

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	HISTOACRYL® (BBS)
Descrizione Prodotto:	Histoacryl® è un liquido adesivo sterile contenente enbucrilato.
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	B.Braun Surgical SA - Spagna
Officina di produzione:	B.Braun Surgical SA - Spagna
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:	0123
Classe di rischio:	classe III
Codice CND:	H90010102

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Sutura di ferite cutanee nette e recenti che non siano sottoposte a sollecitazioni articolari. Nella sintesi delle ferite cutanee Histoacryl® non deve essere introdotto all'interno della ferita in quanto potrebbe interferire con la cicatrizzazione della stessa, tale evenienza potrebbe inoltre causare una colorazione a lungo termine del tessuto ("effetto tatuaggio"). Per le applicazioni sulla cute del viso si raccomanda l'uso di Histoacryl® incolore. Terapia sclerosante delle varici esofagee e del fondo gastrico. Colla fissante per reti protesiche nella riparazione di difetti erniari nella zona inguinale.

INFORMAZIONI TECNICHE

Molecola di composizione:

Enbucrilato (n-butil-2 cianoacrilato)

1 ampolla di 0,5 ml contiene 0,5 g di enbucrilato

Temperatura di polimerizzazione :

Histoacryl® polimerizzando provoca un aumento di temperatura pari a 2.6 °C .

Applicazioni chirurgiche

Histoacryl® è caratterizzato da una ampia versatilità di impiego, intesa come possibilità di utilizzo in diversi ambiti chirurgici: sintesi delle incisioni chirurgiche e delle ferite cutanee, embolizzazione delle varici esofagee e del fondo gastrico, fissaggio delle protesi nell'ernioplastica.

Histoacryl® è tollerabile sulla cute del paziente e non determina irritazioni cutanee.

Modalità di utilizzo nella sintesi di ferite cutanee

Histoacryl® presenta una elevata facilità di impiego intesa come praticità e comodità nell'utilizzo nonché facilità di applicazione. Histoacryl® può essere conservato a temperatura ambiente. Dopo l'apertura della confezione in alluminio, la fiala di adesivo può essere prelevata facilmente in situazione di sterilità. Si consiglia di eliminare il liquido adesivo presente nella cannula sottile dell'ampolla agitando il flacone dalla punta. Per evitare la fuoriuscita di Histoacryl® durante l'apertura, mantenere l'ampolla in posizione verticale con una presa delle dita sulla sezione gialla e aprire ruotando la punta della cannula.

Salvo diversa prescrizione, applicare la quantità minore possibile di adesivo tissutale Histoacryl®. E' possibile controllare la quantità attraverso il colore: è sufficiente che lo strato applicato presenti una debole colorazione. E' necessario applicare una piccola quantità in strato sottile o a piccoli punti per permettere una cicatrizzazione regolare della ferita.

In caso si applichi accidentalmente una quantità eccessiva di adesivo, è possibile eliminarlo con una garza asciutta nei primi secondi.

Meccanismo d'azione nella sintesi delle ferite cutanee

Grazie all'umidità presente nei tessuti Histoacryl® polimerizza immediatamente in una sostanza solida che si lega al tessuto stesso. Per tale motivo Histoacryl® è particolarmente efficace nella chiusura delle incisioni chirurgiche, oltre che per le ferite cutanee. L'N-Butyl-2-cianoacrilato che costituisce Histoacryl®, infatti, provvede a mantenere uniti i margini della ferita fino ad avvenuta cicatrizzazione, e ha dimostrato proprietà batteriostatiche in quanto è in grado di sigillare la ferita immediatamente dopo l'apposizione in modo uniforme. Il tempo di emostasi o polimerizzazione è di circa 30 secondi, e la capacità di emostasi, una volta che si è formata la pellicola, è molto elevata.

Modalità di applicazione nella terapia sclerosante delle varici esofagee e del fondo gastrico

Dopo l'apertura della confezione in alluminio, la fiala di adesivo può essere prelevata in situazione di sterilità. Si consiglia di eliminare il liquido adesivo presente nella cannula sottile dell'ampolla agitando il flacone dalla punta. Per evitare la fuoriuscita di Histoacryl® durante l'apertura, mantenere l'ampolla in posizione verticale con una presa delle dita sulla sezione gialla e aprire ruotando la punta della cannula. Per un agevole trasferimento dell'adesivo in una siringa l'apertura della cannula può essere ampliata tagliando la stessa con le forbici, sempre mantenendo l'ampolla in posizione verticale.

La terapia sclerosante con Histoacryl® deve essere eseguita da operatori esperti in questo tipo di indicazione e applicazione. La metodica di applicazione dipende dall'esperienza individuale dell'operatore nel trattamento endoscopico delle varici con adesivi cianoacrilati.

Le tecniche vengono descritte dettagliatamente in lettura, a titolo di esempio indichiamo i seguenti articoli:

-Binmoeller K. F., Soehendra, N. (1995)

Superglue: the answer to variceal bleeding and fundal varices?

Endoscopy. 1995; 27: 1-5; Vol 27: 392-396.

-Gotlib J.-P. (1990)

Endoscopic obturation of esophageal and gastric varices with a cyanoacrylic tissue adhesive.

Can J Gastroenterol 1990; Vol 4 No 9: 637-638.

L'applicazione di Histoacryl® dovrebbe essere limitata principalmente ad ampie varici esofagee e del fondo gastrico. In caso di varici di ridotte dimensioni, la somministrazione deve essere attentamente intravasale in quanto le iniezioni perivasali possono causare considerevoli ulcerazioni del tessuto.

Nella terapia sclerosante l'efficacia del trattamento dipende dall'immediata emostasi e dalla prevenzione di emorragie recidivanti causate dalla rimozione delle varici. Il fattore limitante resta il fatto che esiste un elevato rischio emorragico per alcune settimane fino alla completa trombizzazione delle varici. L'idea alla base dell'utilizzo dei cianoacrilati è principalmente quella di indurre una rapida obliterazione delle varici.

Meccanismo d'azione nella terapia sclerosante delle varici esofagee e del fondo gastrico

Iniettato nelle varici Histoacryl® polimerizza all'interno dei vasi creando un tappo plastico che porta all'immediata occlusione e sclerosi. Si verifica inoltre una reazione infiammatoria che porta alla fibrosi. L'occlusione meccanica e la fibrosi indotte agiscono sinergicamente nei casi di varici esofagee e del fondo gastrico e riducono i rischi di una emorragia recidiva. A seguito dell'iniezione dell'adesivo all'interno delle varici sottomucose, i tappi di Histoacryl® vengono espulsi dalle pareti dell'esofago/stomaco all'interno del lume in un periodo da 1 a 4 mesi.

Modalità d'impiego per il fissaggio di reti nel corpo umano

Aprire la busta di alluminio e prelevare la fiala di adesivo in condizioni sterili. Si consiglia di eliminare il liquido adesivo presente nella cannula sottile dell'ampolla agitando il flacone dalla punta. Aprire quindi la fiala svitando il tappo che si trova all'estremità della cannula, per evitare la fuoriuscita di Histoacryl® durante l'apertura, mantenere l'ampolla in posizione verticale con una presa delle dita sulla sezione gialla e aprire ruotando la punta della cannula. Il fissaggio della rete con Histoacryl® deve essere eseguito solo da medici esperti in questo tipo di applicazione e di indicazione. Il metodo d'impiego dipende dall'esperienza personale dell'operatore nel fissaggio delle reti con cianoacrilati per via endoscopica e chirurgica. Ciò viene descritto dettagliatamente nella letteratura pertinente. A titolo d'esempio citiamo il seguente articolo:

-Helbling C., Schlumpf R. (2003)

Sutureless Lichtstein: first results of a prospective randomised trial.

Hernia. 2003; Vol 7 No 2: 80-84.

Meccanismo d'azione: fissaggio di reti nel corpo umano

L'adesivo deve essere fissato con accuratezza, goccia a goccia, senza diretto contatto della cannula con il tessuto, in modo che l'adesivo non si indurisca nella cannula e si possa continuare ad utilizzare durante tutto l'intervento chirurgico. Quando viene applicato su reti già posizionate ed adattate, l'adesivo scorre attraverso la rete e si indurisce a contatto con il tessuto sottostante. La rete viene fissata dall'adesivo indurito. L'adesivo si indurisce in 5 - 7 secondi. Dopo 3 minuti l'indurimento dell'adesivo è completo e la superficie non è più aderente.

Nella tecnica Lichtstein, la rete deve essere sagomata. Nell'area del taglio la rete deve essere fissata con uno o due punti, giacché in questo caso un fissaggio solo con adesivo non è sicuro.

Programma:

Histoacryl® è disponibile in fiale e si presenta in due forme:

Histoacryl® blu : colore blu, tempo di polimerizzazione 20 - 30 sec.

Histoacryl® L : colore trasparente, tempo di polimerizzazione 20 - 30 sec.

Il confezionamento prevede ampolle da 0,5ml in confezioni da 5pz e 10pz.

Produzione:

Tutto il processo di produzione viene condotto e controllato da B. Braun nei propri impianti, secondo le severissime norme GMP. Gli impianti B. Braun sono stati certificati ISO 9001 e 13485.

CONTROLLI DI QUALITA'

Controlli di Qualità fornitori:

Le materie prime acquistate presso altre Aziende vengono poi controllate da B. Braun, secondo standard qualitativi ufficialmente riconosciuti.

Controlli Qualità in accettazione:

La procedura minima di controllo di Qualità del materiale in accettazione prevede:

- verifica del certificato di conformità ai requisiti prestabiliti;
- nel caso di elementi chimici, analisi chimica, secondo protocolli ufficialmente riconosciuti.

Controlli di Qualità "in process":

Il prodotto in oggetto é fabbricato presso le officine estere facenti parte del gruppo multinazionale B. BRAUN, nel pieno rispetto delle vigenti norme di buona fabbricazione (GMP).

Tutte le procedure di produzione e controllo (comprese calibratura delle attrezzature e validazione dei processi) nonché le metodiche di fabbricazione dei singoli dispositivi sono codificate in appositi documenti (SOP) e sono sottoposte a revisione periodica per confermare la loro validità nel tempo.

In linea generale a partire dalle materie prime si procede, utilizzando macchinari e stampi adeguati, alla produzione dei singoli componenti che vengono quindi assemblati, fra loro e/o con semilavorati acquistati presso

Aziende specializzate, per ottenere il dispositivo medico desiderato.

Si procede quindi al confezionamento (in singole unità e/o in confezione multipla) ed alla fase di sterilizzazione.

In tutti gli steps di lavorazione sono previsti controlli "in process" tali da verificare tutti i parametri eventualmente critici a garantire l'ottenimento del prodotto finito dalla qualità voluta.

Ogni singola fase del ciclo produttivo viene sottoposta a rigorosi esami di controllo, in modo da garantire che essa risponda alle specifiche prestabilite.

Controlli di Qualità sui prodotti finiti:

Al termine del ciclo produttivo, a prodotto finito e sterilizzato, vengono presi da ogni lotto dei campioni, a caso, dove vengono effettuati tutti i controlli necessari atti a garantire la rispondenza agli standard USP ed EP, ma soprattutto agli standard B. Braun che sono molto più restrittivi. I campioni, dopo essere stati controllati, vengono conservati.

Tra i controlli che vengono effettuati ci sono:

- ▷ controllo visivo;
- ▷ test di sterilità;

- ▷ analisi chimica;
- ▷ test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche USP ed EP;
- ▷ controlli a campione volti a valutare la resistenza ed altri parametri;

dopo adeguato periodo di quarantena successivo alla sterilizzazione viene valutata nuovamente la resistenza, ecc. e vengono effettuati saggi di valutazione della sterilità

Modalità di conservazione

I prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente non superiore ai +22°C.

L'ampolla contenente l'adesivo deve essere estratta dalla busta in alluminio immediatamente prima dell'utilizzo.

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	NO
Sterile alla vendita:	SI
Risterilizzabile:	NO
Medodo di sterilizzazione:	Microfiltrazione a membrana del cianoacrilato in condizioni asettiche. Il prodotto viene introdotto e sigillato nelle fiale sterili, in condizione di assoluta sterilità (sotto cappe a flusso laminare) e quindi sigillato. La fiala sigillata viene introdotta in una bustina di alluminio sigillata sterilmente
Validità:	24 mesi dalla data di confezionamento
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	La confezione esterna è una scatola di cartone. La confezione interna è composta da: - involucro esterno: bustina (foil) di alluminio - Ampolla trasparente sterile all'interno della quale è contenuto il liquido adesivo. Etichettatura: secondo le normative vigenti. In lingua italiana sia sulla confezione primaria che su ogni singola ampolla. Tutti i materiali utilizzati per il confezionamento non liberano cloro in fase di incenerimento. Il confezionamento è dotato di elevata funzionalità di utilizzo. Infatti ha le seguenti caratteristiche: - basso ingombro (misura confezione standard 11 cm x 6 cm x13 cm) - presenza e facilità di individuazione dell'invito all'apertura

	- chiarezza delle informazioni riportate sulla confezione per l'identificazione del contenuto della stessa.
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente < 22°C
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

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
1050044	HISTOACRYL ADESIVO BLU 0,5ML	H90010102	III	PAC da 10 PZ	2471508/R
1050052	HISTOACRYL ADESIVO BLU 0,5ML 5PZ	H90010102	III	PAC da 5 PZ	2471509/R
1050060	HISTOACRYL ADESIVO INCOLORE 0,5ML	H90010102	III	PAC da 5 PZ	2471510/R
1050071	HISTOACRYL TRANSLUCENT 10 AMP OF 0.5 ML	H90010102	III	PAC da 10 PZ	2471512/R