

## Lokální tkáňové lepidlo.

### Provedení:

GluStitch® Twist - fialové	Kat. číslo: GLTWI05CE
GluStitch® Twist - čiré	Kat. číslo: GLTWI05CECL
GluStitch® Twist - fialové	Kat. číslo: GLTWI05CE-12
GluStitch® Twist - čiré	Kat. číslo: GLTWI05CECL-12

Vyrábí: GluStitch Inc.  
307-7188 Progress Way  
Delta, BC Canada V4G 1M6



Zplnomocněný zástupce EU: MT Promedt Consulting GmbH,  
Altenhofstrasse 80 66386 St.  
Ingbert  
Germany

Distribuuje: inlab medical s.r.o. **ČSN EN ISO 9001:2001**  
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3-Žižkov  
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025,  
222721032  
e-mail: inlab@inlab.cz  
www.inlab.cz

### POPIS

GluStitch® Twist je sterilní lokální tkáňové lepidlo s chemickou strukturou monomer n-butyl-2-kyanoakrylátu. GluStitch® Twist je opatřen aplikátorem na jednorázové použití a je zabalen do ochranné fólie. Lepidlo GluStitch® Twist zůstává tekuté, až do chvíle, pokud není aplikováno v tenké vrstvě na kůži. Po otevření GluStitch® Twist rychle polymerizuje a vytvoří vazby na povrchu podloží (rány).

### INDIKACE A ÚČEL POUŽITÍ

GluStitch® Twist je tkáňové lepidlo používané pro lokální chirurgické incize nebo tržné rány v místech nízkého napětí kůže, které jsou nekomplikované, důkladně vyčištěné a mají okraje, které k sobě snadno přilnou.

### KONTRAINDIKACE

- NEPOUŽÍVEJTE na rány, které jsou zjevně mikrobiálně infikované bakteriemi, plísňovou infekcí nebo gangrénou.
- NEPOUŽÍVEJTE na slizniční povrchy včetně očí nebo v oblastech přechodu sliznice do kůže (rty, nosní dírky) nebo do oblastí, které mohou být pravidelně vystaveny tělním tekutinám (močová trubice, řitní otvor).
- NEPOUŽÍVEJTE u pacientů, u kterých je známa přecitlivělost na kyanoakrylátu nebo formaldehyd.
- NEPOUŽÍVEJTE vnitřně (k slepení cév, požití zažívacím traktem).
- NEPOUŽÍVEJTE na dekubity, bércové vředy, střelné rány u lidí či zvířat nebo rány bodné.

### DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- Polymerizace lepidla GluStitch® Twist může být urychlena vodou nebo tekutinami obsahujícími alkohol, proto nemá být lepidlo aplikováno na vlhkou ránu.
- GluStitch® Twist by neměl být aplikován do očí. Pokud nastane kontakt s očima, vyplachujte oči proudem vody nebo fyziologickým roztokem. Pokud zůstaly zbytky lepidla, aplikujte oční mast, zakryjte oko gázou a bezprostředně potom kontaktujte očního lékaře.
- GluStitch® Twist nepřilne k povrchům, které jsou natřeny olejovitými látkami, je třeba se proto vyhnout použití mastí nebo látek obsahujících tento materiál, které budou příčinou ztráty adhesivní schopnosti lepidla ke tkáni.
- GluStitch® Twist by neměl být používán v oblastech, kde je zvýšené napětí kůže jako jsou kotníky, lokty nebo kolena, aniž by kloub byl imobilizován v průběhu léčby nebo napětí kůže bude sníženo aplikací jiných prostředků použitých k uzavření rány, jako jsou stehy, svorky před aplikací tkáňového lepidla GluStitch® Twist.
- Před ošetřením by rány měly být zkontrolovány, zda nejeví známky infekce, zarudnutí, otoku, zvýšené teploty, bolesti či mají drenáž a rána je léčena podle standardů lékařské praxe.

- GluStitch® Twist nelze použít u ran, které mají nateklé o rozšklebené okraje.
- GluStitch® Twist může být použit u ran, které mají okraje snadno stisknutelné k sobě. Okraje léčené rány musí být očištěny, zarovnané a uzavřeny podle zásad standardů chirurgické praxe. Lokální anestetikum může být použito, pokud je to nezbytné, k zajištění odpovídajícího vyčištění a zarovnání okrajů rány.
- GluStitch® Twist musí být aplikován šetrně vytlačení několika kapek, jejich rozprostřením v podobě tenkého filmu podél rány, přemosťovat ránu a slepovat okraje rány. Aplikace a posun lepidla GluStitch® Twist až pod okraje kožní rány a napříč přes ránu může zbrzdit léčebný proces.
- Polymerizace lepidla GluStitch® Twist je exotermickou reakcí, při níž se uvolňuje malé množství tepla. Během použití vlastní aplikační techniky je množství uvolněného tepla minimální a pocit zahřátí kůže pacientem podle zkušeností bude minimální.
- GluStitch® Twist je balený pro použití jedním pacientem. Zbytek otevřeného balení, které zůstalo po aplikaci na uzavření rány, znehodnotte.

### BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Neaplikujte lokální léčiva v místě rány.
- GluStitch® Twist je adhesivní lepidlo a má schopnost přilnout k mnoha tkáním těla i jiným materiálům jako jsou latexové rukavice a nerezavějící ocel. Pro odstranění lepidla z nežádoucích ploch nechtěně znečištěných lepidlem GluStitch® Twist na tkáni těla, přístroje nebo vybavení, lze použít aceton.
- Tento výrobek je určen pouze k aplikaci na kůži.
- Bezpečnost a účinnost lepidla nebyla vyhodnocena pro použití na rány pacientů s nevyrovnaným diabetem s nemocemi nebo okolnostmi, o kterých je známo, že interferují s procesem hojení nebo tam, kde je z osobní nebo rodinné anamnézy znám výskyt keloidních jizev.
- Bezpečnost a účinnost nebyly vyhodnoceny na ranách, které byly léčeny, ošetřeny preparátem GluStitch® Twist a po té dlouhodobě vystaveny slunečnímu záření nebo soláriu.
- Pronikání lokálně působících léků nebo jiných tekutin přes GluStitch® Twist není známo a nebylo studováno.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte oblast léčby rány vyčištěním a vysušením jejího okolí. Odstraňte nekrotické části a odsajte přebytek krve.
2. K prevenci nevhodného odtékání lepidla GluStitch® Twist do jiných, než potřebných oblastí, by měla být rána nasměrována tak, aby GluStitch® Twist byl aplikován horizontálně přímo nad ránu. Rány v oblastech napnutí by měly být sešity podkožními stehy před aplikací tkáňového lepidla.
3. Roztrhněte obal fólie pro vyjmutí sterilní ampule k jednorázovému použití.
4. Držte ampuli vertikálně a poklepejte prsty na špičku lahvičky tak, aby lepidlo oteklo zpět ze špičky do lahvičky. Postavte ampuli kolmo a otáčením ulomte křídlové víčko. Víčko nechte odložené pro opětovné nasazení.
5. Přiblížte okraje rány k sobě, a pokud drží u sebe, aplikujte GluStitch® Twist podél okrajů rány tak, až se vytvoří tenký film. Toho se docílí obrácením aplikátoru a aplikací lepidla GluStitch® Twist podél okrajů rány jemným otáčením ampule. Okraje rány by měly být přidrženy při sobě přibližně 30 vteřin, aby došlo k plnému léčebnému přilnutí navzájem.
6. Po následné aplikaci uzavřete ampuli víčkem a zlikvidujte odložením do odpadu.
7. Pokud to situace vyžaduje, může být rána opatřena ochranným obvazem, ale až tehdy, pokud bylo lepidlo definitivně polymerizováno (asi 2 minuty po aplikaci).
8. Pokud je nezbytné odstranit z nějakého důvodu lepidlo, pečlivě aplikujte vazelinu nebo aceton na GluStitch® Twist film, aby se narušila vazba. Nestrhňte s sebou kůži.

## POKYNY PRO PACIENTY

Pro rány uzavřené lokálním tkáňovým lepidlem GluStitch® Twist není zapotřebí žádná další péče. Pokud to není jinak nezbytné, k doporučení by měly postačit následující informace:

- Netlačte na ránu nebo ji neškrabte po dobu, kdy na ní polymerizuje film lepidla GluStitch® Twist. Drhnutí rány kartáčem může způsobit narušení přilnutí lepidla ke kůži a může být příčinou rozestupu rány.
- Uzavřenou ránu po dobu 48 hodin neholte, nekoupejte a neplavte po tuto dobu.
- Nedrhňte kartáčem a nemáčejte ránu 7 - 10 dnů.
- Neaplikujte na ránu jakékoliv léčebné tekutiny, masti nebo krémy.
- Nahlaste jakoukoliv nekomfortnost či jiný problém, který se vyskytne u vaší rány, vašemu lékaři.

## DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Tkáňové lepidlo GluStitch® Twist by mělo být skladováno zabalené v originální fólii. K dlouhodobému skladování by mělo být lepidlo GluStitch® Twist uloženo v lednici při teplotě < 8 °C. Při kratší době skladování, může být lepidlo skladováno celkem až 4 týdny při teplotě okolí 22 °C. Vyhněte se dlouhodobému skladování při zvýšené teplotě. GluStitch® Twist by neměl být používán po skončení data expirace vyznačeného na fólii před symbolem expirace.

## NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Během doby používání tkáňových lepidel založených na principu kyanoakrylátu byly shledány možné následující nežádoucí příhody: rozestup rány, infekce, akutní zánět včetně zarudnutí otoku a drenáže, vazba lepidla k nevhodným oblastem, jak jsou oči, narušení tepelné pohody během polymerizace; alergická reakce a chronicky se nehojící rány.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Tkáňové lepidlo GluStitch® Twist by mělo vždy být skladováno v originálním balení. Během dlouhodobého skladování by mělo být lepidlo GluStitch® Twist skladováno v lednici při teplotě < 8 °C. Kratší doba skladování v okolních podmínkách (22 °C) po celkovou dobu 4 týdnů nebude mít vliv na účinek výrobku. Vyhněte se dlouhodobějšímu vystavení lepidla při zvýšené teplotě. GluStitch® Twist by neměl být používán po skončení data expirace vyznačeného před symbolem expirace.

## STERILITA

Tkáňové lepidlo GluStitch® Twist je v závěru výrobního procesu sterilizováno UV ozářením. GluStitch® Twist je balen v uživatelském balení určeném pro jednoho pacienta. Nesterilizujte. Nepoužívejte tehdy, pokud byl narušený obal. Zlikvidujte zbytky nepoužitého materiálu podle předpisů o likvidaci biologického materiálu.