

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Histoacryl® Octyl
Descrizione Prodotto:	Adesivo topico a base di 2 Octyl cianoacrilato
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	Chemence Medical, Inc. 200 Technology Drive Alpharetta GA 30005 USA
Officina di produzione:	Chemence Medical, Inc. 200 Technology Drive Alpharetta GA 30005 USA
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	2797
Classe di rischio:	Ila
Codice CND:	H90010102

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

INDICAZIONI

Histoacryl® Octyl è un adesivo topico cutaneo liquido ad alta viscosità, indicato per applicazioni topiche, in modo da tenere facilmente uniti i margini delle ferite cutanee a seguito di:

- Incisioni chirurgiche (incluse quelle derivate da chirurgia mininvasiva)
- Lacerazioni indotte da trauma.

Histoacryl® Octyl può essere usato insieme a suture, ma non al posto di esse.

CONTROINDICAZIONI

Histoacryl® Octyl non deve essere utilizzato su organi interni, sopra o vicino a mucose o su giunzioni mucocutanee, su aree con peli naturali folti, sulla congiuntiva dell'occhio o su zone di pelle esposte continuamente ai liquidi corporei.

Histoacryl® Octyl non deve essere utilizzata su piaghe da decubito, o su ferite infette, su pazienti con infezioni sistemiche perioperatorie o con ipersensibilità risaputa al cianoacrilato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Si veda foglietto illustrativo

INFORMAZIONI TECNICHE

Histoacryl® Octyl è un adesivo topico cutaneo liquido ad alta viscosità a base di 2-Octyl Cianoacrilato e colorante D&G Violet #2. L'elevata viscosità previene la migrazione indesiderata del prodotto rispetto alla zona della ferita durante l'applicazione.

Histoacryl® Octyl è disponibile in formato regolare, da 1 ml, e in formato "Micro", da 0,5 ml.

Studi in vitro hanno dimostrato che Histoacryl® Octyl funge da barriera antimicrobica ad ampio spettro finché la pellicola adesiva resta intatta.

INDICAZIONI D'USO

1. La ferita deve essere pulita e asciutta prima della applicazione dell'adesivo. Assicurarsi che i bordi della ferita siano vicini.
2. Svitare la punta dell'applicatore sul tubo filettato girando in direzione oraria, fino a che l'applicatore non è ben stretto e posizionato sul tubo. L'applicatore perforerà la pellicola sul tubo una volta in posizione, e l'adesivo potrà fuoriuscire.
3. Tenendo il tubo dritto e lontano dal paziente, stringerlo delicatamente dalla base, muovendo l'adesivo verso l'alto finché non è visibile attraverso l'applicatore.
4. Avvicinando i bordi cutanei, applicare l'adesivo sulla ferita schiacciando il tubo in alluminio in modo delicato e continuo, avanti e indietro sulla zona interessata.
5. Mantenere uniti i bordi della ferita fino a quando l'adesivo non solidifica, in genere per circa 30 secondi. Si consiglia di apporre uno strato regolare di adesivo.
6. Dopo che l'adesivo si è completamente polimerizzato (non più appiccicoso), coprire la zona con una fascia secondaria.
7. Smaltire il dispositivo adesivo secondo il normale protocollo, dopo l'uso.

Pur potendo fare la doccia e il bagno, finché la pellicola di Histoacryl® Octyl non cade naturalmente (5-10 giorni) si può bagnare la zona trattata in modo limitato, per poco tempo, senza grattare la pellicola. Il tempo di emostasi/polimerizzazione è di circa 1 minuto. La capacità di emostasi, una volta che si è formata la pellicola, è molto elevata.

Per altre informazioni, consultare le istruzioni per l'uso.

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	NO
Sterile alla vendita:	SI
Risterilizzabile:	NO
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzazione a Ossido di Etilene
Validità:	24 mesi dalla data di confezionamento
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Il confezionamento primario di Histoacryl® Octyl è costituito da un tubo contenitore e applicatore in alluminio . Il tubo applicatore in alluminio contiene l'adesivo in forma liquida, che fuoriesce solo dopo l'apertura garantita dalla punta. Tubo applicatore e punta sono confezionati in un blister rigido in PETG con un coperchio Tyvek. Il confezionamento secondario contiene 10 unità.
Temperatura di conservazione:	inferiore a 30°
Biocompatibilità	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2021

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
10520000	HISTOACRYL OCTYL MICRO	H90010102	Ila	PAC da 10 PZ	2061583/R
10520010	HISTOACRYL OCTYL	H90010102	Ila	PAC da 10 PZ	2061614/R