

- Avoid exposing the wound site to direct sunlight and do not use tanning beds or lamps while the adhesive film is intact.
- Showers or light baths are permitted. However, do not rub, soak, or expose the wound site to prolonged moisture (including swimming) until the film has naturally come off (usually in 5 to 10 days) and your doctor has determined that the wound has healed properly.
- Do not apply liquid or ointment medications to wounds closed with BlauGlue® Topical Skin Adhesive. These substances can weaken the polymerized film, leading to separation and/or dehiscence of the wound edge.
- Inform your doctor about any discomfort or other concerns related to your wound.

Sterilization

BlauGlue® Topical Skin Adhesive is terminally sterilized by gamma radiation. Do not re-sterilize. Do not use if the packaging is open or damaged. Discard any unused or opened materials after completing medical treatment.

Elimination

- The adhesive will naturally disappear from the skin in about 3 days and does not need to be removed.
- Excess BlauGlue® can be removed before it dries with a clean cloth. Once dry, unwanted BlauGlue® can be softened with petroleum jelly and removed.

Warnings and precautions

- The topical skin adhesive product BlauGlue® is composed of a fast-setting adhesive capable of adhering to most body tissues and many other materials, such as surgical gloves and stainless steel. Unintentional contact with any body tissue and any surface or equipment that is not disposable or cannot be easily cleaned with a solvent such as acetone should be avoided.
- Polymerization of the topical skin adhesive BlauGlue® can be accelerated in the presence of water or liquids containing alcohol. BlauGlue® topical skin adhesive should not be applied to wet wounds.
- BlauGlue® topical skin adhesive will not adhere to skin previously covered with petroleum jelly. Therefore, avoid using petroleum jelly in any area of the skin where BlauGlue® topical skin adhesive will be used.
- BlauGlue® topical skin adhesive should not be applied to the eye. If contact occurs with the eye, rinse thoroughly with saline solution or water. If adhesive residue remains, apply an appropriate topical ophthalmic ointment to help loosen the bond and contact an ophthalmologist.
- When closing facial wounds near the eye with BlauGlue® topical skin adhesive, position the patient so that the flow of adhesive does not reach the eye. The eye should be closed and protected with gauze. Placement of petroleum jelly near the eye may be effective in preventing inadvertent flow of adhesive into the eye. The use of liquid adhesives near the eye may cause the eyelids of some patients to close inadvertently. In some of these cases, general anesthesia and surgical intervention may be needed to open the eyelid.
- BlauGlue® topical skin adhesive should not be used internally or under the skin because the tissue does not absorb the polymerized material and can cause a foreign body reaction.
- Avoid excessive pressure from the applicator tip against the wound area or surrounding skin. This can force the wound edges and allow the adhesive to seep into the wound. BlauGlue® topical skin adhesive should be applied with a gentle brushing motion of the applicator tip over the approximate wound edges.
- BlauGlue® topical skin adhesive should not be used on areas of high skin tension, such as elbows, knees, and knuckles, without immobilization of the joints or additional support from a device (such as sutures) to relieve tension.
- Wounds treated with BlauGlue® topical skin adhesive should be monitored for signs of infection. Wounds with signs of infection, such as swelling, redness, heat, pain, and purulent drainage, should be evaluated and treated according to standard practice for infections.
- BlauGlue® topical skin adhesive should not be used on areas of wounds that will be subjected to repeated or prolonged moisture or friction.
- BlauGlue® topical skin adhesive should only be used after wounds have been thoroughly cleaned, debrided, and treated according to standard surgical practices. Local anesthesia may be used when necessary to ensure sufficient cleaning and debridement.
- Polymerization of BlauGlue® topical skin adhesive generates a small amount of heat and should not be applied to sensitive tissues that may be affected by such heat. Applying BlauGlue® in a thin, continuous layer over a dry wound and allowing time for polymerization will minimize the sensation of heat.
- The adhesive should not be applied to wet wounds or wounds that have excess moisture. Excess moisture can accelerate polymerization, generating excess heat.
- BlauGlue® topical skin adhesive is packaged for use on a single patient. Discard any unused material after each wound closure procedure.
- Do not re-sterilize BlauGlue® topical skin adhesive.
- Do not place BlauGlue® topical skin adhesive in a package, tray, or kit that will be sterilized before use. Exposure of sterilized BlauGlue® topical skin adhesive to excessive heat (such as in autoclaves or ethylene oxide sterilization) or radiation (such as gamma or electron beam) will increase its viscosity and may render the product unusable.

Other information

- Store in a cool, dry place. Avoid high humidity and excessive heat.
- For shelf life, refer to the expiration date on the packaging.
- Dispose of in accordance with local regulations.

Warning: The sale of this product is restricted to a healthcare professional or by order of a physician (or duly authorized healthcare professional). Any serious incident related to the product should be reported to the manufacturer and competent authority.

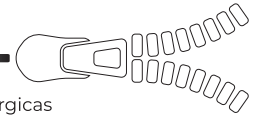


Fabricado por:
Synkotech Biocompatible Materials S.L.
Av. Països Catalans, 18
43007 Tarragona (Spain)
<https://synkotechbio.com>

BlauGlue®

Adhesivo tóxico para la piel

Adhesivo tisular para el cierre de incisiones y laceraciones quirúrgicas



SÓLO PARA USO EXTERNO

Descripción

El adhesivo líquido para la piel BlauGlue® es un producto sanitario de uso tópico para el cierre de heridas en la piel. Es un líquido de rápida polimerización, no citotóxico, a base de monómero de malonato de metileno.

BlauGlue® se aplica a la piel como un líquido viscoso que se polimeriza para unir los bordes aproximados de la herida en cuestión de minutos. Los estudios in vitro han demostrado que BlauGlue® actúa como una barrera bacteriana siempre que la película adhesiva permanezca intacta.

Indicaciones de uso

BlauGlue® adhesivo líquido para la piel está diseñado solo para uso tópico, para mantener unidos los bordes de la piel de incisiones y laceraciones que están bajo tensión mínima y se aproximan fácilmente. Cuando exista una tensión significativa en las incisiones o laceraciones, se debe usar el adhesivo tópico para la piel BlauGlue® junto con suturas dérmicas profundas.

Contraindicaciones

- No lo use en heridas con evidencia de infección microbiana, bacteriana o fúngica, gangrena o etiología de decúbito.
- No lo use en las superficies mucosas o a través de las uniones muco-cutáneas (p. ej., la cavidad bucal, los labios), ni en la piel que pueda estar expuesta regularmente a fluidos corporales o con cabello natural denso (p. ej., el cuero cabelludo).
- No aplicar internamente, inyectar intravascularmente o ingerir.
- No lo use en pacientes con hipersensibilidad conocida a los adhesivos.

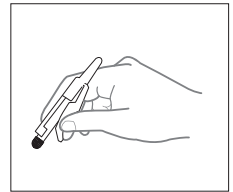
Instrucciones (Por favor, úselo bajo la supervisión de un profesional de la salud)

PREPARAR LA ZONA DE APLICACIÓN:

Limpia y seca bien la piel antes de aplicar. Asegúrese de eliminar todos los restos de humectantes, lociones, jabones en loción o lanolina de la zona de aplicación.

Aplicación:

1. El sitio de la herida debe limpiarse por completo antes de usar el adhesivo tópico para la piel BlauGlue®. Se deben utilizar prácticas quirúrgicas estándar para la preparación de heridas antes de la aplicación del producto, incluidas la limpieza, la irrigación, el desbridamiento y el logro de la hemostasia. Debe haber baja tensión en los bordes de la herida. Se puede proporcionar apoyo adicional a la herida mediante el uso de suturas dérmicas profundas.
2. Seque el área de la herida con una gasa estéril. La humedad puede acelerar la polimerización del adhesivo tópico para la piel BlauGlue® y puede afectar los resultados del cierre de la herida.
3. Para evitar el flujo involuntario del adhesivo cutáneo tópico BlauGlue® líquido a áreas no deseadas del cuerpo, el área de la herida del paciente debe mantenerse en posición horizontal y el adhesivo debe aplicarse desde arriba de la herida.
4. El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® debe usarse inmediatamente después de aplastar la ampolla interna porque el adhesivo se polimerizará en el aplicador, lo que inutilizará el dispositivo.
5. Retire el aplicador de la bolsa de aluminio.
6. Sostenga el aplicador con la punta hacia arriba.
7. Aplique presión al aplicador hasta romper la ampolla interior.
8. Invierta y apriete suavemente el aplicador para extraer el adhesivo líquido.
9. Si es necesario, aproxime los bordes de la herida utilizando guantes o fórceps estériles.
10. Aplique lentamente el adhesivo tópico para la piel BlauGlue® líquido en una capa delgada y continua a la superficie de los bordes aproximados de la herida con un suave movimiento de cepillado.
11. El adhesivo debe cubrir un área objetivo de aproximadamente 0,5 cm a cada lado de la herida.
12. La aproximación manual del tejido debe mantenerse durante dos minutos, especialmente si la herida parece estar bajo tensión. El adhesivo puede permanecer "pegajoso" hasta por cuatro minutos.
13. Se espera una polimerización completa cuando el adhesivo tópico para la piel BlauGlue® la capa ya no es pegajosa.
14. No aplique medicamentos líquidos o en pomada sobre heridas cerradas con BlauGlue® Topical Adhesive para la piel. Estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada, lo que lleva a que el borde de la herida se separe y/o dehiscencia.
15. Los vendajes o apósitos protectores secos, como gasas, solo se pueden aplicar después de que la película adhesiva esté completamente polimerizada y no es pegajosa al tacto.
16. Si se aplica un apósito o vendaje antes de que se complete la polimerización, el apósito o vendaje se puede adherir a la película. Entonces, la película puede desprenderse de la piel cuando se retira el vendaje, lo que posiblemente provoque la dehiscencia de la herida.



Información adicional

- No se necesitan cuidados adicionales o especiales para las heridas cerradas con el adhesivo tópico para la piel BlauGlue®. Sin embargo, se recomienda compartir la siguiente información con el paciente según sea necesario. Se debe aplicar un vendaje protector seco a los niños u otros pacientes que no puedan seguir estas instrucciones para el cuidado adecuado de la herida.
- No tire ni toque la herida o la película polimerizada del adhesivo tópico para la piel BlauGlue®. Tocar la película puede interrumpir la adhesión a la piel y provocar la dehiscencia de la herida.

- Evite la exposición del sitio de la herida a la luz solar directa y no use camas o lámparas de bronceado mientras la película adhesiva esté intacta.
- Se permiten duchas o baños ligeros. Sin embargo, no frote, remoje ni exponga el sitio de la herida a la humedad prolongada (incluido nadar) hasta que la película se haya desprendido naturalmente (generalmente en 5 a 10 días) y su médico haya determinado que la herida se ha curado adecuadamente.
- No aplique medicamentos líquidos o en pomada sobre heridas cerradas con adhesivo tópico para la piel BlauGlue®. Estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada, provocando la separación y/o dehiscencia del borde de la herida.
- Informe a su médico sobre cualquier molestia u otra inquietud relacionada con su herida.

Esterilización

BlauGlue® El adhesivo tópico para la piel se esteriliza terminalmente mediante radiación gamma. No vuelva a esterilizar. No lo use si el empaque está abierto o dañado. Deseche cualquier material no utilizado o abierto después de completar el tratamiento médico.

Eliminación

- El adhesivo desaparecerá de la piel de forma natural en aproximadamente 3 días y no es necesario retirarla.
- El exceso de BlauGlue® se puede eliminar antes de que se seque con un paño limpio. Una vez seco, el BlauGlue® no deseado puede suavizarse con vaselina y eliminarse.

Advertencias y precauciones

- El producto adhesivo tópico para la piel BlauGlue® se compone de un adhesivo de fraguado rápido capaz de adherirse a la mayoría de los tejidos corporales ya muchos otros materiales, como guantes quirúrgicos y acero inoxidable. Se debe evitar el contacto no intencional con cualquier tejido corporal y cualquier superficie o equipo que no sea desechable o que no se pueda limpiar fácilmente con un solvente como la acetona.
- La polimerización del adhesivo tópico para la piel BlauGlue® puede acelerarse en presencia de agua o líquidos que contengan alcohol. El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® no debe aplicarse en heridas húmedas.
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® no se adherirá a la piel previamente cubierta con vaselina. Por lo tanto, evite usar vaselina en cualquier área de la piel donde se vaya a usar el adhesivo tópico para la piel BlauGlue®.
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® no debe aplicarse en el ojo. Si ocurre contacto con el ojo, enjuáguelo abundantemente con solución salina o agua. Si quedan restos de adhesivo, aplique una pomada oftálmica tópica adecuada para ayudar a aflojar la unión y póngase en contacto con un oftalmólogo.
- Al cerrar heridas faciales cerca del ojo con el adhesivo tópico para la piel BlauGlue®, sitúe al paciente de modo que el flujo del adhesivo no llegue al ojo. El ojo debe estar cerrado y protegido con gasa. La colocación de vaselina cerca del ojo puede ser efectiva para prevenir el flujo involuntario del adhesivo hacia el ojo. El uso de adhesivos líquidos cerca del ojo puede causar que los párpados de algunos pacientes se cierren sin darse cuenta. En algunos de estos casos, es posible que se necesite anestesia general e intervención quirúrgica para abrir el párpado.
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® no debe usarse internamente o debajo de la piel porque el tejido no absorbe el material polimerizado y puede provocar una reacción de cuerpo extraño.
- Evite la presión excesiva de la punta del aplicador contra el área de la herida o la piel circundante. Esto puede forzar los bordes de la herida y permitir que el adhesivo se filtre en la herida. El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® debe aplicarse con un ligero movimiento de cepillado de la punta del aplicador sobre los bordes aproximados de la herida.
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® no debe usarse sobre áreas de alta tensión de la piel, como codos, rodillas y nudillos, sin inmovilización de las articulaciones o soporte adicional de un dispositivo (como suturas) para aliviar la tensión.
- Las heridas tratadas con el adhesivo tópico para la piel BlauGlue® deben controlarse para detectar signos de infección. Las heridas con signos de infección, como edema, eritema, calor, dolor y exudado purulento, deben evaluarse y tratarse según la práctica estándar para infecciones.
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® no debe usarse en áreas de heridas que estarán sujetas a humedad o fricción repetidas o prolongadas.
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® solo debe usarse después de que las heridas se hayan limpiado a fondo, desbridado y tratado de acuerdo con las prácticas quirúrgicas estándar. Se puede usar anestesia local cuando sea necesario para asegurar una limpieza y un desbridamiento suficientes.
- La polimerización del adhesivo tópico para la piel BlauGlue® genera una pequeña cantidad de calor y no debe aplicarse a tejidos sensibles que puedan verse afectados por dicho calor. La aplicación de BlauGlue® en una capa delgada y continua sobre una herida seca y dejando tiempo para la polimerización minimizará la sensación de calor.
- El adhesivo no debe aplicarse sobre heridas húmedas o heridas que tengan exceso de humedad. El exceso de humedad puede acelerar la polimerización, lo que genera un exceso de calor.
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® está empaquetado para uso en un solo paciente. Deseche cualquier material no utilizado después de cada procedimiento de cierre de heridas.
- No vuelva a esterilizar el adhesivo tópico para la piel BlauGlue®.
- No coloque el adhesivo tópico para la piel BlauGlue® en un paquete, bandeja o kit que será esterilizado antes de su uso. La exposición del adhesivo tópico para la piel BlauGlue® esterilizado a calor excesivo (como en autoclaves o esterilización con óxido de etileno) o radiación (como gamma o haz de electrones) aumentará su viscosidad y puede inutilizar el producto.

Otra información

- Guardar en un lugar fresco y seco. Evite la humedad alta y el calor excesivo.
- Para la vida útil, consulte la fecha de vencimiento en el empaque.
- Deseche de acuerdo con la normativa local.

Advertencia: La venta de este producto está restringida a un profesional sanitario o por orden de un médico (o profesional de la salud debidamente autorizado). Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

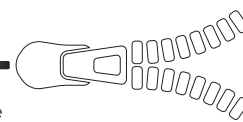


Fabricado por:
Synkotech Biocompatible Materials S.L.
Av. Països Catalans, 18
43007 Tarragona (Spain)
<https://synkotechbio.com>

BlauGlue®

Topical skin adhesive

Tissue adhesive for the surgical incisions and lacerations closure



FOR EXTERNAL USE ONLY

Description

BlauGlue® Liquid Skin Adhesive is a medical device intended for topical use to close skin wounds. It is a fast-polymerizing, non-cytotoxic liquid based on methylidene malonate based.

BlauGlue® is applied to the skin as a viscous liquid that polymerizes to bind the approximated wound edges in minutes. In vitro studies have shown that BlauGlue® acts as a bacterial barrier as long as the adhesive film remains intact.

Indications for use

BlauGlue® Liquid Skin Adhesive is designed for topical use only, to hold together the skin edges of incisions and lacerations that are under minimal tension and easily approximated. Where significant tension exists on incisions or lacerations, BlauGlue® topical skin adhesive should be used in conjunction with deep dermal stitches.

Contraindications

- Do not use on wounds with evidence of microbial, bacterial or fungal infection, gangrene, or decubitus etiology.
- Do not use on mucous surfaces or through muco-cutaneous junctions (e.g., oral cavity, lips), or on skin that may be regularly exposed to bodily fluids or with dense natural hair (e.g., scalp).
- Do not apply internally, inject intravascularly, or ingest.
- Do not use on patients with known hypersensitivity to adhesives.

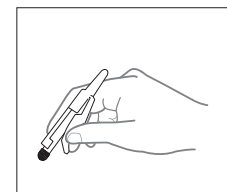
Instructions (Please use under the supervision of a healthcare professional)

PREPARE THE APPLICATION SITE:

Clean and dry the skin thoroughly before applying. Make sure to remove all traces of moisturizers, lotions, lotion soaps, or lanolin from the application site.

Application:

- The wound site must be thoroughly cleansed before using BlauGlue® topical skin adhesive. Standard surgical practices for wound preparation before product application, including cleaning, irrigation, debridement, and achieving hemostasis, should be used. There should be low tension at the wound edges. Additional support to the wound can be provided by using deep dermal sutures.
- Dry the wound area with a sterile gauze. Moisture can accelerate the polymerization of BlauGlue® topical skin adhesive and may affect wound closure results.
- To prevent inadvertent flow of liquid BlauGlue® topical skin adhesive to undesired areas of the body, the patient's wound area should be kept in a horizontal position, and the adhesive should be applied from above the wound.
- BlauGlue® topical skin adhesive should be used immediately after crushing the inner blister because the adhesive will polymerize in the applicator, rendering the device useless.
- Remove the applicator from the aluminum pouch.
- Hold the applicator with the tip facing upward.
- Apply pressure to the applicator to break the inner blister.
- Invert and gently squeeze the applicator to extract the liquid adhesive.
- If necessary, approximate the wound edges using sterile gloves or forceps.
- Slowly apply the BlauGlue® topical skin adhesive liquid in a thin, continuous layer to the surface of the approximated wound edges with a gentle brushing motion.
- The adhesive should cover a target area of approximately 0.5 cm on each side of the wound.
- Manual tissue approximation should be maintained for two minutes, especially if the wound appears to be under tension. The adhesive may remain "sticky" for up to four minutes.
- Complete polymerization is expected when the BlauGlue® topical skin adhesive layer is no longer sticky.
- Do not apply liquid or ointment medications to wounds closed with BlauGlue® topical skin adhesive. These substances can weaken the polymerized film, leading to wound edge separation and/or dehiscence.
- Dry protective dressings, such as gauze, can only be applied after the adhesive film is completely polymerized and is not tacky to the touch.
- If a dressing or bandage is applied before polymerization is complete, the dressing or bandage may adhere to the film. Then, the film may detach from the skin when the dressing is removed, possibly causing wound dehiscence.



Additional information

- No additional or special care is needed for wounds closed with BlauGlue® Topical Skin Adhesive. However, the following information should be shared with the patient as needed. A dry protective dressing should be applied to children or other patients who cannot follow these instructions for proper wound care.
- Do not pull or touch the wound or the polymerized film of BlauGlue® Topical Skin Adhesive. Touching the film can disrupt adhesion to the skin and cause wound dehiscence.