



Histoacryl[®] LapFix

Atraumatická fixace kýlních sítěk
v laparoskopické chirurgii

Laparoskopická chirurgie

Histoacryl® LapFix

Snížené riziko časně pooperační bolesti ⁽¹⁻³⁾



Několik studií prokázalo, že tkáňová lepidla snižují riziko časně pooperační bolesti – v porovnání s tradičními metodami fixace kýlní sítě ⁽¹⁻³⁾

- Výskyt recidiv srovnatelný s tradičními metodami fixace ⁽¹⁻³⁾
- Samostatný způsob fixace u různých technik operace kýly ⁽¹⁻³⁾
- Atraumatickou metodu fixace kýlních sítěk snášejí pacienti podle některých zpráv lépe než metody tradiční ⁽¹⁻⁴⁾
- Nízká pooperační a pooperační morbidita ^(2,3)
- Kratší doba výkonu v porovnání s tradičními metodami fixace ⁽¹⁻³⁾
- Dobrá biokompatibilita a tolerance in vivo ^(1-3, 5)
- S použitím lepidla Histoacryl® souvisí jen velmi nízký počet infekcí ^(1-3, 5)
- Účinná polymerace ⁽⁶⁾

Odkazy | Studie

- (1) 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):688-94.
- (2) Helbling C, Schlumpf R. Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomized clinical trial. *Hernia*. 2003;7(2):80-4.
- (3) Kim-Fuchs C, Angst E, Vorburger S, Helbling C, Candinas D, Schlumpf R. Prospective randomized trial comparing sutured with sutureless mesh fixation for Lichtenstein hernia repair: long-term results. *Hernia*. 2012;16(1):21-7.
- (4) 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):549-54.
- (5) Kukleta JF, Freytag C, Weber M. Efficiency and safety of mesh fixation in laparoscopic inguinal hernia repair using n-butyl cyanoacrylate: long-term biocompatibility in over 1,300 mesh fixations. *Hernia*. 2012;16(2):153-62.
- (6) Report ECT / Dr. Gabriel Siedle / Determination of breaking load of glued meshes, May 2011. Based on this test, it was confirmed that Histoacryl was fully polymerised during a waiting time of 10 or 60 minutes at room temperature.

Popis		Katalog. číslo	Obsah balení
Histoacryl® Lap Mesh Fixation: 1 ks s 2 ampulkami lepidla Histoacryl®		1052008	2x 0,5 ml 1x aplikátor LapFix
Histoacryl® Lap Mesh Fixation: 5 ks s 5 ampulkami lepidla Histoacryl®		1050165	5x 0,5 ml 5x aplikátor LapFix
Histoacryl® Blue		1050044	5 kusů
Optilene® Mesh 7,5 x 15 cm (60 g/m ² ; velikost pórů 1,5 mm)		1065030	5 kusů
Optilene® Mesh 10 x 15 cm (60 g/m ² ; velikost pórů 1,5 mm)		1065040	5 kusů
Optilene® Mesh 15 x 15 cm (60 g/m ² ; velikost pórů 1,5 mm)		1065080	5 kusů
Optilene® Mesh LP blue striped 7,5 x 15 cm (36 g/m ² ; velikost pórů 1 mm)		1964715	5 kusů
Optilene® Mesh LP blue striped 10 x 15 cm (36 g/m ² ; velikost pórů 1 mm)		1964725	5 kusů
Optilene® Mesh LP blue striped 15 x 15 cm (36 g/m ² ; velikost pórů 1 mm)		1964705	5 kusů
Optilene® Mesh Elastic blue striped 10 x 15 cm (48 g/m ² ; velikost pórů 2,4 x 3,6 mm)		1964920	5 kusů



Histoacryl®, tkáňové lepidlo, je zdravotnickým prostředkem. Indikace: 1. Uzávěr kůže: Uzávěr kožních ran bez napětí (včetně čistých chirurgických incizí a incizí z minimálně invazivních operací) a jednoduchých, pečlivě vyčištěných lacerací způsobených traumatem. 2. Sklerotizace: Sklerotizace velkých varixů jícnu a fundu žaludku. 3. Fixace sítky: Fixace kýlních sítěk, především při operaci tříselné kýly. 1. **UZÁVĚR KŮŽE:** Mechanismus účinku: Díky vlhkosti tkáň Histoacryl polymerizuje do pevné látky, která ke tkáni přilne. Dokud je adhezivní film neporušený, vytváří Histoacryl bariéru a zabraňuje penetraci mikrobů. Upozornění Histoacryl nesmí být nanášen do rány, protože může ovlivňovat proces hojení. Mohlo by to také vést k dlouhodobému modrému zbarvení tkáně. Při aplikaci v oblasti obličeje se doporučuje používat nebarvený Histoacryl. Aplikace velkého množství může způsobit tepelné poškození tkání a následně zpomalit proces hojení. Hojení pojivové tkáně může být zpomaleno, pokud je nanášeno příliš lepidla. Histoacryl by neměl být nanášen do mokřých nebo krvácejících ran. Nadměrné zvlhčení (způsobené například vodou nebo alkoholem) nebo přítomnost krve mohou urychlit polymerizaci a způsobit nadměrnou tvorbu tepla. Neměl by být aplikován pod kůži, neboť polymerizované lepidlo se nevstřebá a mohlo by vyvolat reakci na přítomnost cizího tělesa. Není určen pro aplikaci do ran, které jsou vystaveny vysokému napětí, nebo do oblastí se zvýšeným napětím kůže, jako jsou lokty, kolena nebo klouby prstů. Nesmí být používán při kožních excizích. Nesmí se také nanášet do tunica intima a média cév, neboť to s sebou nese riziko trombózy a poškození cévní stěny. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit riziko rozvoje infekce u pacientů a/nebo uživatelů, poškození funkčnosti produktu a riziko poranění, onemocnění nebo úmrtí z důvodu kontaminace. Opatření: Lze použít jen tekutý produkt. Stav lepidla je možné posoudit při neotevřené ampulce. Oblasti, které budou spojeny, by měly být co nejsušší. Vlhkost může urychlit polymerizaci Histoacrylu a mohla by ovlivnit výsledky uzavření rány. Před nanášením musí být odstraněny jakékoli zbytky topikálně podávaných léčiv/anestetik. Pokud je omylem nanášeno přílišné množství lepidla, je možné je odstranit během prvních pár sekund pomocí suchého tamponu. Je nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k přilnutí suchého tamponu. Povrchy kůže držte u sebe přibližně 30 vteřin po nanášení Histoacrylu. Rány by po uzavření Histoacrylem měly zůstat suché. Na rány uzavřené Histoacrylem nenanášejte tekuté nebo topikálně podávané léky. Mohlo by to oslabit polymerizovaný film a následně způsobit odchlípení okrajů kůže. Histoacryl by neměl být používán v místech, kde budou rány vystaveny opakovanému nebo prodlouženému zvlhčení, pohybu či tření. Omylem může dojít ke spojení nechtěných částí kůže. Kůži od sebe neodtrhávejte. Pokud je to nutné, adheze v oblasti s méně citlivou kůží je možné opatrně rozpojit acetonem nebo namáčením v teplé vodě, dokud se kůže neoddělí. Je třeba se vyhnout přímému kontaktu nástrojů, roušek nebo rukavic s nanášeným lepidlem. Mohly by přilnout ke tkáni. Nástroje obarvené Histoacrylem je možné vyčistit dimethyl-formamidem nebo acetonem. Před nanášením Histoacrylu musí být uživatel obeznámen se zvláštnostmi tekutého tkáňového lepidla. Histoacryl je určen pro jednorázové použití. Otevřené nepoužité ampulky by měly být zlikvidovány. Otevřená nepoužitá nebo poškozená balení by měla být zlikvidována. Vedlejší účinky: Použití tohoto produktu vede k exotermní polymerizační reakci. Uvolněné teplo může způsobit zahřátí. Kyanoakrylátů mohou být spojeny s: dehisencí (oddělení okrajů kůže), lokálním zcitlivěním nebo podrážděním trvajícím po omezenou dobu v místě nanášení. Přechná reakce na přítomnost cizího tělesa se může příležitostně projevit jako zánětlivá reakce. Migrace Histoacrylu pod povrch epidermis může mít za následek „tetování“ tkáň ležící pod ní. 2. **SKLEROTIZACE:** Mechanismus účinku: Po kápnutí do varixu Histoacryl polymerizuje a ztuhne na tuhou látku, čímž uzavře otvor varixu a okamžitě zastaví krvácení (pokud varix krvácel). Uvnitř varixu se po injekci Histoacrylu spustí zánětlivá reakce s granulomem v důsledku cizího tělesa, lymfohistiocytární infiltrací a v některých místech nekrózou cévní stěny. Nakonec dojde v místě injekce k fibrózy. Upozornění Aplikace Histoacrylu musí být omezena pouze na velké varixy jícnu a fundu žaludku. V případě malých varixů musí být podání intravazikální, neboť podání Histoacrylu mimo varix (paravazikální injekce) může vést k nekróze stěny žaludku, hluboké ulceraci a perforaci. Ačkoli použití Histoacrylu způsobuje rychlé vymizení varixů, po několika týdnech je vysoké riziko recidivujícího krvácení, dokud nejsou varixy zcela trombózovány. Aplikaci Histoacrylu je možné opakovat. U pacientů s poruchou jater, včetně ascitu, je vyšší riziko opakovaného krvácení. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit riziko rozvoje infekce u pacientů a/nebo uživatelů, poškození funkčnosti produktu a riziko poranění, onemocnění nebo úmrtí z důvodu kontaminace. Opatření: Aplikaci Histoacrylu by měla předcházet irigace silikonovým olejem. Lze použít jen tekutý produkt. Stav lepidla je možné posoudit při neotevřené ampulce. Je třeba se vyhnout přímému kontaktu nástrojů, roušek nebo rukavic s nanášeným lepidlem. Mohly by přilnout ke tkáni. Nástroje obarvené Histoacrylem je možné vyčistit dimethyl-formamidem nebo acetonem. V závislosti na metodě aplikace Histoacrylu je možné jeho polymerizaci zpomalit či urychlit. Před nanášením Histoacrylu musí být uživatel obeznámen se zvláštnostmi tekutého tkáňového lepidla. Histoacryl je určen pro jednorázové použití. Otevřené nepoužité ampulky by měly být zlikvidovány. Otevřená nepoužitá nebo poškozená balení by měla být zlikvidována. Vedlejší účinky: S aplikací Histoacrylu může být spojeno časné nebo pozdní opakované krvácení, diskomfort a bolest pacienta. Ve vzácných případech se mohou objevit další komplikace: systémová embolizace, infarkt koncových orgánů, viscerální píštěl, aspirační pneumonie, spontánní bakteriální peritonitida a jiné infekce, a úmrtí v důsledku opakovaného krvácení. 3. **FIXACE SÍTKY:** Mechanismus účinku: Po nakapání na okraje umístěné a přizpůsobené sítky lepidlo teče sítkou a tuhne v důsledku kontaktu s pod ní ležící tkání. Sítka je fixována ztuhnutým lepidlem. Upozornění Kyanoakrylátů, stejně jako ostatní fixační materiály, mohou způsobit srůsty. Histoacryl je nutné do sítky nanášet velmi opatrně. Nesmí se také nanášet do tunica intima a média cév, neboť to s sebou nese riziko trombózy a poškození cévní stěny. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit riziko rozvoje infekce u pacientů a/nebo uživatelů, poškození funkčnosti produktu a riziko poranění, onemocnění nebo úmrtí z důvodu kontaminace. Opatření: Lze použít jen tekutý produkt. Stav lepidla je možné posoudit při neotevřené ampulce. Je třeba se vyhnout přímému kontaktu nástrojů, roušek nebo rukavic s nanášeným lepidlem. Mohly by přilnout ke tkáni. Nástroje obarvené Histoacrylem je možné vyčistit dimethyl-formamidem nebo acetonem. Při fixaci sítky by mělo být použito pouze množství lepidla dostačující pro její bezpečné přichycení. Pokud je k posunutí sítky použit konec ampulky nebo konec aplikátoru, musí být vytažen po aplikaci kapky Histoacrylu. Jinak by mohlo dojít k přilnutí konce aplikátoru k síťce nebo ke tkáni. Před nanášením Histoacrylu musí být uživatel obeznámen se zvláštnostmi tekutého tkáňového lepidla. Histoacryl je určen pro jednorázové použití. Otevřené nepoužité ampulky by měly být zlikvidovány. Otevřená nepoužitá nebo poškozená balení by měla být zlikvidována. Vedlejší účinky: Po plastice tříselné kýly při fixaci sítky pomocí Histoacrylu se mohou objevit podlitiny, hematom v ráně, serom, povrchová infekce v místě zákroku, orchitida a bolest. Ve vzácných případech se může po aplikaci Histoacrylu při fixaci sítky pro tříselnou kýlu objevit také hemoragie. Kontraindikace Histoacryl není indikován pro přichycení povrchů ran vnitřních orgánů, povrchu mozku, nebo v oblasti centrálního nebo periferního nervového systému. Takové použití by mohlo vést k poškození tkáně a vzniku jizev a k z nich plynoucím potížím. Nesmí být nanášen na sliznice nebo do oblastí mukokutánních přechodů, oblastí s hustým přirozeným ochlupením nebo do spojivkového vaku oka. Nesmí být nanášen na povrch oka. Pokud Histoacryl omylem ukápně do oka, adhezi lze předejít okamžitým vypláchnutím vodou. V případě, že se adheze nebo depozita látky objeví, především v oblasti oka, dojde k jejich rozpuštění během několika dní bez dalšího přičinění. Oka neotevírejte násilím. Nesmí být nanášen na rány s infekcí či gangrénou nebo do dekubitů. Nesmí být používán u pacientů, u nichž se před operací vyskytují systémové infekce, nekontrolovaný diabetes mellitus či onemocnění nebo stavy, o nichž je známo, že ovlivňují proces hojení. Nebyl hodnocen u pacientů, kteří mají v anamnéze hypertrofické a keloidní jizvy. Není indikován u pacientů se známou přecitlivělostí na kyanoakrylát, formaldehyd nebo barvivo D&C violet č. 2. Výrobce je B. Braun Surgical, S.A.Ctra. de Terrassa, 121; 08191 Rubí (Barcelona), Španělsko.

Před použitím si prosím pečlivě přečtete návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

Aesculap je registrovaná obchodní značka Skupiny B. Braun

B. Braun Medical s.r.o. | V Parku 2335/20 | CZ-148 00 Praha 4 | Tel. +420-271 091 111 | info@bbraun.com | www.bbraun.cz

Hlavní ochranná známka "Aesculap" a ochranné známky "Histoacryl" a "Optilene" jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti Aesculap AG.

Všechna práva vyhrazena. Technické změny jsou možné. Tento informační materiál nesmí být použit k jiným účelům, než je nabídka, nákup a prodej našich výrobků. Žádná jeho část nesmí být kopírována nebo jinak reprodukována. V případě zneužití si vyhražujeme právo naše katalogy a ceníky odebrat a učinit příslušné právní kroky.

CZ0202_2022-11-11