

Nahaliim koos aplikaatori otsikuga

TEHNILISED ANDMED

Koostis:

NBCA (n- butüül-2 tsüanoakrülaat)

OCA (2-oktüülsüanoakrülaat)

Omadused

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

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

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

Polümerisatsiooni järgne liim tagab efektiivse antimikroobse barjääri kõige levinumaid infektsioone põhjustavate bakterite vastu. Toode sobib enamiku kateetritega, mida kasutatakse tsentraalseks ja perifeerseks veeniligipääsuks (CVC, PICC ja Midline).

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

Kasutusnäidustused

Kuni 7-8 cm pikkuste nahavigastuste ja sisselõigete ravi.

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

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

Sobib kirurgiliste haavade sulgemiseks hambaimplantoloogias, näo- ja suukirurgias.

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

Kasutusviisid

Glubran® Tiss 2 kasutamine on lihtne ja kiire:

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

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

Liim eraldub iseeneslikult umbes 5-8 päeva pärast pealekandmist.

Vastunäidustused

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

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

Liimi ei tohi kasutada toote suhtes ülitundlikel isikutel.

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

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

Ärge kasutage toodet ülitundlikel patsientidel ja rasedad naised.

Ettevaatusabinõud

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

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

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

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

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

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

Hoiatused

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

Hoiustamine

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

Kehtivus

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

Steriilsus

Toode on steriilne. 

Kasutuselt kõrvaldamine

Pärast kasutamist kõrvaldage seade vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele.

Kontaktid

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

Pakendi ja osade numbrid

V. Tabel

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

Kasutatud sümbolid

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