

PRODUCT DATA SHEET

HISTOACRYL BLUE TISSUE ADHESIVE 0.5ML(1050052)



Attribute Name	Attribute Value
Brand name	HISTOACRYL
Aesculap Product Groups	Biosurgical
Indication	Wound Closure/Sclerotherapy
Volume	0.5 ml
Sales unit	5 ampoules with twist off tip
Storage conditions	< 5°C
Raw material	n-butyl-2-cyanoacrylate
Colour	blue
Density	1 g/ml
Product contains Latex	No
Storage Environment Temperatur	0 °C - 22 °C
Storage Environment Humidity	0 %
Storage Environment Atm.Pressu	0 kPa
Handling Environment Temperatu	0 °C
Handling Environment Humidity	0 %
Handling Environment Atm.Press	0 kPa
Sterility	sterile

Attribute Name	Attribute Value
Disposable / Reusable	disposable

een liesbreuk met Histoacryl als fixatiemethode met gaas.

In zeldzame gevallen kan na het aanbrengen van Histoacryl een bloeding optreden voor de maas fixatie van een liesbreuk.

Sterilisatie

De steriliteit van Histoacryl-weefselkleefstof wordt verzekerd door membraanfiltratie en aseptische vulling. Niet opnieuw steriliseren.

Andere informatie

Histoacryl dient te worden bewaard in het originele verzegelde aluminium zakje bij temperaturen van minder dan + 22 °C, weg van vocht en directe lichtbronnen.

Histoacryl mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket.

Symbolen die worden gebruikt bij het labelen

DIM	Volume
REF	Cat. Nr.
LOT	Partijnummer
	Te gebruiken tot Jaar, Maand, Dag
	Fabricagedatum
STERILE A	Methode voor sterilisatie: aseptische vulling
	Uiterste temperatuurgrens
	Niet hergebruiken
	Zie Instructies voor gebruik
	Op een droge plaats bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
CE 0123	CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële vereisten van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.

Indormatiedatum

2018-04

Instrucciones de uso

Histoacryl®



Descripción

Histoacryl es un adhesivo tisular estéril, líquido, compuesto de butyl-2-cyanoacrylate. Para facilitar la visualización del grosor de la capa aplicada, Histoacryl está coloreado de azul con colorante D&C violeta nº 2, aunque también se comercializa en presentación incolora, sin pigmentos.

Histoacryl se suministra en viales de plástico que contienen 0,5 mL. Cada vial debe ser utilizado únicamente en un paciente.

Cada vial está sellado dentro de un envase de aluminio con el fin de protegerlo de la contaminación exterior así como para mantener su esterilidad.

Histoacryl se mantiene líquido hasta que se expone al agua o a sustancias húmedas, incluyendo tejidos.

Indicaciones

1. Cierre de piel: Cierre de heridas quirúrgicas sin tensión (incluyendo incisiones quirúrgicas limpias e incisiones derivadas de cirugía mínimamente invasiva) y laceraciones sin complicaciones debidas a traumatismos y limpiadas a fondo.
2. Escleroterapia: Escleroterapia de varices esofágicas y del fundus gástrico.
3. Fijación de mallas: Fijación de mallas, Especialmente en cirugía de hernia inguinal.

Contraindicaciones

Histoacryl no debe utilizarse para el cierre de heridas superficiales de órganos internos o del cerebro, ni tampoco en el sistema nervioso central ni periférico, ya que podrían producirse trastornos debido a daños y cicatrización en los tejidos.

Histoacryl no debe utilizarse en mucosas o uniones mucocutáneas, en zonas de gran densidad capilar ni en contacto con la conjuntiva ocular.

Histoacryl no debe aplicarse en la superficie ocular. Si Histoacryl entra en contacto accidentalmente con el ojo, debe evitarse rápidamente la adhesión del mismo aplicando agua sobre éste. Si a pesar de ello se producen adhesiones o existen deposiciones de partículas, especialmente en los ojos, éstos serán disueltos por si solos después de varios días. No forzar la abertura del ojo.

Histoacryl no debe aplicarse en heridas que muestren evidencia de infección, gangrena o úlceras de decúbito.

Histoacryl no se debe utilizar en pacientes con signos de infección preoperatoria, diabetes no controlada o patologías o situaciones que puedan interferir en el proceso de cicatrización de la herida. Histoacryl no ha sido evaluado en pacientes con historial de cicatrización hipertrófica o formación de queloides.

Histoacryl no está indicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianocrilato, al formaldehído o al colorante D&C violeta nº 2.

1. CIERRE DE PIEL

Modo de acción

La presencia de humedad hace que Histoacryl polimerice inmediatamente convirtiéndose en una sustancia sólida que se adhiere al tejido.

Algunos estudios(*) han mostrado que Histoacryl actúa como barrera a la penetración microbiana siempre que el adhesivo permanezca intacto

(*)Tests in vitro evaluando la barrera microbiológica de Histoacryl durante 7 días frente a los siguientes microorganismos: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus faecium, Brevundimonas diminuta y Candida albicans.

Modo de aplicación

- a) Previo a la aplicación de Histoacryl asegurar que los bordes de la herida están completamente limpios y desbridados y siempre asegurar una hemostasia adecuada. Proveer anestesia local si es necesario. Asegurar que cualquier resto de medicamentos tópicos/anestésicos se eliminan antes de la aplicación. Las áreas a unir deben estar lo más secas posible.
- b) Histoacryl debe ser utilizado en combinación Y no en sustitución de las suturas subcutáneas. Afrontar los bordes de la piel evitando irregularidades en la superficie de la herida.
- c) Abrir el sobre de aluminio y retirar el vial que contiene el adhesivo en condiciones estériles. La ampolla que contiene el adhesivo solo debe extraerse del sobre de aluminio inmediatamente antes de su uso.
- d) Mantener la ampolla con la cánula apuntando hacia arriba y sacudirla firmemente para garantizar que no queda adhesivo dentro de la cánula. Abrir la ampolla girando la punta reforzada de la cánula. Sostener la parte amarilla de la ampolla entre dos dedos, manteniéndola en posición vertical con el extremo delgado mirando hacia arriba mientras se abre la ampolla. Esto evitará que al abrir se derrame Histoacryl de la

ampolla. Histoacryl debe ser aplicado inmediatamente después de abrir la ampolla.

- e) Aplicar Histoacryl en la superficie de la piel presionando con cuidado las paredes del vial. Mantener los bordes unidos durante aproximadamente 30 segundos después de la aplicación para permitir que Histoacryl se endurezca e impedir que se desplacen los bordes de la herida.
- f) Evitar una aplicación excesiva. Salvo que se indique lo contrario, debe aplicarse la menor cantidad posible del adhesivo tisular Histoacryl, la cantidad aplicada es la correcta si se distingue una ligera coloración. Para la cicatrización correcta de heridas se requiere una aplicación mínima de capas o puntos finos.
- g) Desechar los residuos de Histoacryl sin contaminar los alrededores. Antes de desechar la ampolla, colocar de nuevo la punta reforzada que fue retirada mientras se abría la ampolla, encajándola de nuevo en el extremo de la cánula.

Advertencias

Histoacryl no debe introducirse en la herida, ya que esto podría impedir la cicatrización de la misma. Esto puede provocar la coloración a largo plazo del tejido. Para aplicación en cara se recomienda utilizar Histoacryl translúcido.

La aplicación de una capa demasiado gruesa puede causar daños térmicos en el tejido, provocando un retraso en la cicatrización de la herida. Puede no lograrse la cicatrización del tejido conjuntivo si se aplica una cantidad excesiva del adhesivo tisular. Histoacryl no debe aplicarse en heridas mojadas o sangrantes. Un exceso de humedad (por ejemplo como agua o alcohol) o presencia de sangre, pueden acelerar la polimerización resultando en una excesiva generación de calor.

Histoacryl no debe aplicarse bajo la superficie de la piel porque el adhesivo polimerizado no es absorbido por el tejido y puede dar lugar a una reacción a cuerpo extraño.

Histoacryl no está diseñado para aplicarse en heridas sujetas a una elevada tensión cutánea como los codos, las rodillas o los nudillos.

Histoacryl no debe usarse en áreas de escisión cutánea.

Histoacryl no debe aplicarse en la íntima y media de los vasos sanguíneos, ya que puede provocar trombosis o daños en las paredes de los vasos.

No reutilizar. La reutilización puede provocar riesgo de infección en pacientes o usuarios, un

rendimiento incorrecto del producto y riesgo de lesiones, enfermedad o muerte debido a la contaminación.

Precauciones

Utilizar Histoacryl únicamente en estado líquido. Las características del adhesivo son las que presenta la ampolla de plástico totalmente cerrada.

Los bordes a unir deben estar lo más secos posible. La presencia de humedad puede acelerar la polimerización de Histoacryl y puede afectar al resultado del cierre de la herida. Cualquier resto de medicación/anestésico tópico debe ser eliminado antes de la aplicación.

Si se aplica accidentalmente demasiada cantidad de adhesivo, puede retirarse en los primeros segundos con una torunda seca. Hay que procurar que no se adhiera la torunda seca.

Mantener los bordes unidos durante aproximadamente 30 segundos después de la aplicación de Histoacryl.

Las heridas deben mantenerse secas tras la aplicación de Histoacryl. No aplicar medicamentos líquidos o tópicos sobre las heridas cerradas con Histoacryl. El film polimerizado puede debilitarse provocando la separación de los bordes de la herida.

Histoacryl no debe ser utilizado en zonas sujetas a repetida o prolongada humedad, movimiento o fricción.

Accidentalmente puede adherirse a la piel de forma no deseada. No separar la piel. Si es necesario, se pueden disolver cuidadosamente las adhesiones en zonas cutáneas menos sensibles con acetona o humedeciéndolas con agua caliente hasta que se pueda separar la piel.

Evitar que el instrumental, paños, apósitos o guantes, entren en contacto directo con el adhesivo aplicado puesto que podría adherirse. En tal caso, Histoacryl se puede eliminar de los instrumentos con acetona o dimetilformamida.

El usuario debe estar familiarizado con las propiedades particulares del adhesivo tisular líquido antes de aplicar Histoacryl.

Histoacryl está diseñado para un solo uso. Las ampollas abiertas no utilizadas deben desecharse. Los envases abiertos o dañados deben desecharse.

Efectos secundarios

El uso de este producto produce una reacción de polimerización exotérmica y el calor liberado puede provocar una sensación de calor.

Los cianoacrilatos pueden estar asociados con: dehiscencia (separación de los bordes de la herida);

periodo limitado de sensibilización local o reacción de irritación en la zona de aplicación; reacción pasajera a cuerpos extraños que puede convertirse, en ocasiones, en una reacción inflamatoria.

La migración de Histoacryl por debajo de la superficie epidérmica puede resultar en un efecto de "tatuaje" del tejido subyacente.

2. ESCLEROTERAPIA

Modo de acción

Una vez Histoacryl ha sido inyectado en las varices, éste polimeriza y se endurece convirtiéndose en una sustancia sólida que sella la apertura de la variz provocando el inmediato cese de la hemorragia (en el caso de sangrado activo de la variz).

En el interior de la variz, y tras la inyección de Histoacryl, puede darse, a veces, una reacción inflamatoria, con granuloma de cuerpo extraño, infiltración linfocítica y algunos focos de necrosis de la pared vascular. Finalmente desemboca en fibrosis en la región de la inyección.

Modo de aplicación

- a) Abrir el sobre de aluminio y retirar el vial que contiene el adhesivo en condiciones estériles. El vial que contiene el adhesivo solo debe extraerse del sobre de aluminio inmediatamente antes de su uso.
- b) Mantener la ampolla con la cánula apuntando hacia arriba y sacudirla firmemente para garantizar que no queda adhesivo dentro de la cánula. Abrir la ampolla girando la punta reforzada de la cánula. Sostener la parte amarilla de la ampolla entre dos dedos, manteniéndola en posición vertical con el extremo delgado mirando hacia arriba mientras se abre la ampolla. Esto evitará que al abrir se derrame Histoacryl de la ampolla.
- c) El tratamiento esclerosante de las varices esofágicas o de fundus gástrico con Histoacryl sólo puede ser realizado por un médico especializado con su aplicación en esta indicación. El modo de aplicación del adhesivo depende de la experiencia del usuario en el tratamiento endoscópico de varices con adhesivos de cianoacrilato. La técnica quirúrgica y el método de aplicación se describen de forma detallada, entre otros, en los siguientes artículos de la bibliografía especializada:

- Kozieł S, Kobryń K, Paluszkiwicz R, Krawczyk M, Wróblewski T. Endoscopic treatment of gastric varices bleeding with the use of n-butyl-2 cyanoacrylate. *Prz Gastroenterol* (2015) 10:4 (239–243).

- Jang WS, Shin HP, Lee JI, Joo KR, Cha JM, Jeon JW, Lim JU. Proton pump inhibitor administration delays rebleeding after endoscopic gastric variceal obturation. *World journal of Gastroenterology* (2014) 20:45 (17127-17131).
 - Lo GH, Lin CW, Perng DS, Chang CY, Lee CT, Hsu CY, Wang HM, Lin HC. A retrospective comparative study of histoacryl injection and banding ligation in the treatment of acute type 1 gastric variceal hemorrhage. *Scand J Gastroenterol.* (2013) 48:10 (1198-204).
 - Prachayakul V, Aswakul P, Chantarojanasiri T, Leelakusolvong S. Factors influencing clinical outcomes of Histoacryl glue injection-treated gastric variceal hemorrhage. *World J Gastroenterol.* (2013) 19:15 (2379-2387).
 - Holster IL, Tjwa ET, Moelker A, Wils A, Hansen BE, Vermeijden JR, Scholten P, van Hoek B, Nicolai JJ, Kuipers EJ, Pattynama PM, van Buuren HR. Covered transjugular intrahepatic portosystemic shunt versus endoscopic therapy + β -blocker for prevention of variceal rebleeding. *Hepatology.* (2016) 63:2 (581-9).
- d) Después de la administración de Histoacryl, la aguja debe enjuagarse con solución salina o agua destilada y retraerse en su cubierta para evitar la adhesión a la variz en sí misma y para garantizar la liberación de toda la solución de trabajo en la variz.
- e) Sondee la variz con el catéter de inyección y si permanece blanda o la hemorragia no se detiene, repita la inyección para lograr la obturación completa.
- f) Deseche cualquier resto de Histoacryl sin contaminar el entorno. Antes de desechar la ampolla, vuelva a colocar la punta que se quitó en el momento de su apertura.

Advertencias

La aplicación de Histoacryl debe limitarse principalmente a varices esofágicas y de fundus gástrico de gran calibre. En el caso de varices de pequeño calibre hay que asegurar que el producto se administra exclusivamente por vía intravascular, ya que las inyecciones perivariicosas pueden provocar necrosis en la pared del estómago, graves ulceraciones tisulares o perforación.

El uso de Histoacryl lleva a una rápida erradicación de varices, sin embargo, durante algunas semanas

hay un alto riesgo de hemorragia reincidente, hasta que las várices son trombosadas por completo. Se pueden realizar aplicaciones repetidas de Histoacryl

Pacientes con problemas en el hígado, incluida ascitis, tienen un mayor riesgo de reincidencia de la hemorragia.

No reutilizar. La reutilización puede provocar riesgo de infección en pacientes o usuarios, un rendimiento incorrecto del producto y riesgo de lesiones, enfermedad o muerte debido a la contaminación.

Precauciones

Antes de aplicar Histoacryl por vía endoscópica es conveniente irrigar el canal de biopsia del endoscopio con aceite de silicona.

Utilizar Histoacryl únicamente en estado líquido. Las características del adhesivo son las que presenta la ampolla de plástico totalmente cerrada.

Evitar que el instrumental, paños, apósitos o guantes, entren en contacto directo con el adhesivo aplicado puesto que podría adherirse. En tal caso, Histoacryl se puede eliminar de los instrumentos con acetona o dimetilformamida.

La polimerización de Histoacryl puede acelerarse o retrasarse según el método de aplicación.

El usuario debe estar familiarizado con las propiedades particulares del adhesivo tisular líquido antes de aplicar Histoacryl.

Histoacryl está diseñado para un solo uso. Las ampollas abiertas no utilizadas deben desecharse. Los envases abiertos o dañados deben desecharse.

Efectos secundarios

Tras la aplicación de Histoacryl puede darse, una reincidencia de la hemorragia, incomodidad y dolor para el paciente.

Otras complicaciones que pueden ocurrir en raras ocasiones son: embolización sistémica, infarto de órgano terminal, fístula visceral, neumonía por aspiración, peritonitis bacteriana espontánea, otras infecciones y muerte debida a una nueva hemorragia.

3. FIJACIÓN DE MALLAS

Modo de acción

Al aplicar el adhesivo gota a gota sobre la malla previamente posicionada, éste fluye a través de la misma y se endurece en contacto con el tejido subyacente. La malla queda fijada con el adhesivo endurecido.

Modo de aplicación

- a) Abrir el sobre de aluminio y retirar la ampolla que contiene el adhesivo en condiciones estériles inmediatamente antes de su uso.
- b) Mantener la ampolla con la cánula apuntando hacia arriba y sacudirla firmemente para garantizar que no queda atrapado adhesivo dentro de la cánula. Abrir la ampolla girando la punta reforzada de la cánula. Sostener la parte amarilla de la ampolla entre dos dedos, manteniéndola en posición vertical con el extremo delgado mirando hacia arriba mientras se abre la ampolla. Esto evitará que al abrir se derrame Histoacryl de la ampolla.
- c) Colocar la malla en el área correcta y aplicar Histoacryl gota a gota en los puntos de la malla que requieren ser fijados.

La fijación de la malla con Histoacryl® sólo puede ser realizada por un médico especializado con su aplicación en esta indicación.

El modo de aplicación del adhesivo se describe de forma detallada, entre otros, en los siguientes artículos de bibliografía especializada:

- Hoyuela C, Juvany M, Carvajal F, Veres A, Troyano D, Trias M, Martrat A, Ardid J, Obiols J, López-Cano M. Randomized clinical trial of mesh fixation with glue or sutures for Lichtenstein hernia repair. *Br J Surg.* (2017) 104:6 (688-694).
- Liew W, Wai YY, Kosai NR, Gendeh HS. Tackers versus glue mesh fixation: an objective assessment of postoperative acute and chronic pain using inflammatory markers. *Hernia.* (2017) 21:4 (549-554).

Histoacryl puede ser utilizado para fijación de mallas para el tratamiento de reparación de hernias inguinales por vía laparoscópica y la reparación por cirugía abierta.

- d) Deseche cualquier resto de Histoacryl sin contaminar el entorno. Antes de desechar la ampolla, vuelva a colocar la punta que se quitó en el momento de su apertura.

Advertencias

Los cianoacrilatos, al igual que otros materiales de fijación, pueden inducir la formación de adherencias. La aplicación de Histoacryl en la malla debe realizarse con sumo cuidado.

Debe evitarse también la aplicación en la íntima y en la media de los vasos sanguíneos pues hay riesgo de trombosis y de daños parietales.

No reutilizar. La reutilización puede provocar riesgo de infección en pacientes o usuarios, un

rendimiento incorrecto del producto y riesgo de lesiones, enfermedad o muerte debido a la contaminación.

Precauciones

Únicamente debe usarse Histoacryl en estado líquido. Las características del adhesivo son las que presenta la ampolla de plástico totalmente cerrada.

Evitar que el instrumental, paños, apósitos o guantes, entren en contacto directo con el adhesivo aplicado puesto que podría adherirse. En tal caso, Histoacryl se puede eliminar de los instrumentos con acetona o dimetilformamida.

Para la fijación de mallas solo debe aplicarse la cantidad necesaria de adhesivo para asegurar la fijación.

Si la punta de la ampolla o del aplicador se usa para presionar la malla deberá ser apartada inmediatamente después de la aplicación de la gota de Histoacryl, de lo contrario la punta podría adherirse a la malla o al tejido.

El usuario debe estar familiarizado con las propiedades particulares del adhesivo tisular líquido antes de aplicar Histoacryl.

Histoacryl está diseñado para un solo uso. Las ampollas abiertas no utilizadas deben desecharse. Los envases abiertos o dañados deben desecharse.

Efectos secundarios

Picor, hematoma de la herida, seroma, infección superficial del área quirúrgica, orquitis, recurrencia y dolor pueden asociarse tras la reparación de una hernia inguinal con Histoacryl como método para la fijación de la malla.

Raras veces puede darse hemorragia al utilizar Histoacryl para la fijación de mallas durante la reparación de una hernia inguinal.

Esterilización

La esterilidad del adhesivo tisular Histoacryl está garantizada por el llenado aséptico por filtración a través de membrana.

Observaciones adicionales

Histoacryl debe almacenarse en su bolsa de aluminio original a una temperatura igual o inferior a +22°C, protegido de la humedad y de fuentes de iluminación directas.

Histoacryl no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Símbolos aplicados en las etiquetas

DIM	Volumen
REF	Art. N°
LOT	Número de lote
	Caduca Año, Mes, Día
	Fecha de fabricación
STERILE A	Método de esterilización: Llenado aséptico
	Límite máximo de Temperatura
	No reutilizar
	Ver Instrucciones de uso
	Proteger de la luz solar
	Mantener seco
CE 0123	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto es conforme a los requerimientos esenciales de la Directiva 93/42/CEE sobre Productos sanitarios.

Fecha de información
2018-04

Informação para o utilizador

PT

Histoacryl®

Descrição do dispositivo

O Histoacryl é um adesivo de tecidos líquido e estéril que consiste em N-butil-2-cianoacrilato. Para uma fácil avaliação visual da grossura da camada aplicada, o Histoacryl é colorido com o corante D&C violeta n.º 2. Uma versão incolor, que não contém corante também está disponível.

O Histoacryl é fornecido em ampolas de plástico de 0,5 ml de uma única utilização. Uma ampola deve ser usada apenas num único paciente.

Cada ampola é selada dentro de uma bolsa de alumínio de modo a protegê-la de contaminação externa mantendo, ao mesmo tempo, a esterilização externa da ampola.

O Histoacryl mantém-se líquido até ser exposto à água ou a substâncias que contenham água, incluindo tecidos.

Indicações de utilização

1. **SUTURA DA PELE:** A sutura de feridas da pele sem tensão (incluindo incisões cirúrgicas limpas e incisões de cirurgia minimamente invasiva) e lacerações simples induzidas por trauma, meticulosamente limpas.
2. **ESCLEROTERAPIA:** Escleroterapia de grandes varizes esofágicas ou varizes gástricas.
3. **FIXAÇÃO DA MALHA:** Fixação de malhas de hérnia, especialmente na cirurgia da hérnia inguinal.

Contraindicações

O Histoacryl não está indicado para manter unidas as superfícies das feridas de órgãos internos ou da superfície do cérebro, ou do sistema nervoso central ou periférico, já que tal ação pode causar danos nos tecidos e cicatrização, com os problemas resultantes.

O Histoacryl não deve ser aplicado a superfícies mucosas ou junções mucocutâneas, áreas de alta densidade capilar ou dentro do saco conjuntival dos olhos.

Histoacryl não deve ser aplicado nas superfícies dos olhos. Caso o Histoacryl caia acidentalmente nos olhos, a adesão pode ser evitada enxaguando de imediato com água. No caso de adesão ou deposição de substâncias, especialmente nos olhos, estas irão dissolver-se em poucos dias sem ações adicionais. Não force a abertura dos olhos.

O Histoacryl não deve ser aplicado em feridas que mostrem sinais de infeção ou gangrena, ou em feridas de etiologia decúbita.