

EPIGLUE™

INSTRUCTION FOR USE

n-Butyl-2-Cyanoacrylate
Topical Skin Adhesive
Wound Closure Device

MÔ TẢ SẢN PHẨM

EPIGLUE™ là keo dán mô bao gồm n-butyl-2-cyanoacrylate monomer. Cho phép quá trình polyme hoá tại chỗ tạo ra sự kết dính của mô-mô hoặc mô với các bề mặt khác.

THÀNH PHẦN

Một đơn vị EPIGLUE™ chứa 0,15ml /0,25ml /0,5ml n-butyl-2-cyanoacrylate.

CHỈ ĐỊNH

EPIGLUE™ được thiết kế để đóng các vết cắt, vết thương và vết mổ ở da bao gồm cả vết mổ nội soi, có các cạnh vết thương gần đúng với độ căng tối thiểu và được làm sạch kỹ lưỡng, không có bất kỳ dấu hiệu nhiễm trùng nào.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng bên trong (dưới mô hoặc da) hoặc uống vì nó có thể dẫn đến phản ứng với cơ thể do sản phẩm không được hấp thụ trong mô, tiềm ẩn mạch, tiềm ẩn.
- Không dùng cho bất kỳ cơ quan nội tạng, mạch máu, mô thần kinh, bề mặt niêm mạc, khu vực có lông tự nhiên dày đặc hoặc trong túi kết mạc của mắt.
- Không dùng cho các vết thương rộng cần chữa trị với mục đích phụ.
- Không sử dụng trên bất kỳ vết thương nào có dấu hiệu nhiễm vi sinh vật, vi khuẩn, nấm hoặc hoại tử.
- Không dùng cho bệnh nhân bị dị ứng hoặc quá mẫn cảm với chất kết dính mô và bất kỳ sản phẩm nào có chứa sản phẩm cyanoacrylate và formaldehyde.
- Không dùng cho bệnh nhân có bệnh hoặc vấn đề can thiệp vào quá trình chữa lành vết thương.
- Không dùng trên vết thương có độ căng da cao hoặc trên các khu vực có lực căng tăng như khuỷu tay, đầu gối.
- Vết loét do decubitus, vết thương do động vật hoặc người cắn, hoặc vết đâm.

CẢNH BÁO

- Sản phẩm không phải là thuốc tiêm, không dùng để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.
- Sử dụng trên các vết cắt hoặc vết thương đã được rửa sạch hoàn toàn, không có dấu hiệu nhiễm trùng. Sản phẩm tỏa ra một lượng nhiệt nhỏ trong quá trình polyme hoá, do đó không nên dùng cho các mô có thể bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ.
- Sử dụng vừa đủ, vì bôi quá nhiều có thể dẫn đến tổn thương mô do nhiệt độ từ quá trình polyme hoá.
- Không bôi lên vết thương ướt. Độ ẩm dư thừa, chẳng hạn như nước hoặc rượu, có thể đẩy nhanh quá trình polyme hoá, dẫn đến sự sinh nhiệt.
- Không bôi vào vết thương vì nó có thể cản trở quá trình lành mô liên kết và có thể dẫn đến tách cạnh da.
- Có thể sử dụng cho mọi đối tượng, ngoại trừ trẻ sơ sinh.
- Đây là chất kết dính đóng kết nhanh có khả năng dính vào hầu hết các mô cơ thể và nhiều vật liệu khác, chẳng hạn như gang tay cao su và thép không gỉ. Cần tránh tiếp xúc vô tình với bất kỳ mô, bề mặt và / hoặc thiết bị của cơ thể không dùng một lần hoặc không thể làm sạch dễ dàng bằng dung môi như axeton.
- Nếu sản phẩm có dấu hiệu đông đặc, không ở dạng lỏng hoặc gói có dấu hiệu hư hỏng hoặc bị mở, vui lòng loại bỏ sản phẩm ngay lập tức.
- Sản phẩm được dùng một lần và phải được dùng ngay sau khi mở ống. Ống đã mở mà chưa sử dụng phải được tiêu hủy.
- Chỉ nên được sử dụng bởi chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã được đào tạo.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

- Vì EPIGLUE™ có khả năng kết dính với nhiều bề mặt, nên cẩn thận để gang tay, dụng cụ phẫu thuật không tiếp xúc khi sử dụng. Sản phẩm bị đổ có thể được xả bằng nước để làm đông đặc sản phẩm.
- Cẩn thận không để sản phẩm dính vào mắt vì nó có thể làm dính mí mắt. Trong trường hợp liên kết ngẫu nhiên, không kéo da ra. Sử dụng nước để xả sản phẩm.
- Khi xảy ra kết dính không mong muốn, sử dụng các sản phẩm dầu mỡ như axeton hoặc dimetyl formamit để hòa tan sản phẩm polyme hoá. Thông thường trong vòng ba đến bốn ngày, sự phân tách xảy ra do độ ẩm và nước mắt trong mắt.
- Vết thương phải được giữ khô sau khi đóng bằng EPIGLUE™. Không áp dụng các loại thuốc bôi sau khi đóng cửa.
- Để ngăn dòng chảy vô tình đến các khu vực ngoài ý muốn, vết thương nên được đặt ở vị trí nằm ngang, với EPIGLUE™ được áp dụng từ phía trên.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Có thể xảy ra phản ứng đối với những bệnh nhân quá mẫn cảm. Nó có thể gây khó chịu, mẩn đỏ và sưng tấy.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ban đỏ, phù nề, chảy máu, kết dính với các mô ngoài như mắt; cảm giác nóng trong quá trình polyme hoá; dị ứng; phản ứng tạm thời của cơ thể; và không lành vết thương mãn tính.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG EPIGLUE 0,15ml / 0,25 ml / 0,5 ml

- Cầm sản phẩm thẳng đứng bằng cả ngón trỏ và ngón cái.
- Dùng áp lực mạnh để bóp vỡ ống thủy tinh bên trong bao đựng polyme.
- Chất kết dính rơi xuống bao đựng.
- Lật ngược sản phẩm để kim hướng xuống và chất kết dính được thu thập gần đáy.
- Chạm vài lần vào sản phẩm để làm sạch cạnh bản sẽ giúp chất lỏng thu lại nhanh chóng.
- Mang sản phẩm đến gần vùng sử dụng.
- Dùng tay ấn mạnh sản phẩm, đưa ống keo siêu nhỏ đến gần các mép da gần đúng.
- Đầu của sản phẩm không được phép tiếp xúc với da, mô hoặc vết thương hở trong toàn bộ quy trình.
- Chờ từ 30 đến 60 giây để quá trình polyme hoá và kết dính hoàn tất.
- Vết thương kín có thể được băng bằng băng giữ phẫu thuật nếu cần thiết, đặc biệt trong trường hợp vết cắt dài hoặc có khả năng bị dịch chuyển.
- Vứt bỏ thiết bị đã sử dụng làm chất thải y tế, cùng với bất kỳ chất lỏng nào chưa sử dụng, sau khi quy trình hoàn tất.

BẢO QUẢN

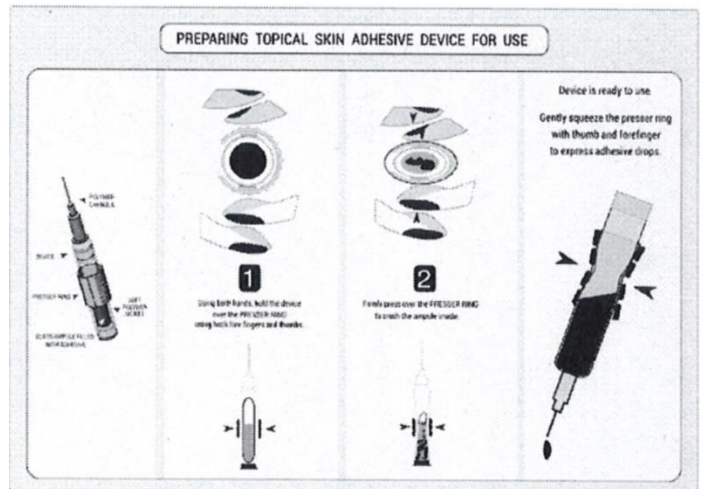
EPIGLUE™ nên được bảo quản ở nhiệt độ dưới 40°C/104°F. Không cần bảo quản lạnh. Tránh độ ẩm và ánh sáng trực tiếp.

TÍNH ỔN ĐỊNH

EPIGLUE™ là như một sản phẩm vô trùng, hạn dùng hai năm kể từ ngày sản xuất, được khử trùng bằng khí Etylen oxit (EO). Đây là sản phẩm sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không dùng sản phẩm sau khi hết hạn dùng.

TUYÊN BỐ TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM/ DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG

Để biết thêm thông tin chi tiết về sản phẩm, vui lòng truy cập www.epiglue.com, hoặc liên hệ với chúng tôi theo địa chỉ info@epiglue.com. Đồng thời chia sẻ phản hồi/ khiếu nại/ thắc mắc của bạn tại info@epiglue.com. EPIGLUE™ một Thương hiệu đã đăng ký của Omkara Corp.



CÁC BIỂU TƯỢNG ĐƯỢC SỬ DỤNG TRÊN NHÃN MẮC

- Không tái khử khuẩn
- Hướng dẫn sử dụng
- Sản phẩm đã được vô trùng bằng Etylen Oxit
- Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
- Ngày sản xuất
- Nơi sản xuất
- Hạn sử dụng
- Số lô
- Giới hạn nhiệt độ bảo quản
- Tránh ánh nắng trực tiếp
- Lưu ý
- Chứng nhận Ce-mark
- Cấp phép bởi FDA

Sản xuất tại

Reevax Pharma Private Limited.
301, A30, AIE Balanagar, Hyderabad- 500037, T.S.India
Sở hữu thương hiệu và phân phối bởi
Omkara Corp.

A-852 E, Sushant Lok-1, Gurgaon, HR-122002, Ấn Độ

Nhập khẩu và phân phối bởi

Công ty TNHH Thiết bị và vật tư y tế QB
23 Hoàng Văn Thái, Thanh Xuân Hà Nội- 0868.566.466