

GLUBRAN® TISS

Colla Cutanea – Rif. G-NBOC

SCHEMA TECNICA



Composizione:

NBCA (n- butil 2 cianoacrilato)
OCA (2- octil cianoacrilato)

CARATTERISTICHE

La Colla Cutanea GLUBRAN TISS è un dispositivo medico chirurgico di classe IIa per uso esterno rispondente ai requisiti della Direttiva Europea 93/42 CEE. GLUBRAN TISS è una colla per uso cutaneo, pronta all'uso, sterile, a base di cianoacrilato. E' un liquido di colore paglierino che a contatto con i tessuti polimerizza rapidamente creando una sottile pellicola impermeabile, elastica e dall'elevata resistenza tensile, che garantisce una solida adesione ai tessuti. Una volta solidificata la colla non ha più alcun potere adesivo.

La colla, una volta polimerizzata, svolge un'efficace barriera antimicrobica nei confronti dei batteri responsabili delle infezioni più comuni.

MODALITA' DI APPLICAZIONE

Aprire il blister e prelevare il flacone monodose sterile. Prima di utilizzare il prodotto verificare lo stato di fluidità della colla e la sua trasparenza. Se il prodotto si presentasse poco fluido e/o torbido, questo non deve essere utilizzato. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del flacone monodose. La colla non deve mai essere applicata all'interno di una ferita ma solamente sulla cute, dopo aver approssimato i margini della ferita preventivamente pulita ed asciugata. I margini della ferita dovranno essere mantenuti accostati per circa 1 minuto. A polimerizzazione avvenuta non è più possibile alcuna correzione. La colla si distaccherà spontaneamente dopo circa 5-8 giorni dall'applicazione.

1. Aprire il flacone tenendolo in posizione verticale con il tappo rivolto verso l'alto.
2. Far defluire verso il basso la colla presente nel collo del flacone al fine di evitare una sua fuoriuscita accidentale.
3. Rimuovere il tappo. Avvitare il puntale applicatore sul collo del flacone, accertandosi che sia correttamente fissato prima di procedere all'applicazione della colla. Durante queste manovre fare attenzione a non premere con le dita sul corpo del flacone onde evitare la fuoriuscita della colla.
4. Capovolgere il flacone ed esercitare una leggera pressione sul corpo dello stesso in modo da far defluire una minima quantità di colla sulla punta a spatola dell'applicatore.
5. Applicare uno strato sottile di colla sulla ferita evitando di fare una pressione eccessiva sul corpo del flacone. Una quantità eccessiva di prodotto ritarda i tempi di polimerizzazione, riduce la forza tensile della colla nel punto di applicazione e induce una non corretta cicatrizzazione della ferita.

CONTROINDICAZIONI

La colla non deve mai essere applicata all'interno dei lembi di una ferita ma solamente sulla cute dopo aver accostato i margini della ferita stessa preventivamente pulita ed asciugata. La colla non deve essere utilizzata in soggetti ipersensibili al prodotto. Non applicare su ferite infette o croniche.

PRECAUZIONI

La colla deve essere applicata sempre in minima quantità. Un secondo strato di colla potrà essere sovrapposto al primo solo dopo che quest'ultimo abbia già polimerizzato.

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

Evitare che la colla vada a contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare immediatamente con acqua. Se il prodotto si fosse polimerizzato il suo distacco avverrà spontaneamente dopo circa 2-3 giorni.

Nel caso la colla dovesse venire a contatto con strumentario chirurgico, questa potrà essere rimossa con acetone.

AVVERTENZE

La colla deve essere utilizzata da medici esperti nell'uso del prodotto. L'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. Non utilizzare la colla se questa si presentasse poco fluida e/o torbida. La colla è monouso.

La colla residua non utilizzata deve essere eliminata.

In rari casi, dopo l'applicazione, può verificarsi una modesta e temporanea reazione infiammatoria locale. La reazione esotermica che si manifesta durante la polimerizzazione, se pur contenuta entro i 45° C, può a volte causare una leggera sensazione di calore in alcuni pazienti particolarmente sensibili (ad esempio bambini o persone

anziane) nel punto di applicazione della colla.

CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato ad una temperatura compresa fra 0°C e +4 °C.

VALIDITA'

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

STERILITA'

Il prodotto è sterile.

CONFEZIONE

Una confezione contiene n.10 flaconi monodose da 0.50 ml (Ref. G-NBOC)

Una confezione contiene n.10 flaconi monodose da 0.25 ml (Ref. G-NBOC-25)

CODICE PRODOTTO

G-NBOC
G-NBOC-25

GLUBRAN® TISS

Skin Adhesive – Re. G-NBOC

TECHNICAL CARD



Composition:

NBCA (n-butyl 2 cyanoacrylate)
OCA (2-octyl cyanoacrylate)

SPECIFICATIONS

GLUBRAN TISS skin adhesive is a class-II medical device for topical use that fulfils the requirements of EU Directive 93/42 EEC. GLUBRAN TISS is a sterile, ready-for-use cyanoacrylate adhesive to be used on the skin. It is an amber liquid that, when in contact with the tissues, quickly polymerises into a thin, elastic waterproof film, which has high tensile strength and firmly adheres to the tissues. Once set, the adhesive loses its adhesive effect. Once polymerised, the adhesive acts as an effective antimicrobial barrier against the most common infectious bacteria.

HOW TO USE

Open the blister pack and take out one sterile single-dose vial. Before using the product, check the adhesive is fluid and transparent. If the product looks thick and/or turbid, do not use it. Use the product immediately after opening the single-dose vial. Never apply the adhesive into a wound, but only on to the skin after opposing the edges of the wound, which will have been preliminarily cleaned and dried. Keep the edges of the wound close together until the adhesive has dried, approximately 1 minute. Once the adhesive has polymerised, the result cannot be corrected. The adhesive will naturally slough off within approximately 5-8 days of its application.

1. Ensure the vial is in the vertical position, with the cap turned up.
2. Let the adhesive flow down from the neck of the vial to ensure no accidental leakage.
3. Screw the dispenser tip onto the neck of the vial and make sure it is securely fastened before applying the adhesive. Exercise care while doing this operation, as excessive pressure on the body of the ampoule will cause leakage of the adhesive through the dispenser tip.
4. Overturn the vial and gently press the body of the vial so as to let a tiny amount of adhesive flow out onto the padded dispenser tip.
5. Apply a thin film of adhesive onto the wound without pressing too hard on the body of the vial. Application of an excessive amount of product would result in a longer polymerisation time which would reduce the tensile strength of the adhesive on the site of application and would prevent the correct healing of the wound.

CONTRAINDICATIONS

Never apply the adhesive inside the edges of the wound but only on the skin after opposing the edges of the wound, which will have been preliminarily cleaned and dried.

Never use the adhesive on hypersensitive patients.

Do not apply on infected or chronic wounds.

PRECAUTIONS

Always apply a tiny amount of adhesive. A second film of adhesive

may be applied over the first one only after the first layer has polymerised.

Any excess product can be removed with a dry tampon within 5-6 seconds of its application.

Avoid contact with the eyes. In case of accidental contact, immediately rinse with water. If the product has polymerised, it will naturally slough off after about 2-3 days.

If the adhesive comes into contact with surgical instruments, remove with acetone.

WARNING

Only physicians experienced in the use of the product must use the adhesive. The user is responsible for the proper use of the product. Do not use the adhesive if thick and/or turbid.

The adhesive is disposable.

Any unused adhesive must be disposed of.

After application, some minor, local inflammatory reaction may very rarely occur. The exothermic reaction that occurs during the polymerisation process, although always below 45°C, could sometimes cause a slight burning sensation in hypersensitive patients (such as children or elderly people) on the site of application.

STORAGE

The product must be stored at 0°C to +4 °C.

EXPIRY DATE

The product, if properly stored, lasts two years from the date of manufacture. Do not use the product after the expiry date.

STERILITY

The product is sterile.

PACK

One pack contains no. 10 0.50-ml single-dose vials (Re. G-NBOC)

One pack contains no. 10 0.25-ml single-dose vials (Re. G-NBOC-25)

PRODUCT CODE

G-NBOC

G-NBOC-25

GLUBRAN® TISS

Colle Cutanée – Réf. G-NBOC

FICHE TECHNIQUE

CE 0373

Composition:

NBCA (n- butyl 2 cyanoacrylate)

OCA (2- octyl cyanoacrylate)

CARACTERISTIQUES

La Colle Cutanée GLUBRAN TISS est un dispositif médico-chirurgical de classe IIa à usage externe répondant aux exigences de la Directive Européenne 93/42 CEE. GLUBRAN TISS est une colle à usage cutané, prête à l'emploi, stérile, à base de cyanoacrylate. C'est un liquide de couleur jaune pâle qui au contact des tissus polymérise rapidement en créant une fine pellicule imperméable, élastique et très résistante à la traction, assurant une adhésion solide aux tissus. Une fois solidifiée la colle n'a plus aucun pouvoir adhésif.

La colle, une fois polymérisée, fournit une excellente barrière antimicrobienne contre les bactéries responsables des infections les plus communes.

MODE D'EMPLOI

Ouvrir le blister et sortir le flacon monodose stérile. Avant d'utiliser le produit vérifier la fluidité de la colle et sa transparence. Ne pas utiliser le produit si celui-ci semble peu fluide et/ou trouble. Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du flacon. Il ne faut jamais appliquer la colle à l'intérieur d'une plaie mais uniquement sur la peau, après avoir rapproché bord à bord les berges de la plaie qui a été nettoyée et séchée au préalable. Les berges de la plaie devront être maintenues accolées pendant environ 1 minute. La polymérisation terminée, il n'est plus possible d'effectuer aucune correction. La colle se détachera spontanément entre le 5ième et le 8ième jour après l'application.

1. Ouvrir le flacon en le tenant verticalement avec le bouchon tourné vers le haut.
2. Faire redescendre vers le bas la colle présente dans le col du flacon afin d'éviter que celle-ci ne sorte du flacon par inadvertance.
3. Enlever le bouchon. Visser l'embout applicateur sur le col du

flacon, en s'assurant que celui-ci est bien fixé avant de procéder à l'application de la colle. Au cours de ces manipulations, veiller à n'exercer aucune pression avec les doigts sur le corps du flacon afin d'éviter que la colle ne sorte du flacon.

4. Retourner le flacon et exercer une légère pression sur le corps du flacon de manière à faire couler une petite quantité de colle sur la pointe en forme de spatule de l'applicateur.
5. Appliquer une couche fine de colle sur la plaie en évitant d'exercer une pression excessive sur le corps du flacon. Une quantité excessive de produit prolongerait le temps de polymérisation, réduirait la force de traction de la colle au niveau du point d'application et pourrait causer une mauvaise cicatrisation de la plaie.

CONTRE-INDICATIONS

Il ne faut jamais appliquer la colle à l'intérieur des berges d'une plaie mais uniquement sur la peau après avoir rapproché bords à bords les berges de la plaie même qui a été nettoyée et séchée au préalable. Ne pas utiliser la colle sur des patients présentant une hypersensibilité connue au produit.

Ne pas appliquer sur des plaies infectées ou chroniques.

PRECAUTIONS

La colle doit toujours être appliquée en petites quantités. On pourra superposer une deuxième couche sur la première seulement après la polymérisation de cette dernière.

L'éventuel produit en excès peut être éliminé à l'aide d'un tampon sec dans les premières 5-6 secondes après son application.

Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement à l'eau. En cas de polymérisation, le produit se détache spontanément après environ 2-3 jours.

En cas de contact avec les instruments chirurgicaux, on pourra les nettoyer avec de l'acétone.

AVERTISSEMENTS

La colle est destinée à être utilisée uniquement par des médecins ayant l'expérience de l'utilisation du produit. L'utilisateur est responsable de l'utilisation correcte du produit.

Ne pas utiliser la colle si celle-ci semble peu fluide et/ou trouble. La colle est à usage unique.

La quantité de produit restante, qui n'a pas été utilisée, doit être jetée. Dans certains cas rares, après l'application, il peut se produire une réaction inflammatoire locale temporaire et modeste. La réaction exothermique qui se produit au cours de la polymérisation, même si celle-ci ne dépasse pas 45°C, peut parfois provoquer une légère sensation de chaleur chez certains patients particulièrement sensibles (par exemple les enfants et les personnes âgées) au niveau du point d'application de la colle.

CONSERVATION

Le produit doit être conservé à une température comprise entre 0°C et +4 °C.

VALIDITE

Si le produit est conservé de manière correcte, il a une validité de deux ans à partir de la date de production. Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

STERILITE

Le produit est stérile.

CONDITIONNEMENT

Une boîte contient 10 flacons monodose de 0.50 ml (Réf. G-NBOC)

Une boîte contient 10 flacons monodose de 0.25 ml (Réf. G-NBOC-25)

CODE PRODUIT

G-NBOC

G-NBOC-25

GLUBRAN® TISS

Kutaner Klebstoff – Ref. G-nBOC

TECHNISCHES DATENBLATT

Zusammensetzung:

NBCA (N- Butyl 2 Cyanoacrylat)

OCA (2- Octyl Cyanoacrylat)

CE 0373

EIGENSCHAFTEN

Der kutane Kleber GLUBRAN TISS ist ein medizinisch chirurgisches

Hilfsmittel der Klasse IIa für den äußeren Gebrauch, konform mit den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42 EWG. GLUBRAN TISS ist ein einsatzbereiter, steriler Kleber für den kutanen Gebrauch auf Basis von Cyanoacrylat. Er präsentiert sich als strohgelbe Flüssigkeit, die in Kontakt mit Gewebe schnell polymerisiert und dabei eine dünne, undurchlässige, elastische Schicht, mit hoher Spannkraft bildet, die eine solide Haftung am Gewebe garantiert. Nach dem Festwerden hat der Kleber keinerlei Haftkraft mehr. Nach der erfolgten Polymerisation bildet der Kleber eine wirksame antimikrobielle Barriere gegenüber Bakterien, die für die am häufigsten auftretenden Infektionen verantwortlich sind.

ANWENDUNGSWEISE

Die Blisterpackung öffnen und das sterile Einzeldosisfläschchen entnehmen. Vor Einsatz des Produkts seine Flüssigkeit und Transparenz überprüfen. Falls das Produkt dickflüssig und/oder trüb aussieht, darf es nicht mehr eingesetzt werden. Das Produkt muss sofort nach dem Öffnen des Einzeldosisfläschchens verwendet werden. Der Kleber darf nicht im Inneren der Wunde, sondern nur auf die Haut aufgetragen werden, nachdem die Wundränder, der zuvor gereinigten und getrockneten Wunde, adaptiert worden sind. Die Wundränder müssen ca. 1 Minute lang aneinander gehalten werden. Nach erfolgter Polymerisation ist eine Korrektur nicht mehr möglich. Der Kleber löst sich nach circa 5-8 Tagen nach der Applikation von selbst ab.

1. Das Fläschchen öffnen, dabei in vertikaler Position mit dem Stöpsel nach oben halten.
2. Den Kleber im Hals des Fläschchens nach unten fließen lassen, um ein ungewolltes Austreten zu vermeiden.
3. Den Stöpsel abnehmen. Die Applikatorspitze auf den Hals des Fläschchens aufschrauben und sich vor dem Auftragen des Klebers vergewissern, dass sie korrekt festgeschraubt ist. Während des Vorgangs darauf achten, nicht mit den Fingern auf den Bauch des Fläschchens zu drücken, um ein Austreten des Klebers zu vermeiden.
4. Das Fläschchen umdrehen und leichten Druck auf seinen Bauch ausüben, um eine geringe Menge des Klebers auf das Kissen der Applikatorspitze austreten zu lassen.
5. Eine dünne Schicht Kleber auf die Wunde auftragen, dabei ein zu starkes Drücken auf den Bauch des Fläschchens vermeiden. Eine überschüssige Menge des Produktes verzögert die Polymerisationszeit, reduziert die Spannkraft des Klebers an der Applikationsstelle und würde eine korrekte Wundheilung verhindern.

GEGENANZEIGEN

Der Kleber darf niemals im Inneren der Wundränder sondern nur auf die Haut aufgetragen werden, nachdem die Wundränder adaptiert und zuvor gereinigt und getrocknet worden sind. Den Kleber nicht bei überempfindlichen Patienten verwenden. Nicht auf infizierte oder chronische Wunden auftragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Kleber muss immer in geringer Menge aufgetragen werden. Eine zweite Schicht des Klebers kann auf die erste Schicht nur nach deren Polymerisation aufgetragen werden. Ein eventueller Produktüberschuss kann mit einem trockenen Tupfer innerhalb der ersten 5-6 Sekunden nach der Applikation entfernt werden. Den Kontakt des Klebers mit den Augen vermeiden. Im Fall eines unbeabsichtigten Kontakts sofort mit Wasser ausspülen. Falls das Produkt bereits polymerisiert ist, erfolgt seine spontane Abstoßung nach circa 2-3 Tagen. Falls der Kleber mit chirurgischen Instrumenten in Berührung kommt, kann er mit Aceton entfernt werden.

WARNHINWEISE

Der Kleber muss von Ärzten mit Erfahrung im Gebrauch des Produkts verwendet werden. Der Benutzer ist für den korrekten Einsatz des Produkts verantwortlich. Den Kleber nicht benutzen falls dieser sich nicht als sehr flüssig und /oder trüb erweisen sollte. Der Kleber ist nur einmal verwendbar. Restlicher, nicht verwendeter Kleber muss entsorgt werden. In seltenen Fällen kann es nach der Applikation zu einer gemäßigten und vorübergehenden, lokalen Entzündungsreaktion kommen. Die exotherme Reaktion, die während der Polymerisation auftritt, wenn auch unter 45° C, kann teilweise eine leichte Hitzeempfindung an der Applikationsstelle bei besonders sensiblen Patienten (zum Beispiel bei Kindern oder älteren Personen) hervorrufen.

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt muss bei einer Temperatur von 0°C bis +4 °C aufbewahrt werden.

HALTBARKEIT

Das korrekt aufbewahrte Produkt hat eine Haltbarkeit von zwei Jahren ab dem Herstellungsdatum. Das Produkt darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr eingesetzt werden.

STERILITÄT

Das Produkt ist steril.

VERPACKUNG

Eine Packung enthält 10 Einzeldosisfläschchen zu 0,50 ml (Ref. G-NBOC)

Eine Packung enthält 10 Einzeldosisfläschchen zu 0.25 ml (Ref. G-NBOC-25)

PRODUKTCODE

G-NBOC
G-NBOC-25

GLUBRAN® TISS

Cola Cutánea – Ref. G-NBOC

FICHA TÉCNICA

Composición:

NBCA (n- butil 2 cianoacrilato)
OCA (2- octil cianoacrilato)

CE 0373

CARACTERÍSTICAS

La Cola Cutánea GLUBRAN TISS es un dispositivo médico quirúrgico de clase IIa para uso externo que responde a los requisitos de la Directiva Europea 93/42 CEE. GLUBRAN TISS es una cola para uso cutáneo, lista para su uso, estéril, a base de cianoacrilato. Es un líquido de color amarillo claro que en contacto con los tejidos polimeriza rápidamente creando una finísima película impermeable, elástica y con una gran resistencia a la tensión, que garantiza una sólida adhesión a los tejidos. Una vez solidificada la cola no tiene ya ningún poder adhesivo.

La cola, una vez polimerizada, realiza una eficaz barrera antimicrobica frente a las bacterias responsables de las infecciones más comunes.

MODALIDAD DE APLICACIÓN

Abrir el blister y sacar el frasco monodosis estéril. Antes de utilizar el producto comprobar el estado de fluidez de la cola y su transparencia. Si el producto se presenta poco fluido y/o turbio, no debe ser utilizado. El producto debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del frasco monodosis. La cola nunca debe ser aplicada en el interior de una herida sino solo sobre la piel, tras haber hecho coincidir los márgenes de la herida previamente limpiada y secada. Los márgenes de la herida deberán mantenerse unidos durante 1 minuto. Después de la polimerización ya no es posible ninguna corrección. La cola se despegará espontáneamente después de unos 5-8 días desde la aplicación.

1. Abrir el frasco manteniéndolo en posición vertical con el tapón hacia arriba.
2. Desplazar la cola presente en el cuello del frasco para evitar que rebese accidentalmente.
3. Quitar el tapón. Enroscar la punta aplicadora al cuello del frasco, asegurándose de que esté correctamente fijada antes de proceder a la aplicación de la cola. Durante estas maniobras prestar atención en no apretar con los dedos el cuerpo del frasco para evitar que rebese la cola.
4. Poner boca abajo el frasco y hacer una ligera presión en el cuerpo del mismo para hacer fluir una mínima cantidad de cola sobre la punta de espátula del aplicador.
5. Aplicar una capa finísima de cola sobre la herida evitando hacer una presión excesiva en el cuerpo del frasco. Una cantidad excesiva de producto retrasa los tiempos de polimerización, reduce la fuerza de tensión de la cola en el punto de aplicación y lleva a una incorrecta cicatrización de la herida.

CONTRAINDICACIONES

La cola nunca debe ser aplicada en el interior de los márgenes de una herida sino solamente sobre la piel tras haber unido los márgenes de la herida misma previamente limpiada y secada. La cola no debe ser utilizada en sujetos hipersensibles al producto. No aplicar sobre heridas infectadas o crónicas.

PRECAUCIONES

La cola debe ser aplicada siempre en cantidades mínimas. Una segunda capa de cola podrá ser superpuesta a la primera solo después de que esta última se haya polimerizado. El eventual exceso de producto puede ser eliminado con un tampón seco en los primeros 5-6 segundos desde su aplicación.

Evitar que a cola entre em contacto com os olhos. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente con agua. Si el producto se hubiese polimerizado se despegará espontáneamente tras unos 2 o 3 días. En caso de que la cola entrase en contacto con instrumentos quirúrgicos, esta podrá ser eliminada con acetona.

ADVERTENCIAS

La cola debe ser utilizada por médicos expertos en el uso del producto. El usuario es responsable del correcto empleo del producto. No utilizar la cola si la misma se presentase poco fluida y/o turbia. El vial es monouso.

La cola residual no utilizada debe ser eliminada.

En casos aislados, tras la aplicación, puede verificarse una modesta y temporal reacción inflamatoria local. La reacción isotérmica que se manifiesta durante la polimerización, aunque no sobrepasa los 45° C, puede causar a veces una ligera sensación de calor en algunos pacientes particularmente sensibles (por ejemplo niños o personas ancianas) en el punto de aplicación de la cola.

CONSERVACIÓN

El producto debe ser conservado a una temperatura comprendida entre 0°C y +4 °C.

VALIDEZ

El producto correctamente conservado tiene una validez de dos años desde la fecha de fabricación.

El producto no debe ser utilizado pasada la fecha de caducidad.

ESTERILIDAD

El producto es estéril

PRESENTACIÓN

Un envase contiene n.10 frascos monodosis de 0.50 ml (Ref. G-NBOC)

Un envase contiene n.10 frascos monodosis de 0.25 ml (Ref. G-NBOC-25)

CÓDIGO PRODUCTO

G-NBOC

G-NBOC-25

GLUBRAN® TISS

Cola Cutânea - Ref. G-NBOC
FICHA TÉCNICA

Composição:

NBCA (n- butil 2 cianoacrilato)

OCA (2- octil cianoacrilato)



CARACTERÍSTICAS

A cola cirúrgica GLUBRAN TISS é um dispositivo médico-cirúrgico de IIª classe para uso externo conforme os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE. GLUBRAN TISS é uma cola para uso cutâneo, pronta para ser usada, estéril, a base de cianoacrilato. Trata-se dum líquido da cor da palha (amarelo) que em contacto com os tecidos polimeriza rapidamente criando uma subtil película impermeável, elástica e de elevada resistência de tensão, que garante uma sólida adesão nos tecidos. Depois de solidificar, a cola já não tem qualquer poder adesivo.

A cola, depois da polimerização, desenvolve uma eficaz barreira antimicrobiana contra as bactérias responsáveis pelas infeções mais comuns.

MODALIDADES DE APLICAÇÃO

Abriu o blister e prelevar a ampola monodose estéril. Antes de utilizar o produto, verificar o estado de fluidez da cola e a respectiva transparência. Se o produto apresenta um aspecto pouco fluido e/ou turvo, não deve ser utilizado. O produto deve ser utilizado logo a seguir á abertura da ampola monodose. A cola nunca deve ser aplicada no interior duma ferida, mas apenas na cútis, após ter unido as margens da ferida previamente limpa e seca. As margens da ferida deverão ser

mantidas juntas durante cerca de 1 minuto. Depois da polimerização já não é possível qualquer correcção. A cola irá destacar-se espontaneamente aos de 5-8 dias a contar da aplicação.

1. Abrir a ampola mantendo-a na posição vertical com a tampa virada para cima.
2. Deixar fluir para baixo a cola presente no gargalo da ampola com o fim de evitar a sua saída accidental.
3. Tirar a tampa. Rodar a ponta aplicadora do gargalo da ampola, tendo o cuidado de verificar que esteja correctamente fixado antes de proceder á aplicação da cola. Durante estas operações é necessário ter o cuidado de não carregar com os dedos no corpo da ampola, para evitar a saída da cola.
4. Virar a ampola e exercer uma ligeira pressão no corpo da própria ampola para deixar defluir uma quantidade mínima de cola na ponta em forma de espátula do aplicador.
5. Aplicar uma camada subtil de cola em cima da ferida evitando fazer uma excessiva pressão no corpo da ampola. Uma quantidade excessiva de produto atrasa o tempo de polimerização, reduz a força de tensão da cola no ponto de aplicação e causa uma incorrecta cicatrização da ferida.

CONTRA-INDICAÇÕES

A cola nunca deve ser aplicada no interior das margens duma ferida, mas apenas na cútis após ter unido as margens da própria ferida previamente limpa e seca.

A cola não deve ser utilizada em sujeitos hipersensíveis ao produto. Não aplicar em feridas infectadas ou crónicas.

PRECAUÇÕES

A cola deve ser sempre aplicada em quantidade mínima. Uma segunda camada de cola poderá ser aplicada sobre a primeira só após esta estar polimerizada.

O eventual excesso de produto pode ser eliminado com um tampão seco nos primeiros 5-6 segundos a contar da sua aplicação.

Evitar que a cola entre em contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água. Se o produto já estiver polimerizado, a sua descolagem irá acontecer espontaneamente após cerca de 2-3 dias.

No caso de a cola entrar em contacto com instrumentos cirúrgicos, esta pode ser tirada com acetona.

ADVERTÊNCIAS

A cola deve ser utilizada por médicos peritos na utilização do produto. O utilizador é responsável pela correcta utilização do produto.

Não utilizar a cola se esta se apresentar pouco fluida e/ou turva.

A cola é monouso.

A cola não utilizada deve ser eliminada.

Em casos raros, após a aplicação, pode verificar-se uma leve e local reacção inflamatória temporária. A reacção exotérmica que se manifesta durante a polimerização, embora não excedendo os 45°C, pode por vezes provocar uma ligeira sensação de calor em alguns doentes especialmente sensíveis (p. ex. crianças e idosos) no ponto de aplicação da cola.

CONSERVAÇÃO

O produto deve ser conservado a temperatura entre 0°C e +4°C.

VALIDADE

O produto correctamente conservado tem validade de dois anos a contar da data de produção. O produto não deve ser usado após o prazo de validade.

ESTERILIDADE

O produto é estéril.

EMBALAGEM

Uma embalagem contém n.º 10 ampolas monodose de 0,50 ml (Ref. G-NBOC)

Uma embalagem contém n.º 10 ampolas monodose de 0,25 ml (Ref. G-NBOC-25)

CÓDIGO DO PRODUTO

G-NBOC

G-NBOC-25

GEM S.r.l.

Via dei Campi, 2 - PO Box 427 55049 Viareggio (LU) - Italy
Tel. +39 0584 389784/391388 Fax +39 0584 397904
Web: www.gemitaly.it E-Mail: info@gemitaly.it