

SurgiSeal Stylus®

TOPICAL SKIN ADHESIVE
2-OCTYL CYANOACRYLATE

EN English

FR Français

ES Español

DE Deutsch

PT Português

NL Nederlands

1 of 2



Do Not Reuse

Keep out of reach or direct sunlight.

30°C
86°F max

STORBLE® 60

CE 0086

0.5ml

x12



US Patent Nos. 6,667,031; 8,729,121;
8,550,737 and D641,469



Manufactured by:
Adhezion Biomedical, LLC
506 Pine Mountain Rd
Hudson, NC 28638 USA

EMERGO EUROPE
Manufactured by:
Adhezion Biomedical, LLC
506 Pine Mountain Rd
Hudson, NC 28638 USA

Phone: +1 828 263 0570
Fax: +1 828 263 0571

EC REP

555-IFU01-1505
(02-2015)

SurgiSeal Stylus®
TOPICAL SKIN ADHESIVE
2-OCTYL CYANOACRYLATE

1. Point the tip towards the ceiling and apply from the patient. Press the button of the applicator upward.

2. Invert the applicator and allow the adhesive to flow through the tip. No squeezing is necessary in normal application.

If you require extra flow, you may squeeze the ridged portion of the applicator upward.

3. Hold the wound together and apply in either one thick layer or two thin layers. If two thin layers applied, allow 30 seconds dry time in between layers.

4. If two layers are applied, allow 30 seconds dry time in between layers.

DIRECTIONS FOR USE

1. Before applying the SurgiSeal Stylus®, make sure the blade is clean and sharp.

2. Use normal surgical protocol for wound preparation before treatment of SurgiSeal topical skin adhesive to be certain to suture deep subcutaneous layers.

3. Dry the injured area with sterile gauze, removing all moisture for proper tissue bonding of SurgiSeal to the skin.

4. To prevent inadvertent flow of SurgiSeal topical skin adhesive to uninjured areas of the body, the wound should be held in a horizontal position and the SurgiSeal topical skin adhesive should be applied from above the patient's shoulder onto the patient's chest.

5. Remove the SurgiSeal applicator from the blower pouch.

Hold the applicator with the thumb and forefinger away from patient to prevent any unintentional placement of the liquid SurgiSeal topical skin adhesive.

6. While holding the SurgiSeal applicator toward the ceiling and away from the patient, press the button of the applicator upward.

7. Invert the applicator and allow the adhesive to form a thin film.

8. Apply the adhesive to the wound edges together using either gloved fingers or sterile forceps.

9. If two layers are applied, allow 30 seconds dry time in between layers.

10. Maintain a minimum of approximately 60 seconds once the final coat is applied.

11. Protect the SurgiSeal topical skin adhesive in the wound by covering it with a sterile drape or cloth.

12. Patients should be instructed to not pick at the polymerized film of SurgiSeal topical skin adhesive.

13. After application, the patient should be instructed to remove the SurgiSeal topical skin adhesive.

14. Patients should be instructed that the polymerized film of SurgiSeal topical skin adhesive is necessary for any reason, carefully apply petroleum jelly or acetone to the SurgiSeal topical skin adhesive.

15. SurgiSeal is a tack-free, full polymerization has generally occurred.

HOW SUPPLIED

SurgiSeal is a sterile, easy to use, single-use SurgiSeal applicator, packaged in a thermal formed blister pouch. The applicators are packaged in a box that fits precisely on the skin shelf. The Stylus applicator has a button on the top that is depressed for ease of application. The applicator contains a topical skin adhesive.

STORAGE

SurgiSeal topical skin adhesive is terminally sterilized by ethylene oxide. SurgiSeal Stylus filled ampoule component is terminally sterilized by irradiation.

CAUTIONS

Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REFERENCES

1. Bernard, L., et al. A prospective comparison of octyl cyanoacrylate tissue adhesive and suture for the closure of excisional wounds in children and adolescents. Arch Dermatol. 2001; 137 (9): 1177-80.

2. Penfold, J. Skin closures using cyanoacrylate adhesives. Plastic Surgery Education Foundation Data Committee. Device and Technique Assessment, Plast Reconstr Surg. 1999, 103(2): s. 730-1.

3. Singer, A.J. and H.C. Thode, Jr. A review of the literature on ocyanoacrylate tissue adhesives. Am J Surg. 2004; 187(2): 238-48.

4. Narang, U., et al. In-vitro analysis for microbial barrier properties of 2-octyl cyanoacrylate-derived wound treatment films. J Cutan Med Surg. 2003, 7 (1): s. 13-9.

FR Français DESCRIPTION

L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal Stylus® est un adhésif professionnel dermatologique liquide stérile contenant une formulation monomère (2-octyl cyanoacrylate) et le colorant D&C violet #2. L'applicateur se compose d'un bouton en plastique contenu à l'intérieur d'une fiole en plastique avec un embout d'application. Cet applicateur est contenu dans un étui de protection en plastique avec un étiquette de sécurité. Les étiquettes de sécurité sont collées sur la peau, la polymérisation se déroule dans les zones de contact avec la peau.

CONTRÉACTIONS

• NE PAS utiliser sur toute blessure présentant des signes de microbienne, bactérienne, ou une pénétration cutanée.

• NE PAS utiliser sur des surfaces muqueuses, ou une surface susceptible d'être régurgitée.

• NE PAS appliquer l'adhesive sur des tissus infectés ou malades.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est à peu près résistante aux agents de nettoyage.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liquide SurgiSeal est une tasse à usage unique.

• L'adhesive dermatologique liqu

