®-liima ei saa joutua kosketuksiin polykarbonaatista valmistettujen laitteiden tai välineiden kanssa.
- Varmista liiman asianmukainen poistaminen käyttämällä ainoastaan PETERS SURGICALin IFABOND®-liiman kaksinkertaisessa läpipainopakkauksessa toimitettua neulaa ja ruiskua. Neula ei saa joutua kosketuksiin potilaan kudoksen kanssa.
- Varmista liiman asianmukainen levittäminen käyttämällä ainoastaan PETERS SURGICALin toimittamia IFABOND®-applikaattoreita. IFABOND®-liimaa ei saa laimentaa tai sekoittaa muiden aineiden kanssa.
- Varmista paras mahdollinen tarttuvuus ja tiiviyys levittämällä liimaa yhtämittaisesti tai tipoittain. Liimaa ei saa kerrosta tai levittää useita tippoja samaan kohtaan.
- IFABOND®-liimaa ei tule käyttää hallitsematta levitystä (määrä ja virtaus). Jos liimaa levitetään vahingossa liikaa, poista liima nopeasti määrällä kompressiosidoksella muutaman sekunnin kuluessa levittämisestä tai huuhtelee huolellisesti suolaliuoksella.
- Polymerisaation jälkeen IFABOND®-liimaa ei saa poistaa kudonsvaurioiden välttämiseksi.
- Tartunta ja tiiviyys eivät vaikuta yhtä tehokkaasti kudoksissa, jotka ovat merkittävästi osin vesi- tai verikalvon peitossa.
- Liiallinen ja polymeroitunut tuote voi aiheuttaa pienten liimakasaumien muodostumisen. Nämä tulee poistaa

mekaanisesti viereisten kudosten vaurioitumisen sekä paikallisen kudostulehduksen välttämiseksi.

- Varo, että liima ei joudu kosketuksiin sellaisten tekstiilien, pintojen tai instrumenttien (lateksi tai teräs) kanssa, joita ei voi huuhdella huolellisesti haalealla vedellä tai puhdistaa helposti liuottimella, kuten asetonilla. Älä käytä asetonia kudoksiin.
- Jos liimaa joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti suolaliuksella.

Käyttäjä:

- Käyttäjä valitsee kirurgiseen toimenpiteeseen sopivan pakkauksen (IB05, IB, IB+). Käyttäjä varmistaa parhaat kliiniset tulokset valitsemalla myös laitteen asianmukaisen käyttötavan ja soveltuvin osin applikaattorin tyyppin.
- Käyttäjä saattaa altistua valmistelun aikana koskettamalla polymerisaatioon liittyvälle eksotermiselle reaktiolle.

Potilaat:

- Liiman levittäminen voi johtaa polymerisaatiosta johtuvaan eksotermiseen reaktioon levityskohdassa.

HAITTAVAIKUTUKSET

Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee, sekä valmistajalle tai tämän paikalliselle edustajalle.

Kirurgiseen IFABOND®-liimaan liittyviä haittavaikutuksia ovat seuraavat:

- allerginen reaktio lääkinällisen laitteen ainesosalle
- kohtalainen kudoksen tulehdusreaktio reaktiona vieraalle aineelle
- virtsarakon kivet.

Jotkut komplikaatiot tai leikkauksen jälkeinen kipu voivat johtua leikkaustekniikasta.

VARASTOINTI/KÄSITTELY/HÄVITTÄMINEN

IFABOND®-liima tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa, suojattuna suoralta auringonvalolta ja kosteudelta sekä enintään 5 °C:n lämpötilassa.

Suositteluiissa säilytysolosuhteissa säilytetyn IFABOND®-liiman viimeinen käyttöpäivä on kahden vuoden kuluttua. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Käytetty tai avattu laite tulee hävittää asianmukaisessa jätteenpolttolaitoksessa sairaalajätteen hävittämistä koskevien paikallisten tai kansallisten määräysten mukaisesti. Käytön jälkeen neula tulee hävittää tartuntavaarallisille teräville instrumenteille tarkoitettuun säiliöön.

KERTAKÄYTTÖINEN LAITE

Laite on kertakäyttöinen. Sisältö toimitetaan steriilinä.

Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen.

Uudelleensterilointi tai -käyttö saattaa:

- Vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä voi aiheuttaa polymerisaation.
- Aiheuttaa laitteen kontaminaation ja/tai potilaalle risti-infektion, mukaan lukien tartuntatautiin siirtymisen potilaasta toiseen.

POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT

Kirurgin on ilmoitettava potilaalle kaikista tämän lääkinällisen laitteen käyttöön liittyvistä vasta-aiheista, haittavaikutuksista ja riskeistä.

Alkuperäinen CE-merkintä: 2004

IFABOND®

Synthetischer chirurgischer Gewebekleber 0459

PRODUKTIDENTIFIKATION

IFABOND® ist ein steriles, absorbierbares, implantierbares Medizinprodukt der Klasse III.

IFABOND® wird in einer hermetisch verschlossenen Polypropylen-Ampulle geliefert. Die Ampullen umfassen jeweils 0,5 ml, 1 ml oder 1,5 ml Kleber. Jede Ampulle ist in einem sterilen Doppelblister verpackt, der eine Spritze und eine Einweg-Nadel zur Entnahme des Klebers aus der Ampulle enthält.

VERWENDUNGSZWECK

IFABOND® ist aufgrund seiner adhäsiven Wirkung und seiner Rolle als hämostatisches Versiegelungsmittel für den Gebrauch bei chirurgischen Eingriffen bestimmt. IFABOND® ist für den Gebrauch in offenen und laparoskopischen Operationen bestimmt.

INDIKATIONEN

IFABOND® ist aufgrund seiner adhäsiven Wirkung und seiner Rolle als hämostatisches Versiegelungsmittel indiziert für:

- Netzfixierung bei Operationen am Verdauungssystem zur Behandlung von Hernien und in der urogynäkologischen Chirurgie zur Sakrokolpopexie.
- Verstärkung der Klammernaht in der bariatrischen Chirurgie für den Sleeve und den Verschluss der Mesenterialöffnung für den Bypass.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Kleber darf nicht auf empfindlichem und/oder beschädigtem Gewebe aufgetragen werden, das den thermischen, entzündlichen oder mechanischen Belastungen nicht standhalten kann.
- Die Verwendung des Klebers ist mit den vorhandenen Applikatoren von PETERS SURGICAL nicht für die Augen Chirurgie geeignet.
- Der Kleber darf nicht auf Gehirngewebe aufgetragen werden.
- Der Gebrauch des Klebers ist für die orthopädische Chirurgie kontraindiziert.
- Der Kleber darf auf Inzisionen oder Öffnungen mit deutlicher Spannung nur in Kombination mit anderen Fixierungen oder Verschlussmethoden aufgetragen werden.
- Der Gebrauch des Klebers ist bei infizierten Wunden oder an Stellen mit einem Risiko einer Gangrän kontraindiziert.
- Der Kleber darf nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Cyanacrylat und/oder seine Abbauprodukte angewendet werden.
- Der Kleber darf nicht angewendet werden bei Schwangeren oder Patienten mit einer systemischen präoperativen Infektion, unkontrolliertem Diabetes oder Erkrankungen, die bekanntermaßen den Heilungsprozess beeinträchtigen.

ZIELPOPULATION

IFABOND® darf nur von einem Chirurgen bei chirurgischen Techniken und Verfahren verwendet werden, bei denen chirurgischer Kleber zum Einsatz kommt. Die mit dem Produkt beanspruchten Verfahren wurden an einer erwachsenen Bevölkerung gezeigt.

ZUSAMMENSETZUNG

IFABOND® besteht aus:

- ≥ 98 % n-Hexylcyanacrylat,
- < 2 % Methylcyanacrylat und anionischer Stabilisator
- 0,1 % Stabilisator für freie Radikale

Der anionische Stabilisator wird nach der Anwendung in seinem gasförmigen Zustand beseitigt.

WIRKUNGSWEISE

Die Wirkungsweise von IFABOND® basiert auf der Kettenpolymerisation von n-Hexylcyanacrylat bei Kontakt mit Gewebe und Blut, wodurch starke mechanische Verbindungen zum Gewebe und ein homogener als hämostatische Barriere wirkender Film geschaffen werden. Während der Anwendung polymerisiert der Flüssigkleber durch den Kontakt mit dem Gewebe in etwa einer Minute. Nach der Polymerisation hat der Kleber keine Haftkraft mehr mit dem angrenzenden Gewebe. Danach folgt eine fortschreitende Einkapselung des Klebers durch das faserige Bindegewebe und eine fortschreitende Resorption des Medizinprodukts. Der hydrolytische

und enzymatische Resorptionsprozess führt zu einem Abbau des Klebers in Cyanessigsäuren, Alkohole und Formaldehyd, die alle vom Körper metabolisiert werden. Die Dauer der Resorption hängt von der Gewebeart und der Menge des aufgetragenen Klebers ab.

KLINISCHE LEISTUNG UND KLINISCHER NUTZEN

Bis zur vollständigen Einsatzfähigkeit der EUDAMED-Datenbank ist die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung auf Anfrage erhältlich.

Die vom Hersteller beanspruchte klinische Leistung von IFABOND® besteht in der Haftfähigkeit zwischen Geweben oder zwischen Netz und Gewebe.

Der vom Hersteller beabsichtigte klinische Nutzen von IFABOND® ist:

- Einsparung von Operationszeit.
- Kürzerer Krankenhausaufenthalt.
- Verringerung der Reoperationsrate bei Operationen am Verdauungssystem und bariatrischen Operationen.
- Verbesserung der Lebensqualität bei Operationen am Verdauungssystem und in der urogynäkologischen Chirurgie.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des IFABOND® Klebers:

- Die Verpackung auf Unversehrtheit prüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung Schäden aufweist.
- Den Blister vor dem Gebrauch aus dem Kühlschrank nehmen und warten, bis er Raumtemperatur erreicht hat.
- Den äußeren Blister öffnen und den sterilen inneren Blister direkt auf den Operationstisch legen.
- Die Fließfähigkeit und Transparenz des Klebers überprüfen.
- Den inneren Blister öffnen und die sterile Ampulle herausnehmen.
- Nadel und Spritze herausnehmen, um den Kleber zu entnehmen.
- Den Verschluss der Ampulle nicht mit der Nadel durchstechen.

Applikation des IFABOND® Klebers:

- Den Verschluss der IFABOND® Ampulle abschrauben und das Produkt mit der mitgelieferten Spritze und Nadel entnehmen. Spritze und Nadel nach der Entnahme nicht spülen. Wird kein Applikator verwendet, den Kleber mit der auf der Spritze aufgesetzten Nadel auf die betroffene Stelle auftragen.
- Wird ein Applikator verwendet, die Punktionsnadel entfernen und den Applikator auf die gefüllte Spritze schrauben. Der Kleber kann je nach der verwendeten Applikatorgröße kontinuierlich oder tropfenweise abgegeben werden.
- Den Druck auf den Kolben der Spritze anpassen, um die Verteilung des Klebers zu kontrollieren. Den Kleber in einer dünnen Schicht oder tropfenweise auftragen, um eine maximale Haftung und Abdichtung zu erreichen. Kleber nicht überdeckend oder mehrere Tropfen auf derselben Stelle auftragen. Eine falsche Applikation führt zu einer längeren Polymerisation und einer geringeren Haft- und Dichtwirkung.
- Es wird empfohlen, etwa 1 Minute bis zur vollständigen Polymerisation zu warten, um die Haftung und Abdichtung zu garantieren.

Nach der Applikation oder beim Verschluss der Spritze muss der restliche Klebers zusammen mit der Verpackung und dem Zubehör gemäß den Anweisungen im Abschnitt LAGERUNG/HANDHABUNG/ENTSORGUNG entsorgt werden. Falls erforderlich, müssen sämtliche Materialien ausgetauscht werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Verwendung:

- IFABOND® darf nicht mit Vorrichtungen oder Instrumenten aus Polycarbonat in Kontakt kommen.
- Zum korrekten Entfernen des Klebers nur die im von PETERS SURGICAL gelieferten IFABOND® Doppelblister enthaltene Nadel und Spritze verwenden. Die Nadel darf das Gewebe des Patienten nicht berühren.
- Zur korrekten Applikation des Klebers nur die von PETERS SURGICAL gelieferten IFABOND® Applikatoren verwenden. IFABOND® darf nicht verdünnt oder mit anderen Substanzen vermischt werden.
- Den Kleber in einer durchgehenden Linie oder tropfenweise auftragen, um eine maximale Haftung und Abdichtung zu erreichen. Es ist wichtig, den Kleber nicht überdeckend oder mehrere Tropfen auf derselben Stelle aufzutragen.

Erste CE-Kennzeichnung: 2004

- IFABOND® Kleber nicht ohne Kontrolle der Applikation (Volumen und Fluss) verwenden. Wird versehentlich zu viel Kleber aufgetragen, diesen schnell mit einer feuchten Kompresse innerhalb von Sekunden nach der Applikation entfernen oder gründlich mit Kochsalzlösung spülen.
- Nach der Polymerisation IFABOND® nicht abziehen, um Gewebeschäden zu vermeiden.
- Haftung und Abdichtung lassen bei Gewebe nach, das mit einem deutlichen Wasser- oder Blutfilm bedeckt ist.
- Jedes im Übermaß aufgetragene und polymerisierte Produkt kann zur Bildung kleiner Kleberagglomerate führen. Diese müssen mechanisch entfernt werden, um ein Trauma des angrenzenden Gewebes und eine lokale Entzündung des Gewebes zu vermeiden.
- Kontakt des Klebers mit Textilien, Oberflächen oder Instrumenten (Latex oder Stahl) vermeiden, die sich nicht gründlich mit lauwarmem Wasser abspülen oder leicht mit einem Lösungsmittel wie Aceton reinigen lassen. Aceton nicht auf Gewebe verwenden.
- Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen: gründlich mit Kochsalzlösung ausspülen.

Anwender:

- Der Anwender wählt die für sein chirurgisches Verfahren geeignete Verpackung (IB05; IB; IB+). Der Anwender wählt ebenfalls die geeignete Methode zur Applikation des Produkts und ggf. den geeigneten Applikator, um die besten klinischen Ergebnisse zu erzielen.
- Während der Vorbereitung kann der Anwender durch Kontakt einer exothermen Reaktion ausgesetzt sein, die mit der Polymerisation verbunden ist.

Patienten:

- Die Applikation des Klebers kann an der Applikationsstelle zu einer exothermen Reaktion aufgrund von Polymerisation führen.

NEBENWIRKUNGEN

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Instrument muss der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, sowie dem Hersteller oder seinem örtlichen Vertreter gemeldet werden.

Folgenden Nebenwirkungen treten beim Gebrauch des IFABOND® chirurgischen Klebers auf:

- Allergische Reaktion auf eine Komponente des Medizinprodukts.
- Moderate Entzündungsreaktion des Gewebes, die als Reaktion auf den Fremdkörper charakteristisch ist.
- Harnsteine.

Manche Komplikationen oder postoperativen Schmerzen können infolge der Operationstechnik selbst entstehen.

LAGERUNG/HANDHABUNG/ENTSORGUNG

IFABOND® muss in seiner Originalverpackung, vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit geschützt und bei einer Temperatur von maximal 5 °C gelagert werden.

IFABOND® hat bei einer Lagerung unter den empfohlen Bedingungen eine Haltbarkeit von 2 Jahren. Das Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht verwenden.

Ein bereits gebrauchtes oder geöffnetes Produkt ist gemäß den lokalen oder nationalen Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfall in einer geeigneten Verbrennungsanlage zu entsorgen. Die Nadel muss nach dem Gebrauch in einem geeigneten Behälter für scharfe/spitze medizinische Abfälle mit Infektionsrisiken und ähnlichem entsorgt werden.

PRODUKT ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt; Inhalt wird steril geliefert.

Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren.

Resterilisation oder Wiederverwendung können:

- die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Produktversagen führen. Dies könnte zur Polymerisation führen.
- Zu einer Kontamination des Produkts und/oder einer Kreuzinfektion beim Patienten führen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen Patienten.

INFORMATIONEN FÜR DIE WEITERGABE AN DEN PATIENTEN

Der Chirurg hat den Patienten über sämtliche Kontraindikationen, Nebenwirkungen und mit der Verwendung dieses Medizinprodukts verbundenen Risiken aufzuklären.

IFABOND®

Συνθετική χειρουργική κόλλα C_{0459}

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η IFABOND® είναι ένα στείρο απορροφήσιμο εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας III.

Η IFABOND® είναι συσκευασμένη σε ερμητικά σφραγισμένο φιαλίδιο πολυπροπυλενίου. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,5 ml, 1 ml ή 1,5 ml κόλλα και είναι συσκευασμένο σε διπλή στείρα κυψέλη ενώ συνοδεύεται από σύριγγα και βελόνα μίας χρήσης για την εξαγωγή της κόλλα από το φιαλίδιο.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η IFABOND® προορίζεται για χρήση κατά την διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων χάρη στη συγκολλητική της δράση και τον ρόλο της ως αιμοστατικό στεγανοποιητικό παράγοντα. Η IFABOND® προορίζεται για χρήση σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η IFABOND® ενδείκνυται για την συγκολλητική της δράση και τον ρόλο της ως αιμοστατικό στεγανοποιητικό παράγοντα για:

- Στερέωση πλεγμάτων στα πλαίσια της γαστρεντερολογικής χειρουργικής για την αντιμετώπιση της κοίλης και της ουρογυναικολογικής χειρουργικής για ιεροκολποπηξία.
- Ενίσχυση της γραμμής συνδετήρων στην βαριατρική χειρουργική και κλείσιμο μεσεντερικών ανωμαλιών στην βαριατρική χειρουργική για παράκαμψη (bypass).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η κόλλα δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε εύθραυστο ή/και φθαρμένο ιστό ο οποίος ενδέχεται να μην ανθίσταται στην θερμική, φλεγμονώδη ή μηχανική καταπόνηση.
- Η χρήση της κόλλα δεν είναι κατάλληλη για την οφθαλμοχειρουργική με τους υπάρχοντες εφαρμογείς της PETERS SURGICAL.
- Η κόλλα δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε εγκεφαλικό ιστό.
- Η χρήση της κόλλα αντενδείκνυται στην ορθοπεδική χειρουργική.
- Η κόλλα δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε τομές ή ανοίγματα που παρουςιάζουν σημαντική τάση, εάν δεν συνδυαστεί με άλλες μεθόδους στερέωσης ή κλεισίματος.
- Η χρήση της κόλλα αντενδείκνυται σε οιοδήποτε μολυσμένο τραύμα ή όπου υπάρχει κίνδυνος γάγγραινας.
- Η κόλλα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις κυανοακρυλικές ενώσεις ή/και στα προϊόντα αποδόμησής τους.
- Η κόλλα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκυμονούσες γυναίκες ή σε ασθενείς με προεγχειρητική συστηματική λοίμωξη, με μη ελεγχόμενο διαβήτη ή με παθήσεις για τις οποίες είναι γνωστό ότι παρεμποδίζουν την διαδικασία επουλώσης.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

Η IFABOND® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από χειρουργό στα πλαίσια χειρουργικών τεχνικών και επεμβάσεων που περιλαμβάνουν την χρήση χειρουργικής κόλλα. Οι ισχυριζόμενες επεμβάσεις με το προϊόν έχουν πραγματοποιηθεί σε πληθυσμό ενηλίκων.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Η IFABOND® αποτελείται από:

- $\geq 98\%$ n-εξύλιο-κυανοακρυλικό μονομερές [n-hexyl cyanoacrylate monomer],
- $<2\%$ μονομερές κυανοακρυλικού μεθυλεστέρα [methyl cyanoacrylate monomer] και ανιονικό σταθεροποιητή
- 0,1% σταθεροποιητή ελευθέρων ριζών

Μετά την εφαρμογή, ο ανιονικός σταθεροποιητής απομακρύνεται στην αέρια κατάσταση του.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Ο τρόπος δράσης της IFABOND® βασίζεται στον πολυμερισμό της n-εξυλικής κυανοακρυλικής αλυσίδας κατά την επαφή με τους ιστούς και το αίμα, δημιουργώντας ισχυρούς μηχανικούς δεσμούς με τον ιστό και μια ομοιογενή μεμβράνη η οποία δρα ως αιμοστατικός φραγμός. Κατά την εφαρμογή, η υγρή κόλλα πολυμερίζεται σε ένα περίπου λεπτό από την επαφή της με τον ιστό. Μετά τον πολυμερισμό, η κόλλα δεν παρουσιάζει πλέον καμία συγκολλητική ισχύ με τους παρακείμενους ιστούς. Αυτό ακολουθείται από προοδευτική ενθυλάκωση της κόλλα

από τον ινώδη συνδετικό ιστό και προοδευτική απορρόφηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η διαδικασία απορρόφησης μέσω υδρόλυσης και ενζύμων οδηγεί στην αποδόμηση της κόλλα σε κυανοοξικά οξέα, αλκοόλες και φορμαλδεΐδη, στοιχεία τα οποία μεταβολίζονται όλα από τον οργανισμό. Η διάρκεια της απορρόφησης ποικίλλει ανάλογα με το είδος του ιστού και την ποσότητα κόλλα που εφαρμόζεται.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Έως ότου η βάση δεδομένων EUDAMED καταστεί πλήρως λειτουργική, η περιήληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

Η ισχυριζόμενη από τον κατασκευαστή κλινική επίδοση της IFABOND® είναι η συγκόλληση μεταξύ ιστών ή μεταξύ πλέγματος και ιστού.

Τα επιδιωκόμενα από τον κατασκευαστή κλινικά οφέλη της IFABOND® είναι τα ακόλουθα:

- Μείωση του εγχειρητικού χρόνου.
- Μείωση της διάρκειας νοσηλείας.
- Μείωση του ποσοστού επανάληψης της χειρουργικής επέμβασης στους τομείς της γαστρεντερολογικής χειρουργικής και της βαριατρικής χειρουργικής.
- Βελτίωση της ποιότητας ζωής μετά την γαστρεντερολογική και ουρο-γυναικολογική χειρουργική επέμβαση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία της κόλλα IFABOND®:

- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές.
- Απομακρύνετε την κυψέλη από το ψυγείο και αφήστε την έως ότου φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου, πριν από την χρήση.
- Ανοίξτε την εξωτερική κυψέλη και τοποθετήστε την εσωτερική στείρα κυψέλη αμέσως επάνω στην χειρουργική τράπεζα.
- Ελέγξτε την ρευστότητα και την διαφάνεια της κόλλα.
- Ανοίξτε την εσωτερική κυψέλη και αφαιρέστε το στείρο φιαλίδιο,
- Εξάγετε την βελόνα και την σύριγγα για να συλλέξετε την κόλλα,
- Μην τρυπάτε το καπάκι του φιαλιδίου με την βελόνα.

Εφαρμογή της κόλλα IFABOND®:

- Ξεβιδώστε το καπάκι του φιαλιδίου IFABOND® και πάρτε το προϊόν χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σύριγγα και τη βελόνα. Μην καθαρίζετε τη σύριγγα και τη βελόνα αφού πάρετε το προϊόν. Εάν δεν χρησιμοποιείτε εφαρμογέα, εφαρμόστε την κόλλα επάνω στην σχετική περιοχή, με την βελόνα τοποθετημένη στη σύριγγα.
- Εάν χρησιμοποιείτε εφαρμογέα, αφαιρέστε τη βελόνα διάτρησης, βιδώστε τον εφαρμογέα επάνω στη γεμάτη σύριγγα. Η κόλλα μπορεί να παρέχεται κατά τρόπο συνεχή ή σε σταγόνες, ανάλογα με τον τύπο εφαρμογέα που χρησιμοποιείται.
- Ρυθμίζετε την πίεση στο έμβολο της σύριγγας για να ελέγχετε την κατανομή της κόλλα και να την εφαρμόσετε σε λεπτή στρώση ή ανά σταγόνες, για επίτευξη της μέγιστης συγκόλλησης και στεγανοποίησης. Μην δημιουργείτε επικαλυπτόμενες στρώσεις και μην εφαρμόζετε πολλές σταγόνες κόλλα στο ίδιο σημείο. Η εσφαλμένη εφαρμογή θα έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του χρόνου πολυμερισμού και μείωση της αποτελεσματικότητας συγκόλλησης και στεγανοποίησης.
- Συνιστάται αναμονή περίπου 1 λεπτού για τον πλήρη πολυμερισμό, ώστε να διασφαλίζονται η συγκόλληση και η στεγανοποίηση.

Μετά την εφαρμογή ή σε περίπτωση απόφραξης του εξοπλισμού εφαρμογής, ο υπόλοιπος όγκος κόλλα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τη συσκευασία και τα παρελκόμενα, ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΡΡΙΨΗ. Εάν είναι απαραίτητο, όλος ο εξοπλισμός πρέπει να αναεωθεί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρήση:

- Η IFABOND® δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με συσκευές ή εργαλεία από πολυανθρακικό υλικό.
- Για να διασφαλίσετε την ορθή λήψη της κόλλα, χρησιμοποιείτε μόνον τη βελόνα και τη σύριγγα που παρέχεται από την PETERS SURGICAL στην συσκευασία διπλής κυψέλης της IFABOND®. Η βελόνα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς.

- Για να διασφαλίσετε την κατάλληλη εφαρμογή της κόλλας, χρησιμοποιείτε μόνον τους εφαρμογείς IFABOND® που παρέχονται από την PETERS SURGICAL. Η IFABOND® δεν πρέπει να διαλύεται μέσα σε ή να αναμειγνύεται με άλλες ουσίες.
- Εφαρμόζετε την κόλλα σε συνεχόμενη γραμμή ή ανά σταγόνες για να πετύχετε την μέγιστη συγκόλληση και στεγανοποίηση. Είναι σημαντικό να μην δημιουργείτε επικαλυπτόμενες στρώσεις και να μην εφαρμόζετε πολλές σταγόνες κόλλας στο ίδιο σημείο.
- Μην χρησιμοποιείτε την κόλλα IFABOND® εάν δεν κατέχετε την τεχνική εφαρμογής (όγκος και ροή). Εάν εφαρμοστεί κατά λάθος υπερβολική ποσότητα, αφαιρέστε την γρήγορα με υγρή κομπρέσα εντός δευτερολέπτων από την εφαρμογή ή ξεπλύνετε με άφθονο φυσιολογικό ορό.
- Μετά τον πολυμερισμό, μην αποκολλάτε την IFABOND® για να αποφύγετε τον τραυματισμό των ιστών.
- Η συγκόλληση και η στεγανοποίηση μειώνονται σε ιστούς που καλύπτονται από σημαντική μεμβράνη νερού ή αίματος.
- Η απόθεση οιασδήποτε υπερβάλλουσας ποσότητας προϊόντος που πολυμερίζεται ενδέχεται να οδηγήσει στην δημιουργία μικρών συσσωματώσεων κόλλας. Αυτές πρέπει να αφαιρεθούν μηχανικά για να προληφθεί ο τραυματισμός των παρακείμενων ιστών καθώς και για την αποφυγή εστιακής φλεγμονής των ιστών.
- Αποφύγετε την επαφή της κόλλας με υφάσματα, επιφάνειες ή εργαλεία (από λατέξ ή χάλυβα) που δεν είναι εφικτό να ξεπλυθούν με άφθονο χλιαρό νερό ή να καθαριστούν εύκολα με διαλύτη όπως η ακετόνη. Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη επάνω σε ιστούς.
- Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια: ξεπλύνετε με άφθονο φυσιολογικό ορό.

Χρήστης:

- Ο χρήστης θα επιλέξει τη συσκευασία (IB05, IB, IB+) η οποία είναι κατάλληλη για τη χειρουργική του επέμβαση. Ο χρήστης θα επιλέξει επίσης την κατάλληλη μέθοδο εφαρμογής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τον τύπο εφαρμογέα που θα χρησιμοποιήσει για να διασφαλίσει το καλύτερο κλινικό αποτέλεσμα.
- Κατά την προετοιμασία, ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί, μέσω επαφής, σε εξωθερμική αντίδραση η οποία συνδέεται με τον πολυμερισμό.

Ασθενείς:

- Η εφαρμογή κόλλας μπορεί να οδηγήσει σε εξωθερμική αντίδραση στο σημείο εφαρμογής, λόγω του πολυμερισμού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει από τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής και στον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του στη συγκεκριμένη περιοχή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί σε σχέση με τη χρήση της χειρουργικής κόλλας IFABOND® είναι οι ακόλουθες:

- Αλλεργική αντίδραση σε κάποιο συστατικό στοιχείο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Μέτρια φλεγμονώδης απόκριση των ιστών, χαρακτηριστική της απόκρισης σε ξένο σώμα.
- Λιθίαση ουροδόχου κύστης.

Ορισμένες επιπλοκές ή μετεγχειρητικός πόνος μπορεί να οφείλονται στην ίδια τη χειρουργική τεχνική.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η IFABOND® πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική της συσκευασία, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία, την υγρασία, και σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 5°C.

Υπό τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης, η IFABOND® έχει διάρκεια ζωής 2 ετών. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Κάθε χρησιμοποιημένο ή ανοιγμένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο αποτεφρωτήρα σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς για τη διάθεση νοσοκομειακών αποβλήτων. Μετά τη χρήση, η βελόνα πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο περιέκτη για αιχμηρά απόβλητα προερχόμενα από δραστηριότητες περίθαλψης, τα οποία ενέχουν κινδύνους λοίμωξης και συναφή.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν παρέχεται για μία χρήση. Το περιεχόμενο παρέχεται στείρο.

Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην υποβάλετε εκ νέου σε επεξεργασία και μην επαναποστειρώνετε.

Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση ενδέχεται:

- Να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσουν αστοχία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που θα μπορούσε να προκαλέσει τον πολυμερισμό.
- Να προκαλέσουν επιμόλυνση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο χειρουργός οφείλει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με όλες τις αντενδείξεις, τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αρχική σήμανση CE: 2004

IFABOND®

Szintetikus sebészeti ragasztó

AZ ESZKÖZ ISMERTETÉSE

Az IFABOND® steril, felszívódó, III. osztályba sorolt beültethető orvostechnikai eszköz.

Az IFABOND® légmentesen lezárt polipropilén fiolába van csomagolva. Az egyes fiolák 0,5 ml, 1 ml vagy 1,5 ml ragasztót tartalmaznak, és kettős steril buborékcsoomagolásban találhatók egy fecskendővel és egy egyszer használatos tűvel együtt, amelyekkel a ragasztót a fiolából ki lehet nyerni.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

Az IFABOND® rendeltetése szerint műtéti beavatkozások során használható ragasztóként és vérzéscsillapító szerként. Az IFABOND® nyílt és laparoszkópos műtétek során használható.

JAVALLATOK

Az IFABOND® ragasztóként és vérzéscsillapító szerként a következőkre javallott:

- Emésztőrendszeri műtétek során hálórögzítésre sérv kezelésében és urogynecológiai műtétek során sacrocolpopexiára.
- Kapcsolás megerősítése bariátriai sleeve műtétek során és mesenterialis defektusok lezárása bariátriai bypass műtétek során.

ELLENJAVALLATOK

- A ragasztó nem alkalmazható törékeny és/vagy sérült szöveten, amely nem képes ellenállni a hőhatásnak, a gyulladásoknak vagy a mechanikai igénybevételnek.
- A ragasztó nem alkalmazható jelentős mértékben feszülő bemetszéseken vagy nyílásokon anélkül, hogy más rögzítési vagy lezárási módszerekkel kombinálnák.
- A ragasztó használata ellenjavallott minden fertőzött seb esetén, illetve ha fennáll az úszkösödés kockázata.
- A ragasztó nem használható olyan betegek esetén, akik ismert túlérzékenységgel rendelkeznek a cianoakrilátokra és/vagy azok bomlástermékeire.
- A ragasztó nem használható várandós nők esetén, illetve azoknál a betegeknél, akiknél a műtét előtt szisztémás fertőzés alakult ki, akik nem kontrollált cukorbetegségben szenvednek, vagy akiknek olyan ismert betegsége van, amely zavarja a gyógyulási folyamatot.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Az IFABOND®-ot kizárólag sebész használhatja a ragasztó használatával járó műtéti technikákhoz és beavatkozásokhoz. Az eszköz használatát igénylő eljárásokat felnőtt populáción vizsgálták.

ÖSSZETÉTEL

Az IFABOND® összetétele:

- ≥ 98% n-hexil-cianoakrilát monomer,
- < 2% metil-cianoakrilát monomer és anionos stabilizátor,
- 0,1% szabadgyök-stabilizátor.

Az anionos stabilizátor gáz halmazállapotban távozik az alkalmazást követően.

HATÁSMCHANIZMUS

Az IFABOND® hatásmechanizmusának alapja a szövettel és vérral érintkező n-hexil-cianoakrilát láncpolimerizációja, ami erős mechanikai kötést létesít a szövet és a vérzéscsillapító gátként működő homogén film között. Az alkalmazás során a folyékony ragasztó körülbelül egy perc alatt polimerizálódik, amikor érintkezésbe kerül a szövettel. A polimerizációt követően a ragasztó már nem ragad a környező szövetekhez. Ezt követi a ragasztó fokozatos beágyazódása a rostos kötőszövetbe és az orvostechnikai eszköz fokozatos felszívódása. A hidrolitikus és enzimatisz felszívódási folyamat során a ragasztó cianoecetsavakká, alkoholokká és formaldehiddé bomlik le, amelyek mindegyike

metabolizálódik a szervezetben. A felszívódás időtartama a szövet típusától és a ragasztó alkalmazott mennyiségétől függően változik.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Amíg az EUDAMED adatbázis nem lesz teljesen működőképes, a biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója kérésre rendelkezésre áll.

Az IFABOND® klinikai teljesítménye a gyártó állítása szerint a szövetek közötti vagy a hálós és a szövet közötti tapadás.

Az IFABOND® klinikai előnyei a gyártó szándéka szerint a következők:

- Rövidebb ideig tartó műtét.
- Rövidebb ideig tartó kórházi tartózkodás.
- Az ismételt műtétek számának csökkenése az emésztőrendszeri és bariátriai műtétek esetén.
- Az életminőség javulása az emésztőrendszeri és urogynecológiai műtétek esetén.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az IFABOND® ragasztó előkészítése:

- Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Felhasználás előtt vegye ki a hűtőszekrényből a buborékcsoomagolást, és hagyja szobahőmérsékletűre melegedni.
- Nyissa ki a külső buborékcsoomagolást, és helyezze a belső steril buborékcsoomagolást közvetlenül a műtőasztalra.
- Ellenőrizze a ragasztó folyékonyágát és átlátszóságát.
- Nyissa ki a belső buborékcsoomagolást, és vegye ki a steril fiolát.
- Vegye ki a tűt és a fecskendőt a ragasztó felszívásához.
- Ne lyukassza át a fiola kupakját a tűvel.

Az IFABOND® ragasztó alkalmazása:

- Csavarja le az IFABOND® fiola kupakját, és szívja fel a terméket a mellékelt fecskendő és tű segítségével. A felszívást követően ne légtelenítse a fecskendőt és a tűt. Ha nem használ applikátort, vigye fel a fecskendőn lévő tűvel a ragasztót az érintett területre.
- Ha applikátort használ, vegye le a punkciós tűt, és csavarozza fel az applikátort a megtöltött fecskendőre. A ragasztót egybefüggően vagy cseppenként is lehet adagolni a felhasznált applikátor típusától függően.
- Állítsa be a fecskendő dugattyúján a nyomást a ragasztó eloszlásának szabályozásához, és vigye fel egy vékony rétegben vagy cseppenként a maximális adhézió és ragasztás érdekében. Ne vigye fel a ragasztót átfedésben, vagy több cseppet ugyanarra a helyre. A helytelen alkalmazás miatt megnő a polimerizáció ideje, valamint csökken az adhézió és a ragasztás hatékonysága.
- A megfelelő adhézió és ragasztás garantálása érdekében körülbelül 1 percet javasolt várni a teljes polimerizálódásra.

Az alkalmazást követően, illetve ha az alkalmazott anyag valamiért elakad, a ragasztó maradvékát a csomagolással és a tartozékokkal együtt ki kell dobni a TÁROLÁS/KEZELÉS/ÁRTALMATLANÍTÁS szakaszban meghatározott utasítások szerint. Szükség esetén az összes anyagot ki kell cserélni.

A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÓVINTELMEK

Használat:

- Az IFABOND® nem érintkezhet polikarbonát eszközökkel vagy műszerekkel.
- A ragasztó megfelelő felszívása érdekében kizárólag a PETERS SURGICAL által szállított, az IFABOND® kettős buborékcsoomagolásban található tűt és fecskendőt használja. A tű nem érintkezhet a beteg szöveteivel.
- A ragasztó megfelelő alkalmazása érdekében alkalmazzon csak a PETERS SURGICAL által szállított IFABOND® applikátorokat használja. Az IFABOND® hígítása vagy más anyagokkal való keverése tilos.
- A legjobb adhézió és ragasztás érdekében alkalmazzon a ragasztót egybefüggő vonalban vagy cseppenként. Fontos, hogy ne vigye fel a ragasztót átfedésben, vagy több cseppet ugyanarra a helyre.
- Ne alkalmazzon az IFABOND® ragasztót kontrollálatlanul (térfogat és áramlási sebesség). Ha véletlenül túl sokat vitt fel, az alkalmazást követő másodpercekben gyorsan távolítsa el nedves vattával, vagy öblítse le alaposan sóoldattal.

- A polimerizációt követően ne húzza le az IFABOND®-ot, mert szövethárosodást okozhat.
- Az adhézió és a ragasztás kevésbé erős lesz a jelentős víz- vagy vérréteggel borított szöveteken.
- A feleslegesen felvitt és polimerizálódott termék kis ragasztószemcsék kialakulásához vezethet. Ezeket mechanikusan el kell távolítani, hogy megakadályozza a környező szövetek sérülését és a szövetek helyi gyulladását.
- Kerülje a ragasztó és olyan textilek, felületek vagy műszerek (latex vagy acél) érintkezését, amelyeket nem lehet alaposan leöblíteni kézmeleg vízzel, vagy egyszerűen megtisztítani oldószerrel, például acetonnal. Ne használjon acetont a szöveteken.
- Véletlen szembe kerülés esetén: öblítse ki alaposan sóoldattal.

Felhasználó:

- A felhasználó választja ki a sebészeti beavatkozáshoz a megfelelő kiszerezést (IB05; IB; IB+). Szintén a felhasználó választja ki az eszköz megfelelő alkalmazási módszerét, és ha szükséges, az applikátor típusát, amivel biztosíthatja a legjobb klinikai eredményeket.
- Az előkészítés során a felhasználó a polimerizációhoz kapcsolódó exoterm reakciónak lehet kitéve érintkezés útján.

Betegek:

- A ragasztó alkalmazásakor a polimerizáció miatt exoterm reakció fordulhat elő az alkalmazás helyén.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az eszköz használatával kapcsolatban felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti ország szerinti illetékes hatóságának és a gyártónak vagy helyi képviselőjének.

Az IFABOND® sebészeti ragasztó használatával összefüggésben a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

- Allergiás reakció az orvostechnikai eszköz valamelyik összetevőjére.
- Az idegentest reakcióra jellemző mérsékelt szöveti gyulladásos reakció.
- Húgyhólyag kövesség.

Bizonyos komplikációk vagy a műtét utáni fájdalom magából a műtéti technikából adódhat.

TÁROLÁS/KEZELÉS/ÁRTALMATLANÍTÁS

Az IFABOND®-ot az eredeti csomagolásában, közvetlen napfénytől távol, száraz helyen és 5 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten kell tárolni.

A javasolt tárolási körülmények között az IFABOND® eltarthatósága 2 év. Ne használja a terméket a lejárati időt követően.

A használt vagy felnyitott eszközöket a kórházi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi vagy nemzeti előírások értelmében megfelelő hulladékkezelésben kell ártalmatlanítani. Használat után a tűt a fertőzésveszélyes és hasonló ellátási tevékenységekből származó éles vagy hegyes eszközök hulladékgyűjtőjébe kell kidobni.

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ

Egyszeri használatra szánt eszköz; steril tartalommal szállítva.

Tilos újból felhasználni, felújítani, illetve újrasterilizálni.

Az újrasterilizálás vagy újbóli felhasználás:

- – Veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami polimerizációt okozhat.
- – Beszenyezheti az eszközt és/vagy a beteg keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegségek betegről betegre történő átvitelét.

A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSA

A sebész köteles tájékoztatni a beteget az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos valamennyi ellenjavallatról, mellékhatásról és kockázatról.

Első CE-jelölés: 2004

IFABOND®

Colla chirurgica sintetica €0459

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

IFABOND® è un dispositivo medico impiantabile di classe III, sterile e assorbibile.

IFABOND® è confezionata in un flaconcino di polipropilene sigillato ermeticamente. Ogni flaconcino contiene 0,5 ml, 1 ml o 1,5 ml di colla ed è confezionato in un doppio blister sterile che include una siringa e un ago monouso per l'estrazione della colla dal flaconcino.

DESTINAZIONE D'USO

IFABOND® è destinata all'utilizzo nell'ambito di procedure chirurgiche in virtù della sua azione adesiva e della sua funzione di agente sigillante emostatico. IFABOND® è destinata all'utilizzo nell'ambito di interventi di chirurgia laparoscopica e aperta.

INDICAZIONI

In virtù della sua azione adesiva e della sua funzione di agente sigillante emostatico, IFABOND® è indicata per:

- il fissaggio di reti in interventi di chirurgia digestiva per il trattamento di ernie e in interventi di chirurgia uroginecologica per la sacrocolpopessia;
- il rafforzamento della rima di sutura negli interventi di chirurgia bariatrica e la chiusura di difetti mesenterici negli interventi di chirurgia bariatrica di bypass.

CONTROINDICAZIONI

- La colla non deve essere applicata a tessuti fragili e/o danneggiati che potrebbero non tollerare sollecitazioni termiche, infiammatorie o meccaniche.
- La colla non è idonea all'utilizzo nell'ambito di interventi oftalmici con gli applicatori esistenti di PETERS SURGICAL.
- Non applicare la colla al tessuto cerebrale.
- L'utilizzo della colla è controindicato negli interventi di chirurgia ortopedica.
- Non applicare la colla a incisioni o aperture che presentano una tensione significativa se non in combinazione con altri metodi di fissaggio o chiusura.
- L'utilizzo della colla è controindicato per qualsiasi ferita infetta o laddove sussista il rischio di cancrena.
- Non utilizzare la colla su pazienti con un'ipersensibilità nota al cianoacrilato e/o ai relativi prodotti di degradazione.
- Non utilizzare la colla su donne in gravidanza o pazienti con un'infezione preoperatoria sistemica, diabete non controllato o patologie che interferiscono notoriamente con il processo di guarigione.

POPOLAZIONE TARGET

IFABOND® può essere utilizzata esclusivamente da chirurghi formati in merito alle tecniche e alle procedure chirurgiche che prevedono l'impiego di colla chirurgica. Le procedure rivendicate in relazione al dispositivo sono state dimostrate in una popolazione adulta.

COMPOSIZIONE

IFABOND® presenta la seguente composizione:

- ≥98% di monomero n-esil cianoacrilato;
- <2% di monomero metil-cianoacrilato e stabilizzatore anionico;
- 0,1% di stabilizzatore di radicali liberi.

Dopo l'applicazione, lo stabilizzatore anionico viene eliminato in stato gassoso.

MODALITÀ DI AZIONE

La modalità di azione di IFABOND® si basa sulla polimerizzazione a catena dell'n-esil cianoacrilato a contatto con i tessuti e il sangue, con la creazione di legami meccanici forti con il tessuto e una pellicola omogenea che funge da barriera emostatica. Durante l'applicazione, la colla liquida si polimerizza in circa un minuto a contatto con il tessuto. Dopo la polimerizzazione, la colla non possiede più alcuna proprietà adesiva nei confronti del tessuto adiacente. Seguono un progressivo incapsulamento della colla da parte del tessuto connettivo fibroso e un progressivo riassorbimento del dispositivo medico. Il processo di assorbimento idrolitico ed enzimatico causa la degradazione della colla in acidi cianoacetici, alcoli e formaldeide, che vengono tutti metabolizzati dall'organismo. La durata del

riassorbimento varia in funzione del tipo di tessuto e della quantità di colla applicata.

PRESTAZIONI CLINICHE E BENEFICI CLINICI

Fino al momento in cui il database EUDAMED sarà completamente operativo, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica sarà disponibile su richiesta.

La prestazione clinica di IFABOND® dichiarata dal fabbricante consiste nell'adesione tra tessuti o tra rete e tessuto.

I benefici clinici di IFABOND® previsti dal fabbricante sono i seguenti:

- riduzione del tempo operatorio;
- riduzione della degenza ospedaliera;
- riduzione del tasso di reintervento per la chirurgia digestiva e la chirurgia bariatrica;
- miglioramento della qualità di vita per la chirurgia digestiva e uroginecologica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione della colla IFABOND®:

- Verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Estrarre il blister dal frigorifero e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Aprire il blister esterno e posizionare il blister interno sterile direttamente sul tavolo operatorio.
- Controllare la fluidità e la trasparenza della colla.
- Aprire il blister interno ed estrarre il flaconcino sterile.
- Estrarre l'ago e la siringa per prelevare la colla.
- Non perforare il tappo del flaconcino con l'ago.

Applicazione della colla IFABOND®:

- Svitare il tappo del flaconcino di IFABOND® e prelevare il prodotto con la siringa e l'ago in dotazione. Non premere la siringa e l'ago dopo il prelievo. In assenza dell'applicatore, applicare la colla con l'ago sulla siringa sull'area interessata.
- In presenza dell'applicatore, rimuovere l'ago perforante e avvitare l'applicatore sulla siringa piena. La colla può essere erogata in modo continuo o a gocce, a seconda del tipo di applicatore utilizzato.
- Regolare la pressione sullo stantuffo della siringa per controllare la distribuzione della colla e applicarla in uno strato sottile o a gocce per ottenere la massima adesione e sigillatura. Non sovrapporre o applicare più gocce di colla nello stesso punto. L'applicazione errata causa un aumento del tempo di polimerizzazione e una diminuzione dell'efficienza di adesione e sigillatura.
- Si consiglia di attendere circa 1 min per il completamento della polimerizzazione al fine di garantire l'adesione e la sigillatura.

Dopo l'applicazione o in caso di ostruzione del materiale per l'applicazione, occorre smaltire il volume di colla residuo insieme alla confezione e agli accessori secondo le istruzioni delineate al paragrafo "CONSERVAZIONE/MANIPOLAZIONE/SMALTIMENTO".

Se necessario, sostituire tutto il materiale.

PRECAUZIONI PER L'USO

Uso:

- IFABOND® non deve entrare in contatto con dispositivi o strumenti in policarbonato.
- Per garantire la corretta rimozione dell'adesivo, utilizzare solo l'ago e la siringa forniti da PETERS SURGICAL nel doppio blister di IFABOND®. L'ago non deve entrare in contatto con il tessuto del paziente.
- Per garantire la corretta applicazione della colla, utilizzare unicamente gli applicatori IFABOND® forniti da PETERS SURGICAL. Non diluire o miscelare IFABOND® con altre sostanze.
- Applicare la colla in una linea continua o a gocce per ottenere la massima adesione e sigillatura. Si raccomanda di non sovrapporre o applicare più gocce di colla nello stesso punto.
- Non utilizzare la colla IFABOND® senza controllare l'applicazione (volume e flusso). In caso di accidentale applicazione eccessiva, rimuovere velocemente con una compressa bagnata entro pochi secondi dall'applicazione o sciacquare a fondo con soluzione salina.

- In seguito alla polimerizzazione, non rimuovere IFABOND® per evitare danni ai tessuti.
- L'adesione e la sigillatura risultano indebolite sui tessuti coperti da uno strato significativo di acqua o sangue.
- Qualsiasi prodotto depositato in eccesso e polimerizzato può causare la formazione di piccoli agglomerati di colla. Rimuoverli meccanicamente per prevenire traumi a carico dei tessuti adiacenti ed evitare infiammazioni localizzate dei tessuti.
- Evitare il contatto tra la colla e materiali tessili, superfici o strumenti (lattice o acciaio) che non possono essere sciacquati a fondo con acqua tiepida o puliti facilmente con un solvente come l'acetone. Non utilizzare acetone sui tessuti.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare a fondo con soluzione salina.

Utilizzatore:

- L'utilizzatore seleziona la confezione idonea (IB05, IB, IB+) alla relativa procedura chirurgica. L'utilizzatore seleziona inoltre il metodo di applicazione del dispositivo e, ove applicabile, il tipo di applicatore adeguati per garantire i risultati clinici migliori.
- Durante la preparazione, è possibile che l'utilizzatore sia esposto, tramite contatto, a una reazione esotermica correlata alla polimerizzazione.

Pazienti:

- L'applicazione dell'adesivo può causare una reazione esotermica presso il sito di applicazione in virtù della polimerizzazione.

EFFETTI INDESIDERATI

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo del presente dispositivo deve essere segnalato all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente e al fabbricante o al relativo rappresentante locale.

I seguenti effetti collaterali sono associati all'utilizzo della colla chirurgica IFABOND®:

- reazione allergica a un componente del dispositivo medico;
- risposta infiammatoria tissutale moderata tipica della risposta a corpi estranei;
- concrezioni a livello della vescica urinaria.

Possono insorgere complicanze o dolore post-operatorio a fronte della tecnica chirurgica stessa.

CONSERVAZIONE/MANIPOLAZIONE/SMALTIMENTO

Conservare IFABOND® nella confezione originale, al riparo dalla luce del sole diretta, dall'umidità e a temperature non superiori a 5 °C. Nelle condizioni di conservazione consigliate, IFABOND® ha una durata di due anni. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Qualsiasi dispositivo usato o aperto deve essere smaltito presso un inceneritore adeguato in conformità alle norme locali o nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri. Dopo l'uso, l'ago deve essere smaltito in un contenitore idoneo a rifiuti appuntiti provenienti da attività sanitarie che comportano rischi di infezione e simili.

DISPOSITIVO MONOUSO

Dispositivo monouso; contenuto sterile alla fornitura.

Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.

La risterilizzazione o il riutilizzo possono:

- compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare la deteriorazione, con conseguente potenziale polimerizzazione;
- provocare la contaminazione del dispositivo e/o un'infezione crociata nel paziente, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Il chirurgo deve informare il paziente in merito a qualsiasi controindicazione, effetto collaterale e rischio correlato all'utilizzo del presente dispositivo medico.

Marcatura CE iniziale: 2004

IFABOND®

Sintētiska ķirurģiskā līme 0459

IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA

IFABOND® ir sterila absorbējama III klases implantējama medicīniska ierīce.

IFABOND® ir iepakota hermētiski noslēgtā polipropilēna flakonā. Katrs flakons satur 0,5 ml, 1 ml vai 1,5 ml līmes, un tas ir iepakots dubultā sterilā blisterī, kas tiek piegādāta ar šļirci un vienreizlietojamu adatu līmes izgūšanai no flakona.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

IFABOND® ir paredzēts izmantot ķirurģiskās procedūrās, nodrošinot adhēzīvu iedarbību un funkcionējot kā hemostatiskam hermētiķim. IFABOND® ir paredzēts izmantot gan atklātās, gan laparoskopiskās operācijās.

INDIKĀCIJAS

IFABOND® ir indicēts šādām procedūrām tā adhēzīvās iedarbības un hemostatiskā hermētiķa funkcijas dēļ:

- Tīkliņa fiksācija kuņģa-zarnu trakta ķirurģijā trūces ārstēšanai un uroģinekoloģiskajā ķirurģijā sakrokolpopeksijas gadījumā.
- Skavu līnijas nostiprināšana bariatriskajā ķirurģijā, veidojot kuņģa piedurkni, un mezenterisko defektu slēgšana bariatriskajā ķirurģijā, veicot kuņģa afejas operāciju.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Līmi nedrīkst uzklāt uz trausliem un/vai bojātiem audiem, kas var neizturēt termisku, iekaisuma vai mehānisku iedarbību.
- Līme nav piemērota lietošanai oftalmoloģiskajā ķirurģijā kopā ar PETERS SURGICAL esošajiem aplikatoriem.
- Līmi nedrīkst uzklāt uz smadzeņu audiem.
- Līmes lietošana ir kontraindicēta ortopēdiskajā ķirurģijā.
- Līmi nedrīkst uzklāt uz iegriezumiem vai atverēm, kas ir pakļautas ievērojamai slodzei, ja vien to neizmanto kopā ar citām nostiprināšanas vai aizvēršanas metodēm.
- Līmes lietošana ir kontraindicēta jebkurai inficētai brūcei vai gadījumos, kad pastāv gangrēnas risks.
- Līmi nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret ciānkrilātu un/vai ar to saistītajiem noārdīšanās produktiem.
- Līmi nedrīkst lietot grūtniecēm vai pacientiem ar sistēmiskām pirmsoperācijas infekcijām, nekontrolētu cukura diabētu vai stāvokļiem, par kuriem zināms, ka tie traucē dzīšanas procesu.

MĒRĶA POPULĀCIJA

IFABOND® drīkst lietot tikai ķirurgs, veicot ķirurģiskas tehnikas un procedūras, kas ietver ķirurģiskas līmes izmantošanu. Procedūru, kuru veikšanai ierīce ir paredzēta, efektivitāte ir pierādīta pieaugušo populācijā.

SASTĀVS

IFABOND® sastāvā ir:

- ≥ 98% n-heksilciānkrilāta monomērs,
- < 2% metilciānkrilāta monomērs un anjonu stabilizators,
- 0,1% brīvo radikāļu stabilizators.

Pēc uzklāšanas anjonu stabilizators tiek izkliedēts gāzveida formā.

IEDARBĪBAS VEIDS

IFABOND® iedarbības veids ir balstīts uz n-heksilciānkrilāta ķēdes polimerizāciju, nonākot saskarē ar audiem un asinīm, kā rezultātā veidojas spēcīgas mehāniskas saites ar audiem un viendabīga plēve, kas darbojas kā hemostatiskā barjera. Uzklāšanas laikā šķidrā līme polimerizējas aptuveni minūtes laikā pēc saskares ar audiem. Pēc polimerizācijas līme zaudē adhēzīvās īpašības ar blakus esošajiem audiem. Pēc tam līmi pakāpeniski iekapsulē šķiedraini saistaudi un notiek pakāpeniska medicīniskās ierīces rezorbcija. Hidrolītiskās un fermentatīvās absorbcijas procesā līme sadalās ciānētiķskābēs, spirtos un formaldehīdā, kas pēc tam tiek metabolizēti organismā. Rezorbcijas ilgums var atšķirties atkarībā no audu veida un uzklātās līmes daudzuma.

KLĪNISKĀ VEIKTSPĒJA UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Kamēr EUDAMED datubāze nav pilnībā funkcionējoša, drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams pēc pieprasījuma.

Ražotāja norādītā IFABOND® klīniskā veiktspēja ir adhēzija starp audiem vai starp tīkliņu un audiem.

Ražotāja paredzētās IFABOND® klīniskās priekšrocības ir šādas:

- Operācijas laika samazināšana.
- Uzturēšanās laika slimnīcā samazināšana.
- Atkārtotu operāciju biežuma samazināšana kuņģa-zarnu trakta ķirurģijā un bariatriskajā ķirurģijā.
- Dzīves kvalitātes uzlabošana kuņģa-zarnu trakta un uroģinekoloģiskajā ķirurģijā.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

IFABOND® līmes sagatavošana:

- Pārbaudiet, vai iepakojums ir neskarts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- Pirms lietošanas izņemiet blisteri no ledusskapja un ļaujiet tam sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Atveriet ārējo blisteri un novietojiet sterilo iekšējo blisteri tieši uz operācijas galdā.
- Pārbaudiet līmes plūstamību un caurspīdīgumu.
- Atveriet iekšējo blisteri, izņemiet sterilo flakonu.
- Izņemiet adatu un šļirci, lai savāktu līmi.
- Nepārduriet flakona vāciņu ar adatu.

IFABOND® līmes uzklāšana:

- Noskrūvējiet IFABOND® flakona vāciņu un savāciet produktu, izmantojot komplektācijā iekļauto šļirci un adatu. Pēc savākšanas neiztīriet šļirci un adatu. Ja aplikators netiek izmantots, uzklājiet līmi attiecīgajā zonā ar šļirces adatu.
- Ja tiek izmantots aplikators, noņemiet punkcijas adatu, uzskrūvējiet aplikatoru uz piepildītās šļirces. Atkarībā no izmantotā aplikatora veida līmi var uzklāt vienmērīgi vai pilienu veidā.
- Noregulējiet spiedienu uz šļirces virzuli, lai kontrolētu līmes sadalījumu, un uzklājiet to plānā kārtā vai pilienu veidā, lai nodrošinātu maksimālu adhēziju un blīvējumu. Neuzklājiet vairākus līmes pilienus vienā un tajā pašā vietā un neļaujiet tiem pārklāties. Nepareizas uzklāšanas rezultātā palielināsies polimerizācijas laiks un samazināsies adhēzijas un blīvēšanas efektivitāte.
- Lai nodrošinātu optimālu adhēziju un blīvējumu, ieteicams nogaidīt aptuveni 1 minūti, līdz līme ir pilnībā polimerizējusies.

Pēc uzklāšanas vai uzklāšanas materiāla aizsprostojuma gadījumā atlikušais līmes daudzums ir jāiznīcina kopā ar iepakojumu un piederumiem, ievērojot sadaļā UZGLABĀŠANA/APSTRĀDE/IZNĪCINĀŠANA sniegtos norādījumus. Ja nepieciešams, viss materiāls ir jānomaina.

LIETOŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lietošana:

- IFABOND® nedrīkst būt saskarē ar polikarbonāta ierīcēm vai instrumentiem.
- Lai nodrošinātu pareizu līmes noņemšanu, izmantojiet tikai PETERS SURGICAL piegādāto adatu un šļirci, kas ir iekauta IFABOND® dubultā blistera iepakojumā. Adatu nedrīkst nonākt saskarē ar pacienta audiem.
- Lai nodrošinātu pareizu līmes uzklāšanu, izmantojiet tikai PETERS SURGICAL piegādātos IFABOND® aplikatorus. IFABOND® nedrīkst atšķaidīt vai sajaukt ar citām vielām.
- Uzklājiet līmi nepārtrauktas līnijas vai pilienu veidā, lai panāktu maksimālu adhēziju un blīvējumu. Ir svarīgi neuzklāt vairākus līmes pilienus vienā un tajā pašā vietā un neļaut tiem pārklāties.
- Lietojot IFABOND® līmi, vienmēr kontrolējiet uzklāšanu (daudzumu un plūsmu). Ja nejausi tiek uzklāts pārāk daudz, ātri noņemiet lieko daudzumu ar mitru kompresi dažu sekunžu laikā pēc uzklāšanas vai rūpīgi noskalojiet skarto vietu ar fizioloģisko šķīdumu.
- Kad IFABOND® ir polimerizējies, nenolobiet to, lai izvairītos no audu bojājumiem.
- Audiem, kas pārklāti ar ievērojamu ūdens vai asiņu slāni, adhēzija un blīvēšana ir mazāk efektīva.
- Produkta pārpalikums, kas polimerizējas, var radīt nelielus līmes aglomerātus. Tie ir jānoņem mehāniski, lai izvairītos no blakus esošo audu traumēšanas un no lokāla audu iekaisuma.

- Nepieļaujiet līmes saskari ar tekstilizstrādājumiem, virsmām vai instrumentiem (lateksu vai tēraudu), kurus nevar rūpīgi izskalot ar remdenu ūdeni vai viegli notīrīt ar šķīdinātāju, piemēram, acetonu. Acetonu nedrīkst lietot uz audiem.
- Ja notikusi nejauša saskare ar acīm: rūpīgi izskalojiet acis ar fizioloģisko šķīdumu.

Lietotājs:

- Lietotājs izvēlēsies savai ķirurģiskajai procedūrai piemērotu iepakojumu (IB05; IB; IB+). Lietotājs arī izvēlēsies atbilstošu ierīces pielietošanas metodi un, ja piemērojams, aplikatora veidu, lai nodrošinātu vislabākos klīniskos rezultātus.
- Sagatavošanas laikā, saskaroties ar produktu, lietotājs var tikt pakļauts eksotermiskai reakcijai, kas saistīta ar polimerizāciju.

Pacienti:

- Līmes uzklāšana var izraisīt eksotermisku reakciju uzklāšanas vietā polimerizācijas procesa dēļ.

NEVĒLAMAS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šīs ierīces lietošanu, jāziņo tās valsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, un ražotājam vai tā vietējam pārstāvim.

Iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar IFABOND® ķirurģiskās līmes lietošanu, ir šādas:

- alerģiska reakcija pret kādu no medicīniskās ierīces sastāvdaļām;
- mērena iekaisuma reakcija audos, kas raksturīga svešķermeņa reakcijai;
- urīnpūšļa akmeņu veidošanās.

Dažas komplikācijas vai pēcoperācijas sāpes var rasties izmantotās ķirurģiskās tehnikas dēļ.

UZGLABĀŠANA/APSTRĀDE/IZNĪCINĀŠANA

IFABOND® jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, sargājot no tiešiem saules stariem, mitruma, un jāuzglabā temperatūrā, kas nepārsniedz 5 °C.

Ievērojot ieteicamos uzglabāšanas nosacījumus, IFABOND® derīguma termiņš ir 2 gadi. Nelietojiet produktu pēc tā derīguma termiņa beigām. Visas izmantotās un atvērtās ierīces jāiznīcina piemērotā sadedzināšanas iekārtā saskaņā ar vietējiem vai valsts noteikumiem par slimnīcas atkritumu iznīcināšanu. Pēc lietošanas adatu jāiznīcina asiem priekšmetiem piemērotā konteinerā, kas paredzēts infekcijas risku vai līdžīgu apdraudējumu izraisošiem atkritumiem no medicīniskām procedūrām.

VIENTREIZĒJĀS LIETOŠANAS IERĪCE

Ierīce piegādāta vienreizējai lietošanai; saturs piegādāts sterils.

Neizmantojiet atkārtoti, neapstrādājiet vai nesterilizējiet atkārtoti.

Atkārtota sterilizācija vai atkārtota izmantošana var:

- Kompromitēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas var izraisīt polimerizāciju.
- Piesārņot ierīci un/vai izraisīt pacientu savstarpējas inficēšanās iespējamību, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību pārnesanu no viena pacienta uz otru.

INFORMĀCIJA, KAS JĀSNIEDZ PACIENTAM

Ķirurgam ir pienākums informēt pacientu par visām kontrindikācijām, blakusparādībām, riskiem, kas saistīti ar šīs medicīniskās ierīces lietošanu.

Sākotnējais CE marķējums: 2004

IFABOND®

sintetiniai chirurginiai klijai 0459

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

IFABOND® yra sterili absorbuojama III klasės implantuojama medicinos priemonė.

IFABOND® yra supakuota sandariame polipropileno buteliuke. Kiekviename buteliuke yra 0,5 ml, 1 ml arba 1,5 ml klijų ir jis yra supakuotas į dvigubą sterilią lizdinę pakuotę, tiekiamą su švirkštu ir vienkartinė adata klijams iš buteliuko ištraukti.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

IFABOND® yra skirta naudoti chirurginių procedūrų metu dėl savo lipnumo ir savo, kaip hemostatinio sandariklio, vaidmens. IFABOND® yra skirta naudoti atviroje ir laparoskopinėje chirurgijoje.

INDIKACIJOS

IFABOND® dėl savo lipnumo ir savo, kaip hemostatinės sandarinimo medžiagos, vaidmens yra skirta šioms indikacijoms:

- Tinklieko fiksavimas virškinamojo trakto chirurgijoje išvaržoms gydyti ir urologinėje bei ginekologinėje chirurgijoje sakrokolpopeksijai atlikti.
- Kabių linijos sutvirtinimas bariatrinėje chirurgijoje suformavus rankovę ir mezenterinių defektų užvėrimas bariatrinėje chirurgijoje darant apylanką.

KONTRAINDIKACIJOS

- Klijų negalima tepėti ant trapių ir (arba) pažeistų audinių, kurie gali neatlaikyti šiluminio, uždegiminio ar mechaninio poveikio.
- Klijų negalima naudoti oftalmologinėms operacijoms su esamais PETERS SURGICAL aplikatoriais.
- Klijų negalima tepėti ant smegenų audinių.
- Draudžiama naudoti klįjus atliekant ortopedines operacijas.
- Klijų negalima tepėti ant pjūvių ar angų, kurios yra labai įtemptos, jei jie nėra derinami su kitais fiksavimo ar užvėrimo būdais.
- Draudžiama naudoti klįjus bet kokiai užkrėstai žaizdai arba ten, kur yra gangrenos pavojus.
- Klijų negalima naudoti pacientams, kuriems padidėjęs jautrumas cianoakrilatui ir (arba) su juo susijusiais skaidymo produktais.
- Klijų negalima naudoti nėščioms moterims arba pacientams, sergantiems sistetine priešoperacine infekcija, nekontroliuojamu diabetu arba turintiems sutrikimų, kurie trukdo gijimo procesui.

TIKSLINĖ POPULIACIJA

IFABOND® gali naudoti tik chirurgas chirurginės technikos ir procedūrų reikmėms, kai naudojami chirurginiai klijai. Priemonėi nurodytos procedūros buvo įrodytos suaugusiųjų populiacijoje.

SUDĖTIS

IFABOND® sudaryta iš:

- ≥98 % n-heksilo cianoakrilato monomero,
- <2 % metilo cianoakrilato monomero ir anijoninio stabilizatoriaus,
- 0,1 % stabilizatoriaus be laisvųjų radikalų.

Po panaudojimo anijoninis stabilizatorius pašalinamas dujinėje būsenoje.

VEIKIMO BŪDAS

IFABOND® veikimo būdas yra pagrįstas grandinine n-heksilo cianoakrilato, kuris liečiasi su audiniais ir krauju, polimerizacija, taip sukuriami stiprūs mechaniniai ryšiai su audiniu ir vienalytė plėvelė, kuri veikia kaip hemostatinis barjeras. Naudojimo metu skysti klijai polimerizuojasi maždaug per minutę, kai susiliečia su audiniu. Po polimerizacijos klijai nebeturi sukibimo su gretimais audiniais. Po to seka laipsniška klijų inkapsuliacija skaiduliniu jungiamuoju audiniu ir laipsniška medicinos priemonės rezorbcija. Dėl hidrolitinės ir fermentinės absorbcijos klijai suskaidomi į cianacto rūgštis, alkoholius ir formaldehidą, kurie visi yra metabolizuojami organizme. Rezorbcijos trukmė priklauso nuo audinio tipo ir naudojamo klijų kiekio.

KLINIKINIS VEIKSMINGUMAS IR KLINIKINĖ NAUDA

Kol EUDAMED duomenų bazė neveikia visu pajėgumu, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama paprašius.

Sukirto nurodytas IFABOND® klinikinis veiksmingumas yra sukibimas tarp audinių arba tarp tinklieko ir audinio.

Gamintojo nurodyta IFABOND® klinikinė nauda yra tokia:

- Trumpesnė operacijos trukmė.
- Trumpesnis hospitalizavimo laikas.
- Mažesnis pakartotinių operacijų poreikis atliekant virškinamojo trakto ir bariatrinės operacijas.
- Gyvenimo kokybės pagerėjimas po virškinamojo trakto ir urologinių bei ginekologinių operacijų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

IFABOND® klijų paruošimas:

- Patikrinkite pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- Prieš naudodami išimkite lizdinę pakuotę iš šaldytuvo ir palaikykite išėmę, kol ji pasieks kambario temperatūrą.
- Atidarykite išorinę lizdinę pakuotę ir padėkite sterilią vidinę lizdinę pakuotę tiesiai ant operacinio stalo.
- Patikrinkite klijų takumą ir skaidrumą.
- Atidarykite vidinę lizdinę pakuotę, išimkite sterilią buteliuką.
- Išimkite adatą ir švirkštą, kad surinktumėte klįjus.
- Nepradurkite buteliuko dangtelio adata.

IFABOND® klijų naudojimas:

- Atsukite IFABOND® buteliuko dangtelį ir surinkite produktą naudodami pateiktą švirkštą ir adatą. Surinkę neištuostinkite švirkšto ir adatos. Jei aplikatorius nenaudojamas, atitinkamą vietą tepkite klijais ant švirkšto esančia adata.
- Jei aplikatorius naudojamas, nuimkite adatą ir užsukite aplikatorių ant pripildyto švirkšto. Klįjai gali būti tiekiami nuolat arba lašinami, priklausomai nuo naudojamo aplikatoriaus tipo.
- Sureguliuokite švirkšto stūmoklio slėgį, kad kontroliuotumėte klijų paskirstymą, ir užtepkite juos plonu sluoksniu arba lašais, kad būtų užtikrintas didžiausias sukibimas ir sandarumas. Nedenkite ir nelašinkite klijų kelis kartus toje pačioje vietoje. Netinkamas naudojimas lems didesnę polimerizacijos trukmę ir mažesnę sukibimo bei sandarumo veiksmingumą.
- Norint užtikrinti sukibimą ir sandarumą, rekomenduojama palaukti maždaug 1 minutę, kol polimerizacija bus baigta.

Po naudojimo arba užsikimšus naudojamai medžiagai, likusį klijų kiekį kartu su pakuote ir priedais reikia išmesti, vadovaujantis instrukcijomis, pateiktomis skyriuje LAIKYMAS / TVARKYMAS / ŠALINIMAS. Jei reikia, visa medžiaga turi būti pakeista.

NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Naudojimas:

- IFABOND® negali liestis su polikarbonato priemonėmis arba instrumentais.
- Kad užtikrintumėte tinkamą klijų pašalinimą, naudokite tik adatą ir švirkštą, kuriuos pateikė PETERS SURGICAL IFABOND® dvigubo lizdinėje pakuotėje. Adata neturi liestis su paciento audiniu.
- Kad užtikrintumėte tinkamą klijų naudojimą, naudokite tik IFABOND® aplikatorius, kuriuos pateikė PETERS SURGICAL. IFABOND® negalima skiesti arba maišyti su kitomis medžiagomis.
- Klįjus tepkite ištisine linija arba lašinkite, kad pasiektumėte didžiausią sukibimą ir sandarumą. Svarbu nedengti ir nelašinti klijų kelis kartus toje pačioje vietoje.
- Nenaudokite IFABOND® klijų nekontroliuodami naudojimo (tūrio ir srauto). Jei netyčia užtepate per daug, greitai pašalinkite drėgnu kompresu per kelias sekundes nuo užtepimo arba kruopščiai nuplaukite fiziologiniu tirpalu.
- Po polimerizacijos nulupkite IFABOND®, kad nepažeistumėte audinio.
- Sukibimas ir sandarinimas susilpnėja ant audinių, padengtų didele vandens ar kraujo plėvele.
- Dėl bet kokie polimerizuoto produkto pertekliaus gali susidaryti maži klijų aglomeratai. Juos reikia pašalinti mechaniškai, kad būtų išvengta gretimų audinių traumų ir vietinio audinių uždegimo.
- Venkite klijų sąlyčio su tekstilės gaminiais, paviršiais ar instrumentais (lateksu ar plėnu), kurių negalima kruopščiai nuplauti drungnu vandeniu arba lengvai nuvalyti tirpikliu, pvz., acetonu. Nenaudokite acetono ant audinių.
- Atsiktinai patekus į akis: kruopščiai skalauti fiziologiniu tirpalu.

Naudotojas:

- Naudotojas pasirenka tinkamą pakuotę (IB05; IB; IB+) savo chirurginei procedūrai. Naudotojas taip pat pasirenks tinkamą priemonės naudojimo būdą ir, jei taikoma, aplikatoriaus tipą, kad užtikrintų geriausius klinikinius rezultatus.
- Paruošimo metu naudotojas gali būti veikiamas (liečiantis) egzoterminės reakcijos, susijusios su polimerizacija.

Pacientai:

- Klijų naudojimas gali sukelti egzoterminę reakciją klijavimo vietoje dėl polimerizacijos.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Apie bet kokį rimtą incidentą, kylantį naudojant šią priemonę, būtina pranešti šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai, taip pat gamintojui arba vietiniam atstovui.

Šalutinis poveikis, susijęs su IFABOND® chirurginių klijų naudojimui, yra toks:

- Alerginė reakcija į medicinos priemonės komponentą
- Vidutinis audinių uždegiminis atsakas, būdingas svetimkūnio atsakui.
- Akmenys šlapimo pūslėje.

Kai kurios komplikacijos ar pooperacinis skausmas gali atsirasti dėl pačios chirurginės technikos.

LAIKYMAS / TVARKYMAS / ŠALINIMAS

IFABOND® turi būti laikoma originalioje pakuotėje, apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių, drėgmės ir ne aukštesnėje kaip 5 °C temperatūroje.

Laikant rekomenduojamomis laikymo sąlygomis, IFABOND® galiojimo laikas yra 2 metai. Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui.

Visas panaudotas ar atidarytas priemones reikia sunaikinti atitinkamoje deginimo įrangoje, laikantis vietos arba nacionalinių taisyklių dėl ligoninės atliekų šalinimo. Panaudotą adatą reikia išmesti į atitinkamą talpyklą, skirtą aštrioms atliekoms, atsiradusioms dėl priežiūros veiklos, keliančios užkrėtimo ir panašų pavojų.

VIENKARTINĖ PRIEMONĖ

Vienkartiniam naudojimui tiekiamą priemonę; turinys tiekiamas sterilus. Pakartotinai nenaudokite, neperdirbkite ir nesterilizuokite.

Pakartotinis sterilizavimas arba naudojimas gali:

- Pakenkti priemonės konstrukciniam vientisumui ir (arba) sukelti jos gedimą, kas gali lemti polimerizaciją.
- Užteršti priemonę ir (arba) sukelti pacientui kryžminę infekciją, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimą iš vieno paciento kitam.

INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA PATEIKTI PACIENTUI

Chirurgas privalo informuoti pacientą apie visas kontraindikacijas, šalutinį poveikį ir riziką naudojant šią medicinos priemonę.

CE ženklą pirmą kartą paženklinta: 2004

IFABOND®

Синтетичко хируршко лепило €0459

ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ПОМАГАЛОТО

IFABOND® е стерилно имплантабилно медицинско помагало од трета класа што може да се апсорбира.

IFABOND® е спакувано во херметички затворена полипропиленска вијала. Секоја вијала содржи лепило од 0,5 ml, 1 ml или 1,5 ml и е спакувана во двојно стерилно блистер пакување со шприц и игла за еднакратна употреба за вадење на лепилото од вијалата.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

IFABOND® е наменето за употреба при хируршки зафати поради своите лепливи својства и својата улога како хемостатски агенс што прави бариера. IFABOND® е наменето за употреба во отворена и лапароскопска хирургија.

ИНДИКАЦИИ

IFABOND® се индицира за своите лепливи својства и за својата улога како хемостатски агенс што прави бариера за:

- Фиксација на мрежичката во дигестивна хирургија за третман на хернија и во урогинеколошка хирургија за сакроколпопексија.
- Зајакнување на местото каде што се прават засеци во баријатриска хирургија за гастричен ракав и затворање мезентерични дефекти во баријатриската хирургија за бајпас.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Лепилото не треба да се нанесува на крвко и/или оштетено ткиво што не може да издржи топлински, воспалителен или механички стрес.
- Употребата на лепилото не е соодветна за офталмолошка хирургија со постојните апликатори PETERS SURGICAL.
- Лепилото не треба да се нанесува на мозочно ткиво.
- Има контраиндикации за употреба на лепилото во ортопедска хирургија.
- Лепилото не треба да се нанесува на засеци или отвори со голем притисок доколку не е во комбинација со други методи за фиксација или затворање.
- Има контраиндикации за употреба на лепилото на инфицирани рани или на места каде што постои ризик од гангрена.
- Лепилото не треба да се употребува кај пациенти со позната хиперсензитивност на цијаноакрилат и/или производите на кои цијаноакрилатот се разложува.
- Лепилото не треба да се употребува кај бремена жени или кај пациенти со системска предоперативна инфекција, со дијабетес што не е ставен под контрола или со заболувања што влијаат врз процесот на закрепнување.

ЦЕЛНА ГРУПА

IFABOND® смее да се користи само од страна на хирург при хируршки техники и зафати каде што се употребува хируршко лепило. Зафатите за време на кои ова помагало може да се користи, според тврдењата, се извршени врз возрастни лица.

СОСТАВ

IFABOND® се состои од:

- ≥ 98 % n-хексил цијаноакрилат мономер,
- <2 % метил цијаноакрилат мономер и анјонски стабилизатор
- 0,1 % стабилизатор на слободни радикали

По нанесувањето, анјонскиот стабилизатор се исфрла во гасовита состојба.

НАЧИН НА ДЕЈСТВУВАЊЕ

Начинот на дејствување на IFABOND® зависи од верижната полимеризација на n-хексил цијаноакрилатот што доаѓа во допир со ткиво и крв, при што се формираат цврсти механички врски со ткивото и хомоген слој што делува како хемостатска бариера. При нанесувањето, течното лепило се полимеризира во рок од околу една минута по допир со ткивото. По полимеризацијата, лепилото ги губи своите лепливи својства и не може да се залепи на соседното ткиво. Потоа следува постепено капсулирање на лепилото од фиброзното сврзано ткиво и постепена ресорпција на

медицинското помагало. Хидролитичкиот и ензимскиот процес на апсорпција доведува до разложување на лепилото на цијанооцетни киселини, алкохоли и формалдехид, коишто ги метаболизира телото. Времетраењето на ресорпцијата зависи од видот на ткивото и количината на нанесеното лепило.

КЛИНИЧКИ ПЕРФОРМАНСИ И КЛИНИЧКИ ПРИДОБИВКИ

Сè додека базата на податоци EUDAMED не се стави целосно во употреба, резимето на сигурносните и клиничките перформанси ќе биде достапно на барање.

Клиничките перформанси на IFABOND®, според тврдењата на производителот, се залепување на ткивата или мрежичката и ткивото.

Клиничките придобивки на IFABOND®, во согласност со замислата на производителот, се следни:

- Намалување на времето на операцијата.
- Намалување на престојот во болница.
- Намалување на стапката на реоперации на дигестивна хирургија и баријатриска хирургија.
- Подобрување на квалитетот на животот за дигестивна и урогинеколошка хирургија.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на лепилото IFABOND®:

- Проверете дали има некакви оштетувања на пакувањето. Не употребувајте го ако пакувањето е оштетено.
- Извадете го блистер пакувањето од фрижидер додека не постигне собна температура пред да го употребите.
- Отворете го надворешниот блистер и ставете го стерилниот внатрешен блистер директно на масата за операција.
- Проверете ја течноста и провидноста на лепилото.
- Отворете го внатрешниот блистер, извадете ја стерилната вијала.
- Извадете ги иглата и шприцот со коишто ќе го соберете лепилото.
- Не продупчувајте го капачето на вијалата со иглата.

Нанесување на лепилото IFABOND®:

- Одвртете го капачето на вијалата IFABOND® и соберете го производот со дадениот шприц и игла. Не чистете ги шприцот и иглата по собирањето. Ако не користите апликатор, нанесете го лепилото со иглата на шприцот на потребното место.
- Ако користите апликатор, извадете ја иглата за боцкање и навртете го апликаторот на наполнетиот шприц. Лепилото може да се нанесува континуирано или капка по капка во зависност од апликаторот што се користи.
- Приспособете го притисокот на клипот од шприцот за да го контролирате нанесувањето на лепилото и нанесете го во тенок слој или капка по капка со цел да овозможите максимална лепливост и заптивање. Не капнувајте повеќе капки од лепилото на истото место и не нанесувајте го лепилото повеќе пати на истото место. Неправилното нанесување ќе доведе до зголемено време на полимеризација и намалена ефикасност на лепливоста и заптивањето.
- Препорачливо е да почекате околу 1 минута за да настане целосна полимеризација и да се овозможи лепливост и заптивање.

По нанесувањето или во случај на опструкција на материјалот што се нанесува, преостанатата количина на лепилото треба да се фрли заедно со пакувањето и додатоците во согласност со упатствата дефинирани во делот ЧУВАЊЕ/ПАКУВАЊЕ/ОТСТРАНУВАЊЕ. Доколку е потребно, заменете ги сите материјали.

МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ УПОТРЕБА

Употреба:

- IFABOND® не треба да дојде во допир со поликарбонатни помагала или инструменти.
- Со цел правилно да го отстраните лепилото, користете ги само шприцот и иглата на PETERS SURGICAL во двојното блистер пакување IFABOND®. Иглата не смее да дојде во допир со ткивото на пациентот.
- Со цел правилно да го нанесете лепилото, користете ги само апликаторите IFABOND® на PETERS SURGICAL.

IFABOND® не смее да се разредува или меша со други супстанции.

- Нанесете го лепилото во континуирана линија или капка по капка за да овозможите максимална лепливост и заптивање. Важно е да не капнувате повеќе капки од лепилото на истото место и да не го нанесувате лепилото повеќе пати на истото место.
- Не користете го лепилото IFABOND® доколку немате контрола врз нанесувањето (количина и истекување). Ако случајно нанесете премногу лепило, брзо отстранете го со влажна облога неколку секунди по нанесувањето или темелно исплакнете го со физиолошки раствор.
- По полимеризацијата не одлепувајте го IFABOND® за да избегнете нанесување штета на ткивото.
- Лепливоста и заптивањето се послаби кај ткива покриени со дебел слој вода или крв.
- Вишок од секој производ што се полимеризирал може да доведе до формирање мали агломерати од лепилото. Тие мора механички да се отстранат за да се спречи траума врз соседните ткива и да се избегне локализирано воспаление на ткивата.
- Избегнувајте допир на лепилото со текстил, површини или инструменти (латекс или челик) што не можат темелно да се исплакнат со млека вода или лесно да се исчистат со растворувач, како на пример, ацетон. Не употребувајте ацетон на ткивата.
- При случаен допир со очи: темелно исплакнете со физиолошки раствор.

Корисник:

- Корисникот ќе го избере соодветното пакување (IB05; IB; IB+) за хируршкиот зафат. Корисникот исто така ќе го избере најсоодветниот метод за нанесување на помагалото и, по потреба, видот на апликаторот со цел да се постигнат најдобри клинички резултати.
- При подготовката, корисникот може да биде изложен, преку допир, на егзотермна реакција поврзана со полимеризацијата.

Пациенти:

- Нанесувањето на лепилото може да доведе до егзотермна реакција на местото на нанесување поради полимеризација.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Сите сериозни инциденти што ќе настанат како резултат од употребата на ова помагало мора да се пријават кај надлежниот орган во земјата каде што се наоѓа корисникот и/или пациентот и кај производителот или неговиот локален претставник.

Следниве несакани ефекти се поврзуваат со употребата на хирурското лепило IFABOND®:

- Алергиска реакција на одредена состојка на медицинското помагало
- Умерено воспаление на ткивото карактеристично за реакција на страно тело.
- Конкреција на мочен меур.

Може да настанат компликации или постоперативна болка од самите хируршки техники.

ЧУВАЊЕ/ПАКУВАЊЕ/ОТСТРАНУВАЊЕ

IFABOND® треба да се чува во оригиналното пакување на суво и темно место и на температура што не е повисока од 5 °C.

Според препорачаните услови на чување, IFABOND® има рок на траење од 2 години. Не употребувајте го производот по рокот на траење.

Сите употребени или отворени помагала треба да се уништат во соодветен инцинератор во согласност со локалните или националните прописи за отстранување болнички отпад. По употреба иглата мора да се фрли во соодветен контейнер за остар медицински отпад, којшто претставува ризик од зараза и други ризици.

ПОМАГАЛО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Помагало за еднократна употреба; во стерилно пакување.

Да не се употребува, да не се обработува и да не се стерилизира по вторпат.

Употребата или стерилизацијата по вторпат може доведе до следново:

- Да ја компромитира структурната целина на помагалото и/или да доведе до дефект на помагалото, што може да резултира со полимеризација.

- Да резултира со контаминација на помагалото и/или да предизвика вкрстена инфекција кај пациентот вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, пренос на заразни болести од еден на друг пациент.

ИНФОРМАЦИИ ШТО МУ СЕ СООПШТУВААТ НА ПАЦИЕНТОТ

Хирургот мора да го извести пациентот за сите контраиндикации, несакани ефекти и ризици поврзани со употребата на ова медицинско помагало.

Првична ознака CE: 2004 година

IFABOND®

Cola cirúrgica sintética 0459

IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

IFABOND® é um dispositivo médico implantável estéril absorvível de classe III.

IFABOND® é acondicionado num frasco de polipropileno hermeticamente fechado. Cada frasco contém 0,5 ml, 1 ml ou 1,5 ml de cola e é acondicionado num blister duplo estéril fornecido com uma seringa e uma agulha de utilização única para extrair a cola do frasco.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

IFABOND® destina-se a ser utilizado durante procedimentos cirúrgicos devido à sua ação adesiva e ao seu papel como agente selante hemostático. IFABOND® destina-se a ser utilizado em cirurgia aberta e laparoscópica.

INDICAÇÕES

IFABOND® é indicado, pela sua ação adesiva e pelo seu papel como agente selante hemostático, para:

- Fixação da malha em cirurgia digestiva para tratamento de hérnia e em cirurgia uro-ginecológica para sacrocolpopexia.
- Reforço da linha de agramos em cirurgia bariátrica para sleeve e encerramento de defeitos mesentéricos em cirurgia bariátrica para bypass.

CONTRAINDICAÇÕES

- A cola não deve ser aplicada em tecidos frágeis e/ou danificados que possam não resistir ao stress térmico, inflamatório ou mecânico.
- A utilização de cola não é adequada para a cirurgia oftálmica com os aplicadores existentes na PETERS SURGICAL.
- A cola não deve ser aplicada no tecido cerebral.
- A utilização da cola é contra-indicada em cirurgia ortopédica.
- A cola não deve ser aplicada em incisões ou aberturas com tensão significativa sem ser combinada com outros métodos de fixação ou encerramento.
- A utilização da cola é contra-indicada em qualquer ferida infetada ou onde exista o risco de gangrena.
- A cola não deve ser utilizada em doentes com hipersensibilidade conhecida ao cianoacrilato e/ou aos seus produtos de degradação relacionados.
- A cola não deve ser utilizada em mulheres grávidas ou em doentes com uma infeção sistémica pré-operatória, com diabetes não controlada ou com condições conhecidas por interferirem com o processo de cicatrização.

POPULAÇÃO-ALVO

IFABOND® só pode ser utilizado por um cirurgião em técnicas e procedimentos cirúrgicos que impliquem a utilização de cola cirúrgica. Os procedimentos reivindicados com o dispositivo foram demonstrados numa população adulta.

COMPOSIÇÃO

IFABOND® é composto por:

- ≥98% de monómero de n-hexil cianoacrilato,
- <2% de monómero de cianoacrilato de metilo e estabilizador aniónico,
- 0,1% de estabilizador de radicais livres.

Após a aplicação, o estabilizador aniónico é eliminado no seu estado gasoso.

MODO DE AÇÃO

O modo de ação do IFABOND® baseia-se na polimerização em cadeia do n-hexil cianoacrilato em contacto com o tecido e o sangue, criando fortes ligações mecânicas ao tecido e uma película homogénea que atua como barreira hemostática. Durante a aplicação, a cola líquida polimeriza em cerca de um minuto em contacto com o tecido. Após a polimerização, a cola deixa de ter qualquer poder adesivo com o tecido adjacente. Segue-se um encapsulamento progressivo da cola pelo tecido conjuntivo fibroso e uma reabsorção progressiva do dispositivo médico. O processo de absorção hidrolítica e enzimática leva à degradação da cola em ácidos cianoacéticos, álcoois e formaldeído, todos metabolizados pelo organismo. A duração da reabsorção varia consoante o tipo de tecido e a quantidade de cola aplicada.

DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Até que a base de dados EUDAMED esteja totalmente operacional, o resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível mediante pedido.

O desempenho clínico do IFABOND® reivindicado pelo fabricante é a adesão entre tecidos ou entre a malha e o tecido.

Os benefícios clínicos do IFABOND® previstos pelo fabricante são os seguintes:

- Redução do tempo operacional.
- Redução do tempo de hospitalização.
- Redução da taxa de reoperação na cirurgia digestiva e na cirurgia bariátrica.
- Melhoria da qualidade de vida em cirurgia digestiva e uro-ginecológica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação da cola IFABOND®:

- Verificar a integridade da embalagem. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Retirar o blister do frigorífico até atingir a temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Abrir o blister externo e colocar o blister interno esterilizado diretamente sobre a mesa de operações.
- Verificar a fluidez e a transparência da cola.
- Abrir o blister interno e retirar o frasco esterilizado,
- Retirar a agulha e a seringa para recolher a cola,
- Não perfurar a tampa do frasco para injetáveis com a agulha.

Aplicação da cola IFABOND®:

- Desenroscar a tampa do frasco para injetáveis IFABOND® e recolher o produto utilizando a seringa e a agulha fornecidas. Não purgar a seringa e a agulha após a recolha. Se não for utilizado um aplicador, aplicar a cola com a agulha da seringa sobre a área em causa.
- Se for utilizado um aplicador, retirar a agulha de punção, enroscar o aplicador na seringa cheia. A cola pode ser aplicada de forma contínua ou gota a gota, consoante o tipo de aplicador utilizado.
- Ajustar a pressão no êmbolo da seringa para controlar a distribuição da cola e aplicá-la numa camada fina ou gota a gota para obter a máxima aderência e vedação. Não sobrepor ou aplicar várias gotas de cola no mesmo local. Uma aplicação incorreta resultará num aumento do tempo de polimerização e numa diminuição da aderência e da eficácia da selagem.
- Recomenda-se que se aguarde cerca de 1 minuto até à polimerização completa para garantir a aderência e a vedação.

Após a aplicação ou em caso de obstrução do material de aplicação, o volume residual de cola deve ser eliminado juntamente com a embalagem e os acessórios, seguindo as instruções definidas na secção CONSERVAÇÃO/MANUSEAMENTO/ELIMINAÇÃO. Se necessário, todo o material deve ser alterado.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização:

- IFABOND® não deve estar em contacto com dispositivos ou instrumentos de policarbonato.
- Para garantir a remoção correta do adesivo, utilizar apenas a agulha e a seringa fornecidas pela PETERS SURGICAL na embalagem de blister duplo IFABOND®. A agulha não deve entrar em contacto com o tecido do doente.
- Para garantir uma aplicação correta da cola, utilizar apenas aplicadores IFABOND® fornecidos pela PETERS SURGICAL. IFABOND® não deve ser diluído ou misturado com outras substâncias.
- Aplicar a cola em linha contínua ou gota a gota para obter a máxima aderência e vedação. É importante não sobrepor ou aplicar várias gotas de cola no mesmo local.
- Não utilizar a cola IFABOND® sem controlar a aplicação (volume e fluxo). Se acidentalmente for aplicada uma quantidade excessiva, remova-a rapidamente com uma compressa húmida nos segundos seguintes à aplicação ou lave abundantemente com soro fisiológico.
- Após a polimerização, não retirar o IFABOND® para evitar danos nos tecidos.

- A aderência e a selagem são enfraquecidas nos tecidos cobertos por uma película significativa de água ou de sangue.
- Qualquer produto depositado em excesso e polimerizado pode levar à formação de pequenos aglomerados de cola. Estes devem ser removidos mecanicamente para evitar traumas nos tecidos adjacentes e para evitar a inflamação localizada dos tecidos.
- Evitar o contacto da cola com têxteis, superfícies ou instrumentos (látex ou aço) que não possam ser bem lavados com água morna ou facilmente limpos com um solvente como a acetona. Não utilizar acetona nos tecidos.
- Em caso de contacto accidental com os olhos: enxaguar abundantemente com soro fisiológico.

Utilizador:

- O utilizador selecionará a embalagem adequada (IB05; IB; IB+) para o seu procedimento cirúrgico. O utilizador selecionará igualmente o método adequado de aplicação do dispositivo e, se for caso disso, o tipo de aplicador para garantir os melhores resultados clínicos.
- Durante a preparação, o utilizador pode ser exposto, por contacto, a uma reação exotérmica ligada à polimerização.

Doentes:

- A aplicação de adesivo pode levar a uma reação exotérmica no ponto de aplicação devido à polimerização.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Qualquer incidente grave que surja associado à utilização deste dispositivo deve ser comunicado às autoridades competentes do país em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos, bem como ao fabricante ou ao seu representante local.

Os seguintes efeitos secundários associados à utilização da cola cirúrgica IFABOND® são:

- Reação alérgica a um componente do dispositivo médico.
- Resposta inflamatória tecidual moderada, característica da resposta de corpo estranho.
- Concreção da bexiga urinária.

Algumas complicações ou dores pós-cirurgia podem resultar da própria técnica cirúrgica.

CONSERVAÇÃO/MANUSEAMENTO/ELIMINAÇÃO

IFABOND® deve ser armazenado na sua embalagem original, longe da luz solar direta, da humidade e a uma temperatura não superior a 5°C.

Nas condições de armazenamento recomendadas, o prazo de validade do IFABOND® é de 2 anos. Não utilizar o produto após o prazo de validade.

Qualquer dispositivo usado ou aberto deve ser destruído num incinerador adequado, de acordo com a regulamentação local ou nacional relativa à eliminação de resíduos hospitalares. Após a utilização, a agulha deve ser eliminada num recipiente adequado para resíduos cortantes provenientes de atividades de cuidados com riscos infecciosos e similares.

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

Dispositivo fornecido para utilização única; conteúdo fornecido esterilizado.

Não volte a utilizar, processar ou esterilizar.

A reesterilização ou reutilização pode:

- Comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, que pode resultar em polimerização.
- Resultar na contaminação do dispositivo e/ou causar uma infeção cruzada no doente, incluindo, embora sem caráter limitativo, a transmissão de doenças infecciosas de doente para doente.

INFORMAÇÃO A FORNECER AO DOENTE

O cirurgião tem de informar o doente de todas as contraindicações, efeitos secundários e riscos associados à utilização deste dispositivo médico.

Marcação CE inicial: 2004

IFABOND®

Adeziv chirurgical sintetic 0459

IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI

IFABOND® este un dispozitiv medical implantabil de clasa III, steril, resorbabil.

IFABOND® este ambalat într-un flacon din polipropilenă închis ermetic. Fiecare flacon conține 0,5 ml, 1 ml sau 1,5 ml de adeziv și este ambalat într-un blister dublu steril, livrat cu o seringă și un ac de unică folosință pentru extragerea adezivului din flacon.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

IFABOND® este prevăzut pentru utilizare în timpul intervențiilor chirurgicale pentru acțiunea sa adezivă și rolul său de agent de etanșare hemostatic. IFABOND® este prevăzut pentru utilizare în chirurgia deschisă și laparoscopică.

INDICAȚII

IFABOND® este indicat pentru acțiunea sa adezivă și rolul său de agent de etanșare hemostatic pentru:

- Fixarea plasei în chirurgia digestivă pentru tratamentul herniei și în chirurgia uroginecologică pentru sacrocolpopexie.
- Consolidarea liniei de capsare în chirurgia bariatrică pentru gastrectomie longitudinală și închiderea defectelor mezenterice în chirurgia bariatrică pentru bypass gastric.

CONTRAINDICAȚII

- Adezivul nu trebuie aplicat pe țesuturi fragile și/sau deteriorate care nu pot rezista la stres termic, inflamator sau mecanic.
- Utilizarea adezivului nu este adecvată pentru chirurgia oftalmologică cu aplicatoarele existente de la PETERS SURGICAL.
- Adezivul nu trebuie aplicat pe țesut cerebral.
- Utilizarea adezivului este contraindicată în chirurgia ortopedică.
- Adezivul nu trebuie aplicat pe incizii sau deschideri cu tensiune semnificativă fără a fi asociat cu alte metode de fixare sau închidere.
- Utilizarea adezivului este contraindicată pentru orice plagă infectată sau unde există risc de gangrenă.
- Adezivul nu trebuie utilizat la pacienții cu o hipersensibilitate cunoscută la cianoacrilat și/sau la produsele sale de degradare.
- Adezivul nu trebuie utilizat la femeile însărcinate sau la pacienții cu o infecție sistemică preoperatorie, cu diabet necontrolat sau cu afecțiuni cunoscute ca interferând cu procesul de vindecare.

POPULAȚIA ȚINTĂ

IFABOND® poate fi utilizat numai de către un chirurg în tehnici și proceduri chirurgicale care presupun utilizarea adezivului chirurgical. Procedurile declarate împreună cu dispozitivul au fost demonstrate la o populație adultă.

COMPOZIȚIE

IFABOND® este compus din:

- ≥98% monomer cianoacrilat n-hexil,
- <2% monomer cianoacrilat de metil și stabilizator anionic
- 0,1% stabilizator al radicalilor liberi

După aplicare, stabilizatorul anionic este eliminat în stare gazoasă.

MOD DE ACȚIUNE

Modul de acțiune al IFABOND® se bazează pe polimerizarea în lanț a cianoacrilatului n-hexil în contact cu țesutul și sângele, creând legături mecanice puternice cu țesutul și o peliculă omogenă care acționează ca o barieră hemostatică. În timpul aplicării, adezivul lichid polimerizează în aproximativ un minut în contact cu țesutul. După polimerizare, adezivul nu mai are nicio putere adezivă cu țesutul adiacent. Aceasta este urmată de o încapsulare progresivă a adezivului de către țesutul conjunctiv fibros și de o resorbție progresivă a dispozitivului medical. Procesul de absorbție hidrolitică și enzimatică duce la o degradare a adezivului în acizi cianoacetici, alcooli și formaldehidă, care sunt toate metabolizate de organism. Durata resorbției variază în funcție de tipul de țesut și de cantitatea de adeziv aplicată.

PERFORMANȚE CLINICE ȘI BENEFICII CLINICE

Până când baza de date EUDAMED va fi complet operațională, rezumatul privind siguranța și performanța clinică este disponibil la cerere.

Performanța clinică pentru IFABOND® declarată de producător este aderența între țesuturi sau între plasă și țesut.

Beneficiile clinice ale IFABOND® preconizate de producător sunt următoarele:

- Reducerea timpului operator.
- Reducerea duratei de spitalizare.
- Reducerea ratei de reintervenției chirurgicale pentru chirurgia digestivă și chirurgia bariatrică.
- Îmbunătățirea calității vieții pentru chirurgia digestivă și uroginecologică.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătirea adezivului IFABOND®:

- Verificați integritatea ambalajului. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
- Scoateți blisterul din frigider până când ajunge la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Deschideți blisterul extern și așezați blisterul intern steril direct pe masa de operație.
- Verificați fluiditatea și transparența adezivului.
- Deschideți blisterul intern și scoateți flaconul steril.
- Scoateți acul și seringă pentru a extrage adezivul.
- Nu perforați capacul flaconului cu acul.

Aplicarea adezivului IFABOND®:

- Deșurubați capacul flaconului IFABOND® și extrageți produsul folosind seringă și acul furnizate. Nu purjați seringă și acul după extragere. Dacă nu se utilizează un aplicator, aplicați adezivul cu acul seringii pe zona în cauză.
- Dacă se utilizează un aplicator, îndepărtați acul, înșurubați aplicatorul pe seringă plină. Adezivul poate fi administrat continuu sau în picături, în funcție de tipul de aplicator utilizat.
- Reglați presiunea pe pistonul seringii pentru a controla distribuția adezivului și aplicați-l în strat subțire sau în picături pentru a obține aderență și etanșare maxime. Nu suprapuneți sau nu aplicați mai multe picături de adeziv în același loc. Aplicarea incorectă va duce la creșterea timpului de polimerizare și la scăderea eficacității aderenței și etanșării.
- Se recomandă să așteptați aproximativ 1 min. pentru polimerizarea completă pentru a asigura aderența și etanșarea. După aplicare sau în caz de obstrucție a materialului de aplicare, volumul rezidual de adeziv trebuie aruncat împreună cu ambalajul și accesoriile, urmând instrucțiunile definite în secțiunea PĂSTRARE/MANIPULARE/ELIMINARE. Dacă este necesar, tot materialul trebuie schimbat.

PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE

Utilizare:

- IFABOND® nu trebuie să intre în contact cu dispozitive sau instrumente din policarbonat.
- Pentru a asigura îndepărtarea corectă a adezivului, utilizați numai acul și seringă furnizate de PETERS SURGICAL în blisterul dublu IFABOND®. Acul nu trebuie să intre în contact cu țesuturile pacientului.
- Pentru a asigura aplicarea corectă a adezivului, utilizați numai aplicatoarele IFABOND® furnizate de PETERS SURGICAL. IFABOND® nu trebuie diluat sau amestecat cu alte substanțe.
- Aplicați adezivul în linie continuă sau în picături pentru a obține aderență și etanșare maxime. Este important să nu suprapuneți sau să nu aplicați mai multe picături de adeziv în același loc.
- Nu utilizați adezivul IFABOND® fără a controla aplicarea (volumul și debitul). Dacă din greșeală se aplică prea mult, îndepărtați-l rapid cu o compresă umedă în câteva secunde de la aplicare sau clătiți bine cu soluție salină.
- După polimerizare, nu desprindeți IFABOND® pentru a evita deteriorarea țesuturilor.
- Aderența și etanșarea sunt slăbite pe țesuturile acoperite cu o peliculă semnificativă de apă sau sânge.
- Orice produs depus în exces și polimerizat poate duce la formarea de mici aglomerate de adeziv. Acestea trebuie îndepărtate mecanic pentru a preveni traumatismul

țesuturilor adiacente și pentru a evita inflamarea localizată a țesuturilor.

- Evitați contactul adezivului cu textile, suprafețe sau instrumente (latex sau oțel) care nu pot fi clătite bine cu apă caldă sau curățate ușor cu un solvent precum acetona. Nu utilizați acetonă pe țesuturi.
- În caz de contact accidental cu ochii: clătiți bine cu soluție salină.

Utilizator:

- Utilizatorul va selecta ambalajul adecvat (IB05; IB; IB+) pentru procedura sa chirurgicală. De asemenea, utilizatorul va selecta metoda adecvată de aplicare a dispozitivului și, dacă este cazul, tipul de aplicator pentru a asigura cele mai bune rezultate clinice.
- În timpul pregătirii, utilizatorul poate fi expus, prin contact, la o reacție exotermică legată de polimerizare.

Pacienți:

- Aplicarea adezivului poate duce la o reacție exotermică la punctul de aplicare, datorată polimerizării.

EFECTE NEDORITE

Orice incident grav legat de utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportat autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul, precum și producătorului sau reprezentantului local al acestuia.

Următoarele efecte secundare asociate cu utilizarea adezivului chirurgical IFABOND® sunt:

- Reacție alergică la o componentă a dispozitivului medical
- Răspuns inflamator moderat la nivelul țesutului, caracteristic răspunsului la corp străin.
- Formațiuni la nivelul vezicii urinare.

Unele complicații sau dureri postoperatorii pot rezulta din tehnica chirurgicală în sine.

PĂSTRARE/MANEVRARE/ELIMINARE

IFABOND® trebuie păstrat în ambalajul original, ferit de lumina directă a soarelui, umiditate și la o temperatură care să nu depășească 5 °C. În condițiile de păstrare recomandate, IFABOND® are un termen de valabilitate de 2 ani. Nu utilizați produsul după data de expirare.

Orice dispozitiv utilizat sau deschis trebuie aruncat într-un incinerator adecvat, în conformitate cu reglementările locale sau naționale privind eliminarea deșeurilor provenite din spitale. După utilizare, acul trebuie aruncat într-un recipient adecvat pentru deșeuri ascuțite provenite din activități de asistență medicală cu riscuri infecțioase și similare.

DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Dispozitiv furnizat pentru o singură utilizare; conținutul este furnizat steril.

A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza.

Resterilizarea sau reutilizarea poate:

- compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate rezulta în polimerizare.
- duce la contaminarea dispozitivului și/sau provoacă infecții sau infecții încrucișate pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE OFERITE PACIENTULUI

Chirurgul este obligat să informeze pacientul cu privire la toate contraindicațiile, efectele secundare și riscurile asociate cu utilizarea acestui dispozitiv medical.

Marcaj CE inițial: 2004

IFABOND®

Синтетический хирургический клей €0459

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

IFABOND® - это стерильное рассасывающееся имплантируемое медицинское изделие класса III.

IFABOND® упакован в герметично закрытый полипропиленовый флакон. Каждый флакон содержит 0,5 мл, 1 мл или 1,5 мл клея и упакован в двойном стерильном блистере, поставляемом со шприцем и одноразовой иглой для извлечения клея из флакона.

НАЗНАЧЕНИЕ

IFABOND® предназначен для использования во время хирургических операций благодаря своему адгезивному действию и роли гемостатического герметика. IFABOND® предназначен для использования при открытых и лапароскопических операциях.

ПОКАЗАНИЯ

IFABOND® показан благодаря своему адгезивному действию и роли гемостатического герметика для:

- Фиксации сетки в хирургии пищеварения для лечения грыж и в уро-гинекологической хирургии для сакроколюпопексии.
- Усиления линии скрепок в бариатрической хирургии рукава и закрытия брыжеечных дефектов в бариатрической хирургии шунтирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Клей не следует наносить на хрупкие и/или поврежденные ткани, которые могут не выдержать термического, воспалительного или механического воздействия.
- Использование клея не подходит для офтальмологических операций с существующими аппликаторами PETERS SURGICAL.
- Клей нельзя наносить на церебральную ткань.
- Использование клея противопоказано в ортопедической хирургии.
- Клей не следует наносить на разрезы или отверстия со значительным натяжением без сочетания с другими методами фиксации или закрытия.
- Использование клея противопоказано для любой инфицированной раны или при риске гангрены.
- Клей не следует использовать у пациентов с известной сверхчувствительностью к цианоакрилату и/или выделяемым его продуктам распада.
- Клей не следует использовать для беременных женщин или пациентов с системной предоперационной инфекцией, неконтролируемым диабетом или заболеваниями, которые, как известно, могут помешать процессу заживления.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ

IFABOND® может использоваться только хирургом при проведении хирургических операций и процедур с применением хирургического клея. Заявленные процедуры с использованием изделия были продемонстрированы на взрослом населении.

МАТЕРИАЛ

IFABOND® состоит из:

- ≥ 98% н-гексил цианоакрилатного мономера,
- <2% метилцианоакрилатного мономера и анионного стабилизатора,
- 0,1% стабилизатора свободных радикалов

После нанесения анионный стабилизатор выводится из организма в газообразном состоянии.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действие IFABOND® основано на цепной полимеризации н-гексил цианоакрилата при контакте с тканями и кровью, в результате чего образуются прочные механические связи с тканями и однородная пленка, выполняющая роль гемостатического барьера. Во время нанесения жидкий клей полимеризуется примерно за минуту в контакте с тканью. После полимеризации клей больше не имеет адгезивной способности по отношению к прилегающей ткани. Затем происходит постепенная инкапсуляция клея волокнистой соединительной тканью и постепенное рассасывание медицинского изделия. Гидролитический и ферментативный процесс поглощения

приводит к распаду клея на цианоуксусные кислоты, спирты и формальдегид, которые метаболизируются в организме. Длительность рассасывания зависит от типа ткани и количества нанесенного клея.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Пока база данных EUDAMED не заработала в полную силу, краткие сведения о безопасности и клинических показателях предоставляются по запросу.

Клиническая эффективность IFABOND®, заявленная производителем, заключается в адгезии между тканями или между сеткой и тканью.

Клинические преимущества IFABOND®, заявленные производителем, заключаются в следующем:

- Сокращение времени операции.
- Сокращения пребывания в больнице.
- Снижение частоты повторных операций в хирургии пищеварения и бариатрической хирургии.
- Улучшение качества жизни при хирургических и уро-гинекологических операциях.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка клея IFABOND®:

- Проверьте целостность упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.
- Извлеките блистер из холодильника до достижения им комнатной температуры перед использованием.
- Откройте внешний блистер и поместите внутренний стерильный блистер непосредственно на операционный стол.
- Проверьте текучесть и прозрачность клея.
- Откройте внутренний блистер, извлеките стерильный флакон.
- Извлеките иглу и шприц, чтобы набрать клей.
- Не прокалывайте крышку флакона иглой.

Нанесение клея IFABOND®:

- Открутите крышку флакона IFABOND® и соберите продукт, используя входящие в комплект шприц и иглу. Не продувайте шприц и иглу после сбора. Если не используется аппликатор, нанесите клей через иглу на шприце на нужный участок.
- Если используется аппликатор, снимите иглу, накрутите аппликатор на заполненный шприц. Клей можно подавать непрерывно и по каплям, в зависимости от типа используемого аппликатора.
- Отрегулируйте давление плунжером шприца, чтобы контролировать распределение клея, и нанесите его тонким слоем или каплями, чтобы получить максимальную адгезию и герметизацию. Не накладывайте и не наносите капли клея на одно и то же место. Неправильное нанесение может вызвать увеличенное время полимеризации и уменьшение адгезии, а также эффективности герметизации.
- Рекомендовано подождать примерно 1 минуту для завершения полимеризации, чтобы гарантировать адгезию и герметизацию.

После нанесения или в случае застревания наносимого материала остатки клея следует выбросить с упаковкой и аксессуарами, соблюдая инструкции в разделе ХРАНЕНИЕ/ОБРАЩЕНИЕ/УТИЛИЗАЦИЯ. При необходимости весь материал необходимо заменить.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Применение:

- IFABOND® не должен контактировать с поликарбонатными изделиями или инструментами.
- Чтобы гарантировать правильное удаление адгезива, используйте только иглу и шприц, поставляемые PETERS SURGICAL в двойной блистерной упаковке IFABOND®. Игла не должна контактировать с тканями пациента.
- Чтобы гарантировать правильное нанесение клея, используйте только аппликаторы IFABOND®, поставляемые PETERS SURGICAL. IFABOND® нельзя разводить или смешивать с другими веществами.

- Нанесите клей непрерывной линией или каплями, чтобы добиться максимальной адгезии и герметизации. Важно, чтобы слои не накладывались друг на друга и не наносились в одну и ту же точку.
- Не используйте клей IFABOND® без контрольного нанесения (объем и поток). Если случайно нанесли слишком много, быстро уберите его, приложив влажный компресс на несколько секунд, или тщательно промойте солевым раствором.
- После полимеризации не отслаивайте IFABOND®, чтобы избежать повреждения ткани.
- Адгезия и герметичность ослабевают на тканях, покрытых значительной пленкой воды или крови.
- Полимеризация любого избытка изделия может вызвать формирование небольших скоплений клея. Их необходимо удалить механически, чтобы предотвратить травмирование прилегающих тканей и избежать локализованного воспаления тканей.
- Избегать контакта клея с тканями, поверхностями или инструментами (латекс или сталь), которые нельзя тщательно промыть теплой водой или легко очистить растворителем, например ацетоном. Не используйте ацетон на тканях.
- При случайном попадании в глаза: тщательно промойте солевым раствором.

Пользователь:

- Пользователь выберет подходящую упаковку (IB05; IB; IB+) для хирургической процедуры. Пользователь также выбирает подходящий метод применения изделия и, если применимо, тип аппликатора, чтобы гарантировать самый лучший клинический результат.
- Во время подготовки у пользователя возможна экзотермическая реакция, в результате контакта, связанная с полимеризацией.

Пациенты:

- Нанесение адгезива может вызвать экзотермическую реакцию в точке нанесения из-за полимеризации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

О любом серьезном инциденте, связанном с использованием данного изделия, следует сообщать компетентному органу в пределах страны, в которой находится пользователь и/или пациент, а также производителю или его представителю.

Следующие побочные эффекты связаны с использованием хирургического клея IFABOND®:

- Аллергическая реакция на компоненты медицинского изделия
- Умеренное воспаление ткани, характерное для реакции на чужеродное тело.
- Уплотнение мочевого пузыря.

Некоторые осложнения или послеоперационная боль могут быть результатом непосредственно хирургической техники.

ХРАНЕНИЕ / ОБРАЩЕНИЕ / УТИЛИЗАЦИЯ

IFABOND® необходимо хранить в оригинальной упаковке, подальше от прямых солнечных лучей, влаги и при температуре не превышающей 5°C.

В рекомендованных условиях хранения IFABOND® имеет срок годности 2 года. Не используйте продукт после завершения срока годности.

Любое использованное или открытое изделие следует уничтожить в соответствующей мусоросжигательной печи в соответствии с местными или национальными правилами утилизации медицинских отходов. После использования иглу необходимо выбросить в соответствующий контейнер для острых отходов от деятельности по уходу за больными с инфекционными рисками и т.п.

ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие поставляется для одноразового использования; содержимое поставляется стерильным.

Не следует повторно использовать, перерабатывать или повторно стерилизовать.

Повторная стерилизация или повторное использование могут:

- нарушить структурную целостность изделия и/или привести к сбою в работе изделия, что может стать причиной полимеризации;
- привести к загрязнению изделия и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в частности,

передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ПАЦИЕНТУ

Хирургу рекомендуется проинформировать пациента о всех противопоказаниях, побочных эффектах и рисках, связанных с использованием этого медицинского изделия.

Первоначальная маркировка CE: 2004

IFABOND®

Pegamento quirúrgico sintético

CE 0459

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

IFABOND® es un producto sanitario implantable estéril y absorbible de clase III.

IFABOND® se presenta en un vial de polipropileno herméticamente cerrado. Cada vial contiene 0,5 ml, 1 ml o 1,5 ml de pegamento envasado en un blíster estéril doble que se suministra con una jeringa y una aguja de un solo uso para extraer el pegamento del vial.

USO PREVISTO

IFABOND® está destinado a utilizarse en procedimientos quirúrgicos por su acción adhesiva y su papel como sustancia selladora hemostática. IFABOND® está indicado para su uso en cirugía abierta y laparoscópica.

INDICACIONES

IFABOND® está indicado por su acción adhesiva y su papel como sustancia selladora hemostática para:

- Fijación de mallas en cirugía digestiva para el tratamiento de la hernia y en cirugía uroginecológica para la sacrocolpexia.
- Refuerzo de la línea de grapas en cirugía bariátrica de manga gástrica y cierre de defectos mesentéricos en cirugía bariátrica de bypass.

CONTRAINDICACIONES

- El pegamento no debe aplicarse en tejidos frágiles o dañados que no puedan soportar el estrés térmico, inflamatorio o mecánico.
- El uso de pegamento no es adecuado para cirugía oftálmica con los aplicadores existentes de PETERS SURGICAL.
- El pegamento no debe aplicarse en tejido cerebral.
- El uso del pegamento está contraindicado en cirugía ortopédica.
- El pegamento no debe aplicarse en incisiones o aberturas con tensión significativa sin combinarlo con otros métodos de fijación o cierre.
- El uso del pegamento está contraindicado en heridas infectadas o donde exista riesgo de gangrena.
- El pegamento no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianoacrilato o a los productos de degradación relacionados con este.
- El pegamento no debe utilizarse en mujeres embarazadas, ni en pacientes con una infección sistémica preoperatoria, con diabetes no controlada o con afecciones conocidas por obstaculizar el proceso de cicatrización.

POBLACIÓN DESTINATARIA

IFABOND® solo puede utilizarlo un cirujano en técnicas y procedimientos quirúrgicos que conlleven el uso de pegamento quirúrgico. Los procedimientos indicados para el producto se han demostrado en una población adulta.

COMPOSICIÓN

IFABOND® se compone de lo siguiente:

- ≥98 % de monómero de cianoacrilato de n-hexilo.
- <2 % de monómero de cianoacrilato de metilo y estabilizador aniónico.
- 0,1 % de estabilizador de radicales libres.

Tras la aplicación, el estabilizador aniónico se elimina en estado gaseoso.

MODO DE ACCIÓN

El modo de acción de IFABOND® se basa en la polimerización en cadena del cianoacrilato de n-hexilo en contacto con el tejido y la sangre, lo que crea sólidas uniones mecánicas con el tejido y una película homogénea que actúa como barrera hemostática. Durante la aplicación, el pegamento líquido polimeriza en aproximadamente un minuto en contacto con el tejido. Tras la polimerización, el pegamento deja de tener capacidad adhesiva con el tejido adyacente. A continuación, se produce una encapsulación progresiva del pegamento por el tejido conjuntivo fibroso y una reabsorción progresiva del producto sanitario. El proceso de absorción hidrolítica y enzimática conduce a una degradación del pegamento en ácidos cianoacéticos, alcoholes y formaldehído, que el organismo metaboliza en su totalidad. La duración de la reabsorción varía en función del tipo de tejido y de la cantidad de pegamento aplicado.

RESULTADOS Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Hasta que la base de datos EUDAMED esté plenamente operativa, el resumen de seguridad y funcionamiento clínico está disponible previa solicitud.

El funcionamiento clínico de IFABOND® previsto por el fabricante es la adhesión entre tejidos o entre la malla y el tejido.

Los beneficios clínicos de IFABOND® previstos por el fabricante son los siguientes:

- Reducción del tiempo quirúrgico.
- Reducción de la hospitalización.
- Reducción de las probabilidades de volver a operar en cirugía digestiva y bariátrica.
- Mejora de la calidad de vida en cirugía digestiva y uroginecológica.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del pegamento IFABOND®:

- Compruebe la integridad del envase. No utilice si el envase está dañado.
- Saque el blíster del frigorífico hasta que alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
- Abra el blíster externo y coloque el blíster interno estéril directamente sobre la mesa de operaciones.
- Compruebe la fluidez y transparencia del pegamento.
- Abra el blíster interno y saque el vial estéril.
- Saque la aguja y la jeringa para recoger el pegamento.
- No perforo el tapón del vial con la aguja.

Aplicación del pegamento IFABOND®:

- Desenrosque el tapón del vial de IFABOND® y recoja el producto mediante la jeringa y la aguja suministradas. No purgue la jeringa y la aguja después de la recogida. Si no utiliza aplicador, aplique el pegamento con la aguja de la jeringa sobre la zona en cuestión.
- Si utiliza un aplicador, retire la aguja de inyección y enrosque el aplicador en la jeringa llena. El pegamento puede administrarse de forma continua o gota a gota, según el tipo de aplicador utilizado.
- Regule la presión sobre el émbolo de la jeringa para controlar la distribución del pegamento y aplíquelo en una capa fina o gota a gota para obtener la máxima adhesión y sellado. No superponga ni aplique varias gotas de pegamento en el mismo punto. Una aplicación incorrecta provocaría un aumento del tiempo de polimerización y una disminución de la eficacia de adhesión y sellado.
- Se recomienda esperar aproximadamente 1 minuto para la polimerización completa con el fin de asegurar la adhesión y el sellado.

Después de la aplicación o en caso de obstrucción del material de aplicación, el volumen residual de pegamento debe desecharse con el envase y los accesorios siguiendo las instrucciones que figuran en el apartado ALMACENAMIENTO/MANIPULACIÓN/ELIMINACIÓN. Si es necesario, cambie el material en su totalidad.

PRECAUCIONES DE USO

Uso:

- IFABOND® no debe estar en contacto con productos o instrumentos de policarbonato.
- Para garantizar la correcta retirada del pegamento, utilice únicamente la aguja y la jeringa suministradas por PETERS SURGICAL en el doble blíster de IFABOND®. La aguja no debe entrar en contacto con el tejido del paciente.
- Para garantizar la correcta aplicación del pegamento, utilice únicamente los aplicadores IFABOND® suministrados por PETERS SURGICAL. IFABOND® no debe diluirse ni mezclarse con otras sustancias.
- Aplique el pegamento en línea continua o gota a gota para obtener la máxima adhesión y sellado. Es importante no superponer ni aplicar varias gotas de pegamento en el mismo punto.
- No utilice pegamento IFABOND® sin controlar la aplicación (volumen y flujo). En caso de aplicar demasiada cantidad de manera accidental, retírela rápidamente con una gasa húmeda a los pocos segundos de su aplicación o aclare a conciencia con suero fisiológico.

- Tras la polimerización, no despegue IFABOND® para evitar daños en los tejidos.
- La adhesión y el sellado se debilitan en los tejidos cubiertos por una película importante de agua o sangre.
- Todo producto depositado en exceso y polimerizado puede dar lugar a la formación de pequeños aglomerados de pegamento. Estos deben retirarse mecánicamente para prevenir el traumatismo de los tejidos adyacentes y evitar la inflamación localizada de los tejidos.
- Evite el contacto del pegamento con tejidos, superficies o instrumentos (látex o acero) que no puedan enjuagarse a conciencia con agua tibia o limpiarse fácilmente con disolventes como la acetona. No utilice acetona en los tejidos.
- En caso de contacto accidental con los ojos: aclárelos a conciencia con suero fisiológico.

Usuario:

- El usuario seleccionará el envase adecuado (IB05; IB; IB+) para el procedimiento quirúrgico. El usuario también seleccionará el método adecuado de aplicación del dispositivo y, si procede, el tipo de aplicador para garantizar los mejores resultados clínicos.
- Durante la preparación, el usuario puede estar expuesto, por contacto, a una reacción exotérmica relacionada con la polimerización.

Pacientes:

- La aplicación del pegamento puede provocar una reacción exotérmica en el punto de aplicación debida a la polimerización.

EFFECTOS INDESEABLES

Cualquier suceso grave que surja en relación con el uso de este producto deberá ponerse en conocimiento de la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario o paciente, así como del fabricante o su representante local.

Los efectos secundarios asociados al uso del pegamento quirúrgico IFABOND® son los siguientes:

- Reacción alérgica a un componente del producto sanitario.
- Respuesta inflamatoria tisular moderada, característica de la respuesta a cuerpo extraño.
- Formación de cálculos urinarios.

Algunas complicaciones o dolores posoperatorios pueden derivar de la propia técnica quirúrgica.

ALMACENAMIENTO/MANIPULACIÓN/ELIMINACIÓN

IFABOND® debe conservarse en su envase original, protegido de la luz solar directa, de la humedad y a una temperatura no superior a 5 °C. En las condiciones de conservación recomendadas, la fecha de caducidad de IFABOND® es de 2 años. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Todo producto usado o abierto deberá desecharse en un incinerador adecuado, de acuerdo con la normativa local o nacional para la eliminación de residuos hospitalarios. Después de su uso, la aguja debe desecharse en un contenedor apto para residuos punzantes procedentes de actividades sanitarias con riesgos de infección y similares.

PRODUCTO SANITARIO DE UN SOLO USO

El producto se suministra para un solo uso; el contenido suministrado es estéril.

No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse.

La reutilización o reprocesamiento pueden:

- Dañar la integridad estructural del producto o provocar el fallo del mismo, lo que puede provocar la polimerización.
- Contaminar el producto o causar una infección cruzada del paciente, incluida, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cirujano debe informar al paciente de todas las contraindicaciones, efectos secundarios y riesgos asociados al uso de este producto sanitario.

Marcado CE inicial: 2004

IFABOND®

Syntetiskt kirurgiskt lim 0459

ENHETSIDENTIFIKATION

IFABOND® är en steril absorberbar klass III implanterbar medicinteknisk produkt.

IFABOND® är förpackad i en hermetiskt försluten polypropenflaska. Varje injektionsflaska innehåller 0,5 ml, 1 ml eller 1,5 ml lim och är förpackad i en dubbel steril blåsa som levereras med en spruta och en engångsnål för att dra ut limet från injektionsflaskan.

AVSEDD ANVÄNDNING

IFABOND® är avsedd att användas under kirurgiska ingrepp på grund av dess adhesiva verkan och dess roll som hemostatiskt tätningsmedel. IFABOND® är avsedd för användning vid öppen och laparoskopisk kirurgi.

INDIKATIONER

IFABOND® är indicerat för sin vidhäftande verkan och sin roll som hemostatiskt tätningsmedel för:

- Nätfixering vid matsmältningskirurgi för behandling av bråck och vid urogynekologisk kirurgi för sakrokolpopexi.
- Staple-line förstärkning vid bariatrisk kirurgi för hylsa och förslutning av mesenteriska defekter vid bariatrisk kirurgi för bypass.

KONTRAINDIKATIONER

- Limmet ska inte appliceras på ömtålig och/eller skadad vävnad som kanske inte tål termisk, inflammatorisk eller mekanisk påfrestning.
- Användningen av lim är inte lämplig för ögonkirurgi med befintliga applikatorer från PETERS SURGICAL.
- Limmet ska inte appliceras på hjärnvävnad.
- Användning av limmet är kontraindicerat vid ortopedisk kirurgi.
- Limmet ska inte appliceras på snitt eller öppningar med betydande spänning utan att kombineras med andra fixerings- eller förslutningsmetoder.
- Användning av limmet är kontraindicerat för infekterade sår eller där det finns risk för kallbrand.
- Limmet ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot cyanoakrylat och/eller dess relaterade nedbrytningsprodukter.
- Limmet ska inte användas på gravida kvinnor eller på patienter med en systemisk preoperativ infektion, med okontrollerad diabetes eller med tillstånd som är kända för att störa läkningsprocessen.

MÅLGRUPP

IFABOND® kan endast användas av en kirurg i kirurgiska tekniker och procedurer som involverar användning av kirurgiskt lim. Proceduren som hävdas med enheten har visats i en vuxen population.

SAMMANSÄTTNING

IFABOND® består av:

- ≥ 98 % n-hexylcyanoakrylatmonomer
- < 2 % metylcyanoakrylatmonomer och anjonisk stabilisator
- 0,1 % stabilisator för fria radikaler.

Efter applicering elimineras den anjoniska stabilisatorn i sitt gasformiga tillstånd.

VERKNINGSSÄTT

Verknings sättet för IFABOND® är baserat på kedjepolymerisation av n-hexylcyanoakrylat i kontakt med vävnad och blod, vilket skapar starka mekaniska bindningar till vävnaden och en homogen film som fungerar som en hemostatisk barriär. Under appliceringen polymeriserar det flytande limmet på ungefär en minut i kontakt med vävnaden. Efter polymerisation har limmet inte längre någon vidhäftningsförmåga med den intilliggande vävnaden. Detta följs av en progressiv inkapsling av limmet av den fibrösa bindväven och en progressiv resorption av den medicintekniska produkten. Den hydrolytiska och enzymatiska absorptionsprocessen leder till en nedbrytning av limmet till cyanoättiksyror, alkoholer och formaldehyd, som alla metaboliseras av kroppen. Varaktigheten av resorptionen varierar beroende på typen av vävnad och mängden lim som appliceras.

KLINISK PRESTANDA OCH KLINISKA FÖRDELAR

Innan EUDAMED-databasen är i full drift, finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig på begäran.

Den kliniska prestandan för IFABOND® som tillverkaren hävdar är vidhäftning mellan vävnader eller mellan nät och vävnad.

De kliniska fördelarna med IFABOND® avsedda av tillverkaren är följande:

- Minskad operationstid.
- Minskad sjukhusvistelse.
- Minskad reoperationsfrekvens för matsmältnings- och bariatrisk kirurgi.
- Förbättring av livskvaliteten för matsmältnings- och urogynekologisk kirurgi.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av IFABOND® lim:

- Kontrollera förpackningens integritet. Använd inte om förpackningen är skadad.
- Ta ut blåsan ur kylskåpet tills det når rumstemperatur före användning.
- Öppna den yttre blåsan och placera den sterila inre blåsan direkt på operationsbordet.
- Kontrollera limmets fluiditet och transparens.
- Öppna den inre blåsan, ta ut den sterila flaskan.
- Ta ut nålen och sprutan för att samla upp limmet.
- Punktera inte flaskans lock med nålen.

Applicering av IFABOND® lim:

- Skruva av locket på flaskan med IFABOND® och samla upp produkten med hjälp av den medföljande sprutan och nålen. Rensa inte sprutan och nålen efter uppsamling. Om ingen applikator används ska du applicera limmet med nålen på sprutan över det berörda området.
- Om en applikator används ska du ta bort punkteringsnålen och skruva fast applikatoren på den fyllda sprutan. Limmet kan levereras kontinuerligt eller droppvis, beroende på vilken typ av applikator som används.
- Justera trycket på sprutans kolv för att kontrollera fördelningen av limmet och applicera det i ett tunt lager eller droppvis för att få maximal vidhäftning och tätning. Överlappa inte eller applicera flera droppar lim på samma plats. Felaktig applicering kommer att resultera i ökad polymerisationstid och minskad vidhäftnings- och tätningseffektivitet.
- Det rekommenderas att vänta cirka 1 min på fullständig polymerisation för att säkerställa vidhäftning och tätning.

Efter applicering eller vid tilltappning av appliceringsmaterialet ska restvolymen lim kasseras tillsammans med förpackningen och tillbehören enligt instruktionerna som definieras i avsnittet FÖRVARING/HANTERING/KASSERING. Vid behov måste allt material bytas ut.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Användning:

- IFABOND® får inte komma i kontakt med polykarbonatenheter eller instrument.
- För att säkerställa korrekt borttagning av limmet ska du endast använda nålen och sprutan som levereras av PETERS SURGICAL i IFABOND® dubbel blåsförpackning. Nålen får inte komma i kontakt med patientens vävnad.
- För att säkerställa korrekt applicering av limmet ska du endast använda IFABOND® applikatorer från PETERS SURGICAL. IFABOND® får inte spädas ut eller blandas med andra ämnen.
- Applicera limmet i en kontinuerlig linje eller droppvis för att få maximal vidhäftning och tätning. Det är viktigt att inte överlappa eller applicera flera droppar lim på samma plats.
- Använd inte IFABOND® lim utan att kontrollera appliceringen (volym och flöde). Om för mycket appliceras av misstag ska du ta bort det snabbt med en våt kompress inom några sekunder efter appliceringen eller skölja noggrant med koksaltlösning.
- Efter polymerisation ska du inte skala av IFABOND® för att undvika vävnadsskador.
- Vidhäftning och tätning försvagas på vävnader täckta med en betydande film av vatten eller blod.

- Alla produkter som deponeras i överskott och polymeriseras kan leda till bildandet av små agglomerat av lim. Dessa måste avlägsnas mekaniskt för att förhindra trauma på intilliggande vävnader och för att undvika lokal vävnadsinflammation.
- Undvik att limmet kommer i kontakt med textilier, ytor eller instrument (latex eller stål) som inte kan sköljas noggrant med ljummet vatten eller som lätt kan rengöras med ett lösningsmedel som aceton. Använd inte aceton på vävnader.
- Vid oavsiktlig kontakt med ögonen: skölj noggrant med koksaltlösning.

Användare:

- Användaren kommer att välja lämplig förpackning (IB05; IB; IB+) för sitt kirurgiska ingrepp. Användaren kommer också att välja lämplig metod för applicering av enheten och, om tillämpligt, typ av applikator för att säkerställa bästa kliniska resultat.
- Under beredningen kan användaren, genom kontakt, utsättas för en exoterm reaktion kopplad till polymerisation.

Patienter:

- Applicering av lim kan leda till en exoterm reaktion vid appliceringspunkten på grund av polymerisation.

OÖNSKADE EFFEKTER

Alla allvarliga incidenter som uppstår i anslutning till användningen av den här enheten måste rapporteras till behöriga myndigheter i det land där användaren och/eller patienten befinner sig och till tillverkaren eller dennes lokala representant.

Följande biverkningar associerade med användningen av IFABOND® kirurgiskt lim är:

- Allergisk reaktion mot en komponent i den medicintekniska produkten.
- Måttlig vävnadsinflammatorisk respons karakteristisk för främmande kroppsresponsen.
- Konkretion av urinblåsan.

Vissa komplikationer eller smärta efter operationen kan vara ett resultat av den kirurgiska tekniken.

FÖRVARING/HANTERING/KASSERING

IFABOND® ska förvaras i originalförpackningen, borta från direkt solljus, fukt och vid en temperatur som inte överstiger 5 °C.

Under de rekommenderade förvaringsförhållandena har IFABOND® ett utgångsdatum på 2 år. Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Alla använda eller öppnade enheter ska kasseras i en lämplig förbränningsugn i enlighet med lokala eller nationella bestämmelser för kassering av sjukhusavfall. Efter användning ska nålen kasseras i lämplig behållare för vasst avfall från vårdverksamhet med smittorisker och liknande.

ENHET FÖR ENGÅNGSBRUK

Enhet som levereras för engångsbruk; innehållet levereras sterilt. Får inte återanvändas, upparbetas eller omsteriliseras.

Omsterilisering eller återanvändning kan:

- Äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, vilket kan medföra polymerisering.
- Medföra en kontaminering av enheten och/eller orsaka korsinfektion av patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan.

INFORMATION SOM SKA LÄMNAS TILL PATIENTEN

Kirurgen måste upplysa patienten om alla kontraindikationer, biverkningar och risker som är förknippade med användningen av denna medicintekniska produkt.

Ursprunglig CE-märkning: 2004

IFABOND®

Sentetik cerrahi yapıştırıcı

CE 0459

CİHAZ TANIMI

IFABOND® steril emilebilir sınıf III implante edilebilir bir tıbbi cihazdır. IFABOND® hermetik olarak kapatılmış polipropilen flakon içinde ambalajlanmıştır. Her flakon 0,5 ml, 1 ml veya 1,5 ml yapıştırıcı içerir ve yapıştırıcıyı flakondan çıkarmak için bir şırınga ve tek kullanımlık bir iğne ile birlikte verilen çift steril bir blister içinde paketlenmiştir.

KULLANIM AMACI

IFABOND® yapışkan etkisi ve hemostatik sızdırmazlık maddesi olarak rolü nedeniyle cerrahi prosedürler sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. IFABOND® açık ve laparoskopik cerrahide kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

IFABOND® yapıştırıcı etkisi ve hemostatik sızdırmazlık maddesi olarak rolü nedeniyle aşağıdakiler için endikedir:

- Fıtık tedavisi için sindirim cerrahisinde ve sakrokolpopeksi için üro-jinekolojik cerrahide mesh fiksasyonu.
- Tüp için bariatrik cerrahide zimba hattı takviyesi ve bypass için bariatrik cerrahide mezenterik defektlerin kapatılması.

KONTRENDİKASYONLAR

- Yapıştırıcı, termal, enflamatuvar veya mekanik strese dayanamayacak kırılğan ve/veya hasarlı doku üzerine uygulanmamalıdır.
- Yapıştırıcı kullanımı PETERS SURGICAL'ın mevcut aplikatörleri ile oftalmik cerrahi için uygun değildir.
- Yapıştırıcı beyin dokusu üzerine uygulanmamalıdır.
- Yapıştırıcının ortopedik cerrahide kullanımı kontrendikedir.
- Yapıştırıcı, diğer sabitleme veya kapatma yöntemleriyle birleştirilmeden önemli gerilime sahip insizyonlara veya açıklıklara uygulanmamalıdır.
- Enfekte olmuş veya kangren riski olan yaralarda yapıştırıcı kullanımı kontrendikedir.
- Yapıştırıcı, siyanoakrilat ve/veya ilgili bozunma ürünlerine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Yapıştırıcı hamile kadınlarda veya ameliyat öncesi sistemik enfeksiyonu olan, kontrolsüz diyabeti olan ya da iyileşme sürecine müdahale ettiği bilinen durumları olan hastalarda kullanılmamalıdır.

HEDEF KİTLE

IFABOND® sadece bir cerrah tarafından cerrahi yapıştırıcı kullanımını içeren cerrahi tekniklerde ve prosedürlerde kullanılabilir. Cihaz ile talep edilen prosedürler yetişkin bir popülasyonda gösterilmiştir.

BİLEŞİM

IFABOND® aşağıdakilerden oluşmaktadır:

- ≥ %98 n-heksil siyanoakrilat monomeri,
- <%2 metil siyanoakrilat monomer ve anyonik stabilizatör
- %0,1 serbest radikal stabilizatör

Uygulamadan sonra, anyonik stabilizatör gaz hâlinde elimine edilir.

ETKİ ŞEKLİ

IFABOND® ürününün etki şekli, doku ve kan ile temas hâlinde n-heksil siyanoakrilatın zincir polimerizasyonuna dayanır, dokuya güçlü mekanik bağlar ve hemostatik bir bariyer görevi gören homojen bir film oluşturur. Uygulama sırasında sıvı yapıştırıcı, doku ile temas hâlinde yaklaşık bir dakika içinde polimerize olur. Polimerizasyondan sonra, yapıştırıcının bitişik doku ile herhangi bir yapışma gücü kalmaz. Bunu, yapıştırıcının fibröz bağ dokusu tarafından aşamalı olarak kapsüllenmesi ve tıbbi cihazın aşamalı olarak rezorpsiyonu takip eder. Hidrolitik ve enzimatik emilim süreci, yapıştırıcının vücut tarafından metabolize edilen siyanoasetik asitlere, alkollere ve formaldehide dönüşmesine yol açar. Rezorpsiyon süresi doku tipine ve uygulanan yapıştırıcı miktarına göre değişir.

KLİNİK PERFORMANS VE KLİNİK FAYDALAR

EUDAMED veri tabanı tam olarak faaliyete geçene kadar, güvenlik ve klinik performans özeti talep üzerine temin edilebilir. IFABOND® için üretici tarafından iddia edilen klinik performans, dokular arasında veya yama ile doku arasında yapışmadır.

IFABOND® ürününün üretici tarafından amaçlanan klinik faydaları şunlardır:

- Ameliyat süresinin kısaltılması.
- Hastanede kalış süresinin kısaltılması.
- Sindirim cerrahisi ve bariatrik cerrahi için reoperasyon oranının azaltılması.
- Sindirim cerrahisinde ve üro-jinekolojik cerrahide yaşam kalitesinin iyileştirilmesi.

KULLANIM TALİMATLARI

IFABOND® yapıştırıcının hazırlanması:

- Ambalajın sağlamlığını kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Kullanmadan önce blisteri oda sıcaklığına gelene kadar buzdolabından çıkarın.
- Dış blisteri açın ve steril iç blisteri doğrudan ameliyat masasının üzerine yerleştirin.
- Yapıştırıcının akışkanlığını ve şeffaflığını kontrol edin.
- İç blisteri açın, steril flakonu çıkarın.
- Yapıştırıcıyı çekmek için iğneyi ve şırıngayı çıkarın.
- İğne ile flakonun kapağını delmeyin.

IFABOND® yapıştırıcının uygulanması:

- IFABOND® flakonunun kapağını açın ve verilen şırınga ile iğneyi kullanarak ürünü çekin. Çekme işleminden sonra şırıngayı ve iğneyi boşaltmayın. Eğer aplikatör kullanılmıyorsa yapıştırıcıyı şırınga üzerindeki iğne ile ilgili bölgeye uygulayın.
- Aplikatör kullanılıyorsa delme iğnesini çıkarın, aplikatörü dolu şırıngaya vidalayın. Yapıştırıcı, kullanılan aplikatör tipine bağlı olarak sürekli veya damla damla verilebilir.
- Yapıştırıcının dağılımını kontrol etmek için şırınganın pistonu üzerindeki basıncı ayarlayın ve maksimum yapışma ve sızdırmazlık elde etmek için ince bir tabaka hâlinde veya damla damla uygulayın. Damlaları üst üste bindirmeyin veya aynı noktaya birden fazla yapıştırıcı damlası uygulamayın. Yanlış uygulama, polimerizasyon süresinin artmasına ve yapışma ile sızdırmazlık verimliliğinin azalmasına neden olacaktır.
- Yapışma ve sızdırmazlığı sağlamak için polimerizasyonun tamamlanması için yaklaşık 1 dakika beklenmesi önerilir.

Uygulamadan sonra veya uygulama malzemesinin tıkanması durumunda, kalan yapıştırıcı hacmi, DEPOLAMA/KULLANMA/BERTARAF bölümünde tanımlanan talimatlara uygun olarak ambalaj ve aksesuarlarla birlikte atılmalıdır. Gerekirse tüm malzemeler değiştirilmelidir.

KULLANIMA YÖNELİK ÖNLEMLER

Kullanım:

- IFABOND® polikarbonat cihazlar veya aletler ile temas etmemelidir.
- Yapıştırıcının doğru şekilde çıkarılmasını sağlamak için yalnızca PETERS SURGICAL tarafından IFABOND® çift blister paketinde sağlanan iğne ve şırıngayı kullanın. İğne hastanın dokusuyla temas etmemelidir.
- Yapıştırıcının düzgün uygulanmasını sağlamak için sadece PETERS SURGICAL tarafından sağlanan IFABOND® aplikatörlerini kullanın. IFABOND® seyreltilmemeli veya başka maddelerle karıştırılmamalıdır.
- Maksimum yapışma ve sızdırmazlık elde etmek için yapıştırıcıyı sürekli bir çizgi hâlinde veya damla damla uygulayın. Damlaların üst üste gelmemesi veya aynı noktaya birden fazla yapıştırıcı damlası uygulanmaması önemlidir.
- IFABOND® yapıştırıcıyı, uygulamayı (hacmini ve akışını) kontrol etmeden kullanmayın. Yanlışlıkla çok fazla yapıştırıcı uygulanırsa uygulamadan birkaç saniye sonra ıslak bir kompresle yapıştırıcıyı hızlıca silin veya tuzlu suyla iyice durulayın.
- Polimerizasyondan sonra, doku hasarını önlemek için IFABOND® ürününü sıyırmayın.
- Önemli ölçüde su veya kan tabakası ile kaplı dokularda yapışma ve sızdırmazlık zayıflar.
- Fazla miktarda biriken ve polimerize olan herhangi bir ürün, küçük yapıştırıcı aglomeralarının oluşmasına yol açabilir. Bunlar, komşu dokulara travmayı önlemek ve lokalize doku iltihabını önlemek için mekanik olarak çıkarılmalıdır.

- Yapıştırıcının ılık su ile iyice durulanamayan veya aseton gibi bir çözücü ile kolayca temizlenemeyen tekstil ürünleri, yüzeyler veya aletlerle (lateks veya çelik) temasından kaçının. Dokular üzerinde aseton kullanmayın.
- Kazara göz ile teması hâlinde tuzlu su çözeltisi ile iyice yıkayın.

Kullanıcı:

- Kullanıcı, cerrahi prosedür için uygun ambalajı (IB05; IB; IB+) seçecektir. Kullanıcı ayrıca en iyi klinik sonuçları elde etmek için cihazın uygun uygulama yöntemini ve varsa aplikatör tipini seçecektir.
- Hazırlama sırasında kullanıcı, temas yoluyla, polimerizasyonla bağlantılı ekzotermik bir reaksiyona maruz kalabilir.

Hastalar:

- Yapıştırıcı uygulaması, polimerizasyon nedeniyle uygulama noktasında ekzotermik bir reaksiyona yol açabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bu cihazın kullanımıyla bağlantılı olarak ortaya çıkan herhangi bir ciddi olay, kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili makamına ve üreticiye veya yerel temsilcisine bildirilmelidir.

IFABOND® Cerrahi Yapıştırıcı kullanımı ile ilişkili yan etkiler şunlardır:

- Tıbbi cihazın bir bileşenine karşı alerjik reaksiyon
- Yabancı cisim tepkisinin karakteristik özelliği olan orta derecede doku enflamatuar tepkisi.
- İdrar kesesi konkresyonu.

Bazı komplikasyonlar veya ameliyat sonrası ağrılar ameliyat tekniğinin kendisinden kaynaklanabilir.

DEPOLAMA/KULLANMA/BERTARAF

IFABOND® orijinal ambalajında, doğrudan güneş ışığından ve nemden uzakta ve 5 °C'yi aşmayan bir sıcaklıkta depolanmalıdır.

Önerilen depolama koşulları altında, IFABOND® ürününün son kullanma tarihi 2 yıldır. Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kullanılmış veya açılmış tüm cihazlar, hastane atıklarının bertaraf edilmesiyle ilgili yerel veya ulusal yönetmeliklere uygun olarak uygun bir yakma fırınına atılmalıdır. Kullanımdan sonra iğne, bulaşıcı risk taşıyan bakım faaliyetleri ve benzerlerinden kaynaklanan kesici-delici atıklar için uygun bir kaba atılmalıdır.

TEK KULLANIMLIK CİHAZ

Cihaz tek kullanımlıktır; içerik steril olarak sağlanır.

Tekrar kullanmayın, tekrar uygulamayın veya tekrar sterilize etmeyin.

Tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanım:

- Cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açarak polimerizasyona neden olabilir.
- Cihazın kontaminasyonuna ve/veya hastadan hastaya bulaşıcı hastalıkların geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada çapraz enfeksiyona neden olabilir.

HASTAYLA PAYLAŞILMASI GEREKEN BİLGİLER

Cerrah, hastayı bu tıbbi cihazın kullanımıyla ilgili tüm kontrendikasyonlar, yan etkiler ve riskler hakkında bilgilendirmekle yükümlüdür.

İlk CE işareti: 2004

SYMOBLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE/ SYMBOLS USED ON PACKAGING/ SIMBOLET E PËRDORURA NË PAKETIM/ الرموز المستخدمة في التعبئة / SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU/ SIMBOLI NA PAKIRANJU/ SYMBOLER BRUGT PÅ EMBALLAGEN/ PAKKAUKSESSA KÄYTETYT SYMBOLIT/ AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE/ ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ A CSOMAGOLÁSON SZEREPLŐ SZIMBÓLUMOK/ SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE/ UZ IERAKOJUMA IZMANTOTIE SIMBOLI/ ANT PAKUOTĖS NAUDOJAMI SIMBOLIAI/ СИМБОЛИ ШТО СЕ УПОТРЕБУВААТ НА ПАКУВАЊЕТО/ SÍMBOLOS USADOS NA EMBALAGEM/ SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL PAQUETE/ SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ENVASE/ SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE/ SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN/ AMBALAJ ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLER

MD



LOT



STERILE R



- = Dispositif Médical/ Medical device/ Pajisje mjekësore/ وسيلة طبية / Zdravotnický prostředek/ Medicinski proizvod/ Medicinsk udstyr/ Lääkinnällinen laite/ Medizinprodukt/ Ιατροτεχνολογικό προϊόν/ Orvostechikai eszköz/ Dispositivo medico/ Medicīniskā ierīce/ Medicinos priemonė/ Медицинско помагало/ Dispositivo médico/ Dispositivo médico/ Dispozitiv medical/ Медицинское изделие/ Producto sanitario/ Producto sanitario/ Producto sanitario/ Medicinteknisk produkt/ Tibbi cihaz
- = Ne pas réutiliser/ Do not re-use/ Mos e ripërdorni/ ممنوع إعادة الاستعمال / Nepoužívejte opakovaně/ Ne koristiti ponovno/ Må ikke genbruges/ Ei saa käyttää uudelleen/ Nicht wiederverwenden/ Μην επαναχρησιμοποιείτε/ Ne használna fel újra/ Non riutilizzare/ Nelietot atkārtoti/ Pakartotina nenaudoti/ Да не се употребува по вторпат/ Não reutilizar/ Não reutilizar/ A nu se reutiliza/ Не использовать повторно/ No reutilizar/ No reutilizar/ No reutilizar/ Får inte återanvändas/ Tekrar kullanmayın
- = Ne pas restériliser/ Do not resterilize/ Mos e risterilizoni/ ممنوع إعادة التعقيم / Opakovaně nesterilizujte/ Ne sterilizirati ponovno / Må ikke gensteriliseres/ Ei saa steriloida uudelleen/ Nicht resterilisieren/ Μην επαναποστειρώνετε/ Ne sterilizálja újra/ Non risterilizzare/ Nesterilizēt atkārtoti/ Pakartotina nesterilizuoti/ Да не се стерилизира по вторпат/ Não reesterilizar/ Não voltar a esterilizar/ A nu se reesteriliza/ Не стерилизовать повторно/ No reesterilizar/ No reesterilizar/ No reesterilizar/ Får inte omsteriliseras/ Tekrar sterilize etmeyin
- = Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ) / Use-by date (YYYY-MM-DD)/ Data e fundit e përdorimit (VVVV-MM-DD) / يجب الاستعمال قبل تاريخ (اليوم - الشهر - السنة) / Datum použitelnosti (RRRR-MM-DD) / Najbolje upotrijebiti do datuma (YYYY-MM-DD) / Sidste anvendelses ato (ÅÅÅÅ-MM-DD) / Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP)/ Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)/ Χρήση έως (ημερομηνία) (EEEE-MM-HH)/ Lejárati idő (ÉÉÉÉ-HH-NN)/ Data di scadenza (AAAA-MM-GG)/ Derigs līdz (GGGG-MM-DD)/ Tinkamumo naudoti terminas (MMMM-mm-dd)/ Рок на употреба (ГГГГ-MM-ДД)/ Data de validade (DD-MM-AAAA)/ Prazo de validade (AAAA-MM-DD)/ Data limită de utilizare (ZZ-LL-AAAA)/ Срок использования (ГГГГ-MM-ДД)/ Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)/ Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)/ Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)/ Hållbarhetsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)/ Son kulanma tarihi (YYYY-AA-GG)
- = Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)/ Date of manufacture (YYYY-MM-DD)/ Data e prodhimit (VVVV-MM-DD) / تاريخ التصنيع (اليوم - الشهر - السنة) / Datum výroby (RRRR-MM-DD) / Datum proizvodnje (YYYY-MM-DD) / Dato for fremstilling (ÅÅÅÅ-MM-DD) / Valmistuspäivä (VVVV-KK-PP)/ Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)/ Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH)/ A gyártás dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN)/ Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)/ Izgatavošanas datums (GGGG-MM-DD)/ Pagaminimo data (MMMM-mm-dd)/ Датум на производство (ГГГГ-MM-ДД)/ Data de fabricaço (DD-MM-AAAA)/ Data de fabrico (AAAA-MM-DD)/ Data fabricației (ZZ-LL-AAAA)/ Дата изготовления (ГГГГ-MM-ДД)/ Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)/ Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)/ Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)/ Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)/ İmalat tarihi (YYYY-AA-GG)
- = Fabricant/ Manufacturer/ Prodhuesi / الجية الصانعة / Výrobce/ Proizvođač/ Producent/ Valmistaja/ Hersteller/ Κατασκευαστής/ Gyártó/ Fabbicante/ Ražotājs/ Gamintojas/ Производител/ Fabricante/ Fabricante/ Producător/ Производитель/ Fabricante/ Fabricante/ Fabricante/ Tillverkare/ İmalatçı
- = Code de lot/ Batch code/ Kodi i ngarkesës/ رمز الدفعة / Kód šarže/ Broj serije/ Batchkode/ Eräkoodi/ Chargennummer/ Κωδικός παρτίδας/ Tételkód/ Codice del lotto/ Partijas kods/ Partijos kodas/ Серийки број/ Código do lote/ Código de lote/ Codul lotului/ Код партии/ Código de lote/ Código de lote/ Código de lote/ Satskod/ Parti kodu
- = Conserver à l'abri de la lumière du soleil/ Keep away from sunlight/ Mbajeni larg dritës së diellit/ احتفظ بها بعيداً عن ضوء الشمس / Chraňte před slunečním zářením/ Držati dalje od sunčeve svjetlosti/ Opbevaes væk fra sollys/ Suojattava auringonvalolta/ Vor Sonnenlicht schützen/ Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως/ Napfénytől távol tartandó/ Tener al riparo dalla luce del sole/ Sargāt no saules gaismas/ Saugoti nuo saulės spindulių/ Да се чува на темно место/ Manter ao abrigo da luz solar/ Manter afastado da luz solar/ A se feri de lumina soarelui/ Беречь от солнечного света/ Mantener alejado de la luz del sol/ Proteger de la luz solar/ Mantener alejado de la luz solar/ Håll borta från solljus/ Güneş ışığından uzak tutun
- = Craint l'humidité/ Keep dry/ Ruajeni në ambient të thatë/ حافظ على جفاف الوسيلة / Udržujte v suchu/ Opbevaes tørt/ Säilyttävä kuivana/ Trocken lagern/ Διατηρείτε στεγνό/ Szárazon tartandó/ Mantener asciutto/ Turēt sausumā/ Laikyti sausai/ Да се чува на суво место/ Manter seco/ Manter seco/ A se feri de umezeală/ Хранить в сухом месте/ Mantener seco/ Mantener seco/ Mantener seco/ Håll torr/ Kuru tutun
- = Stérilisé par irradiation/ Sterilized using irradiation/ Sterilizuar duke përdorur rrezatim/ معقمة باستخدام الإشعاع / Sterilizováno ozařováním/ Sterilizirano pomoću iradijacie/ Steriliseret ved brug af stråling/ Steriloitu säteilyttämällä/ Sterilisation durch Bestrahlung/ Αποστειρωμένο με ακτινοβολία/ Besugárzással sterilizálva/ Sterilizzato mediante radiazioni/ Sterilizēts, izmantojot apstarošanu/ Sterilizuota švitinant/ Стерилизовано со зраčenje/ Esterilizado por irradiación/ Esterilizado por irradição/ Sterilizat prin iradiere/ Стерилизация с помощью облучения/ Esterilizado mediante irradiación/ Esterilizado por irradiation/ Esterilizado por irradiación/ Sterilizeesad med bestrållning/ Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
- = Système de double barrière stérile/ Double sterile barrier system/ Sistem me barrierë sterile të dyfishtë/ نظام الحاجز المعقم / Systém dvojitě sterilní bariéry/ Sustav dvostruke sterilne obloge/ Dobbelt steril barrieresystem/ Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä/ Doppeltes Sterilbarrieresystem/ Σύστημα αποστείρωσης διπλού φραγμού/ Kettős sterilgátrendszer/ Sistema di barriera sterile doppia/ Divkārsas sterilas barjeras sistēma/ Dvigubo sterilias barjero sistema/ Систем на двойна стерилна бариера/ Sistema de barreira dupla estéril/ Sistema de barreira estéril dupla/ Sistem de barieră sterilă dublă/ Система двойного стерильного барьера/ Sistema de barrera estéril doble/ Sistema de barrera estéril doble/ Sistema de barrera doble estéril/ Dubbelt sterilit barriärsystem/ Çift steril bariyer sistemi
- = Limite supérieure de température / Upper limit of temperature/ Kufiri më i lartë i temperaturës/ الحد الأقصى لدرجات الحرارة / Horní mez teploty/ Gornja granica temperature/ Øvre temperaturgrænse/ Lämpötilan yläraja/ Oberer Grenzwert der Temperatur/ Ανώτατο όριο θερμοκρασίας/ Felső hőmérsékleti határérték/ Limite di temperatura superiore/ Temperatūras augšējā robeža/ Viršutinė temperatūros riba/ Горна температурна граница/ Limite máximo de temperatura/ Limite superior de temperatura/ Limită superioară de temperatură/ Верхний предел температуры/ Límite máximo de temperatura/ Límite máximo de temperatura/ Límite superior de temperatura/ Øvre temperaturgräns/ Sicaklık üst sınırı
- = Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'instruction / Do not use if package is damaged and consult instructions for use/ Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar dhe konsultohuni me udhëzimet për përdorim/ ممنوع الاستخدام في حالة تلف العبوة ويجب الاطلاع على إرشادات الاستخدام / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití/ Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno, pogledajte upute za upotrebu/ Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen/ Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet/ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Gebrauchsanweisung beachten/ Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/ Ne használna, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót/ Non

utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso/ Nelietot, ja ir bojāts iepakojums, un skatīt lietošanas instrukciju/ Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija/ Да не се употребява ако пакуването е оштетено и да се разгледаат упатствата за употреба/ Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada e sem consultar as instruções de uso/ Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização/ Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare/ Не использовать в случае повреждения упаковки и прочитайте инструкцию по эксплуатации/ No utilizar si el paquete se encuentra dañado y consultar las instrucciones de uso/ No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso/ No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso/ Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen/ Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın



= Référence catalogue/ Catalogue number/ Numri i katalogut/ رقم الدليل / Katalogové číslo/ Kataloški broj/ Katalognummer/ Luettelonumero/ Katalognummer/ Αριθμός καταλόγου/ Katalógusszám/ Numero di catalogo/ Numurs katalogā/ Katalogo numeris/ Каталогски број/ Código de catálogo/ Número de catálogo/ Număr de catalog/ Номер по каталогу/ Número de catálogo/ Número de catálogo/ Número de catálogo/ Katalognummer/ Katalog numarası



= Identifiant unique de dispositif/ Unique Device Identifier/ Numri unik identifikues i pajisjes/ معرف الوسيلة الفريد / Jedinečný identifikátor prostředku/ Jedinstveni identifikator proizvoda/ Unik enhedsidentifikator/ Yksilöllinen laitetunniste/ Einmalige Produktkennung/ Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος/ Egyedi eszközazonosító/ Identificazione unica del dispositivo/ Ierices unikālais identifikators/ Unikalusis priemonės identifikatorius/ Единствен идентификатор на помагалото/ Identificador único de dispositivos/ Identificador Único de Dispositivo/ Identificador unic al dispozitivului/ Уникальный идентификатор изделия/ Identificador único de producto sanitario/ Identificador único de producto/ Identificación única del producto/ Unik enhetsidentifizierare/ Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



= Attention/ Caution/ Kujdes/ تنبيه / Výstraha/ Oprez/ Forsigtig/ Varoitus/ Achtung/ Προσοχή/ Figyelem/ Attenzione/ Uzmanību/ Perspėjimas/ Претпазливост/ Atenção/ Cuidado/ Atenție/ Внимание/ Precaución/ Precaución/ Precaución/ Se upp/ Uyarı



= Consulter les instructions d'utilisation/ Consult instructions for use/ Konsultohuni me udhëzimet për përdorim/ يجب الاطلاع على إرشادات الاستعمال / Konzultujte návod k použití/ Pogledajte upute za upotrebu/ Se bruksanvisningen/ Katso käyttöohjeet/ Gebrauchsanweisung beachten/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/ Tekintse át a használati útmutatót/ Consultare le istruzioni per l'uso/ Skatīt lietošanas instrukciju/ Žr. naudojimo instrukciją/ Да се разгледаат упатствата за употреба/ Consulte as instruções de uso/ Consultar as instruções de utilização/ Consultați instrucțiunile de utilizare/ См. инструкции по использованию/ Consultar las instrucciones de uso/ Consultar las instrucciones de uso/ Consultar las instrucciones de uso/ Se bruksanvisningen/ Kullanım talimatlarına bakın



= Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la Réglementation Européenne 2017/745 relative aux dispositifs médicaux/ CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Regulation 2017/745./ Marka CE. Produkti është në përputhje me kërkesat thelbësore të Rregullores Evropiane për Pajisjet Mjekësore 2017/745. / يتفق هذا المنتج مع المتطلبات الأساسية المنصوص عليها في لائحة الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي رقم CE.745/2017. / Značka CE. Výrobek splňuje základní požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745. / CE oznaka. Proizvod je sukladan ključnim zahtjevima Europske uredbe o medicinskim proizvodima 2017/745./ CE-mærke. Produktet er i overensstemmelse med de væsentlige krav i den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745./ CE-merkintä. Tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 olennaiset vaatimukset./ CE-Kennzeichnung. Das Produkt entspricht den wesentlichen Anforderungen der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745./ Σήμανση CE. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων./ CE-jelölés. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai irányelv alapvető követelményeinek./ Marcatura CE. Prodotto conforme ai requisiti essenziali del Regolamento europeo 2017/745 sui dispositivi medici./ CE markējums. Izstrādājums atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču regulas 2017/745 pamatprasībām./ CE ženklas. Gaminys atitinka esminius Europos medicinos priemonių reglamento 2017/745 reikalavimus./ Ознака CE. Производот е во согласност со клучните барања од европската Регулотива за медицински помагала 2017/745./ Marcação CE. O produto está em conformidade com as exigências essenciais do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos 2017/745./ Marcação CE. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais do Regulamento Europeu 2017/745 relativo a dispositivos médicos./ Marcaj CE. Produsul este în conformitate cu cerințele esențiale ale Regulamentului european privind dispozitivele medicale 2017/745./ Маркировка CE. Изделие соответствует основным требованиям Европейского регламента по медицинским изделиям 2017/745./ Marca CE. El producto cumple con los requisitos esenciales del Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Productos Sanitarios./ Marca CE. El producto cumple los requisitos esenciales del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios 2017/745./ CE Mark. El producto cumple los requisitos esenciales del reglamento de la Unión Europea sobre los productos sanitarios 2017/745./ CE-märkning. Produkten uppfyller huvudkraven i den europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745./ CE İşareti. Ürün, 2017/745 sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin temel gerekliliklerine uygundur.



= IRM compatible sans conditions / MR safe/ E sigurt për MR/ آمن للاستخدام عند التصوير بالرنين المغناطيسي / Bezpečný pro MR/ Sigurno za snimanje MR-om/ MR-sikkert/ MR-turvallinen/ MR-sicher/ Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)/ MR biztonságos/ MR safe/ Drošs MR vidē/ Saugu naudoti MR aplinkoje/ Безбедно за магнетна резонанција/ Seguro para RM/ MR seguro/ Siguranță RM/ Безопасно для МРТ/ Producto seguro para resonancia magnética./ Seguro para resonancia magnética/ Compatible con RM/ MR-säker/ MR ortamında güvenli