

TRUT**EST TISSUE ADHESIVE CLEAR AND BLUE**
Package Insert



Before using product, read the following information thoroughly.

IMPORTANT! This insert is designed to assist in using TruTest Tissue Adhesive for topical application. It is not a reference to surgical techniques.

DESCRIPTION:

TruTest Tissue Adhesive Clear and Blue are sterile, liquid topical skin adhesives composed of n-Butyl-2-Cyanoacrylate monomer. TruTest Tissue Adhesive Clear is provided as a colourless liquid, and TruTest Tissue Adhesive Blue is coloured with D&C Violet #2 dye in order to make it easier to see the thickness of the layer being applied. TruTest Tissue Adhesive Clear and Blue are supplied in 0.5 ml single patient use plastic ampoules. Each ampoule is sealed within an aluminum pouch so the ampoule can remain sterile. TruTest Tissue Adhesive remains liquid until exposed to acidic, basic, alcohol, water or water-containing substances, including tissues. TruTest Tissue Adhesive cures (polymerizes exothermically) and forms a film that bonds to the underlying surface. All references to TruTest Tissue Adhesive herein refer to TruTest Tissue Adhesive Clear (without dye), and TruTest Tissue Adhesive Blue (with dye) unless stated otherwise.

In vitro studies have shown that TruTest Tissue Adhesive as a barrier to microbial penetration as long as the adhesive film remains intact. Clinical studies were not conducted to demonstrate microbial barrier properties and a correlation between microbial barrier properties and a reduction in infection have not been established. See *INSTRUCTIONS FOR USE* section for further information.

INDICATIONS:

TruTest Tissue Adhesive Clear and Blue are intended for topical application to hold closed easily approximated skin edges of minimum-tension wounds from clean surgical incisions and simple, thoroughly cleansed, trauma-induced lacerations. TruTest Tissue Adhesive may be used in conjunction with, but not in place of, deep dermal sutures.

CONTRAINDICATIONS:

- TruTest Tissue Adhesive is not to be applied below the surface of the skin. The liquid adhesive will react exothermically with tissue; the polymerized adhesive is not absorbed by any tissues and may elicit a foreign body reaction.
- TruTest Tissue Adhesive is not to be applied to any internal organs, blood vessels, nerve tissue, mucosal surfaces or mucocutaneous junctions, areas with dense natural hair, or within the conjunctivalsac of the eye.
- TruTest Tissue Adhesive is not to be applied to the surface of the eye. If the eyelids are accidentally bonded closed, release eyelashes with warm water by covering with a wet pad. The adhesive will bond to eye protein and will cause periods of weeping which will help to debond the adhesive. Keep the eye covered until debonding is complete – usually within 1 to 3 days. Do not force the eye open.
- TruTest Tissue Adhesive is not to be applied to wounds subject to high skin tension or on areas of increased skin tension such as the elbows, knees, or knuckles. TruTest Tissue Adhesive is not to be used in areas of skin excision.

- TruTest Tissue Adhesive is not to be applied to wounds that show evidence of infection, gangrene or wounds of decubitus etiology.
- TruTest Tissue Adhesive is not to be used on patients with known preoperative systemic infections, uncontrolled diabetes, or diseases or conditions that are known to interfere with the wound healing process.
- TruTest Tissue Adhesive is not to be used on patients with a known hypersensitivity to cyanoacrylate, formaldehyde, or the dye D&C Violet #2.

WARNINGS:

- TruTest Tissue Adhesive should be used only on wounds that have been thoroughly cleaned, debrided and have easily apposed wound edges.
- TruTest Tissue Adhesive generates a small amount of heat during polymerization and should not be applied to tissues that may be affected by such heat.
- TruTest Tissue Adhesive should always be applied very sparingly, either as minute drops or as a very thin film along the edges of the wound. Heavy application may cause thermal damage to tissues, and delayed healing may result.
- TruTest Tissue Adhesive should not be applied to wet wounds. Excess moisture, such as water or alcohol, may accelerate polymerization, resulting in the generation of excess heat.
- Use of TruTest Tissue Adhesive may result in localized sensitization or irritation reactions.
- Application and/or migration of TruTest Tissue Adhesive below the surface of the skin will impair the healing process by forming a barrier between tissue edges.
- TruTest Tissue Adhesive migration (leaking) below the epidermal surface may result in “tattooing” of the underlying tissue.
- TruTest Tissue Adhesive will readily adhere to most substrates. Care should be taken to avoid unwanted contact with the adhesive during polymerization. Polymerized adhesive can be removed from metal instruments with acetone. Accidental bonding of materials other than tissues may be reversed by peeling apart the adhered surfaces with the aid of warm soapy water, petroleum gel, saline solution, or 5% solution of sodium bicarbonate.
- Accidental bonding of unwanted skin may occur. Do not pull apart skin. Instead, accidental bonding of unintended areas of skin of the body can be corrected with the use of acetone or by soaking in warm water until the skin may be separated.

PRECAUTIONS:

- Wounds should be kept dry following closure with TruTest Tissue Adhesive. Do not apply topical medications following closure.
- In the event of spillage, TruTest Tissue Adhesive can be absorbed with talc. Flush area with water to solidify the adhesive.
- TruTest Tissue Adhesive has not been evaluated in patients with a history of hypertrophic scarring or keloid formation.
- Small quantities of TruTest Tissue Adhesive should be used during wound repair because use of excess TruTest Tissue Adhesive can result in tissue damage due to the cumulative heat dissipated during device polymerization.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS:

Clinical experience with TruTest Tissue Adhesive Flexible suggests that the following adverse events may occur:

- Dehiscence with the need for re-closure
- Suspected infection
- Bonding to unintended tissues
- Thermal discomfort during polymerization
- Allergic reaction
- Foreign body reaction
- Tattooing
- Chronic non-healing of a wound

HOW SUPPLIED:

TruTest Tissue Adhesive is supplied in 0.5ml single patient use ampoules. Each ampoule is sealed within an aluminum pouch so the exterior of the ampoule can remain sterile. TruTest Tissue Adhesive is supplied in boxes of 10 individual ampoules.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Inspect and clean the wound, provide local anesthesia for adequate cleansing and debridement of any devitalized structures, assure hemostasis, close the dermis as needed, and assure that surface edges are easily apposable before applying TruTest Tissue Adhesive.
2. For wounds at risk for tension, provide relief of potential stress along the wound line by approximating wound edges with subcuticular sutures before applying TruTest Tissue Adhesive to the skin surface.
3. Open the aluminum pouch to expose the sterile, single patient use ampoule.
4. The ampoule is held at its tip and rigorously shaken downwards to ensure that no adhesive remains within the cannula. Then the ampoule is opened by twisting off the ribbed tip of the cannula. It is advisable to hold the yellow part of the ampoule between two fingers, holding it vertically with the thin end pointing upward, while opening the ampoule. This will prevent any lost TruTest Tissue Adhesive from escaping from the ampoule when opening.
5. To express TruTest Tissue Adhesive from the ampoule tip, apply light pressure to the ampoule.
6. Appose the tissue edges and hold in apposition while applying TruTest Tissue Adhesive. Hold in apposition for approximately 60 seconds for TruTest Tissue Adhesive to polymerize and to prevent migration between wound edge
7. Apply TruTest Tissue Adhesive to the easily apposed wound edges very sparingly, either as minute drops or as a very thin film along the top edges of the wound. Avoid heavy application.
8. After applying TruTest Tissue Adhesive, maintain light pressure along the wound line to maintain apposition for approximately 60 seconds to allow the adhesive to cure.
9. After TruTest Tissue Adhesive application is completed; discard the ampoule with any remaining adhesive by putting the ribbed tip over the thin end of the cannula.

PATIENT INSTRUCTIONS:

The following information should be shared with the patient:

- Patients may shower and/or bathe but allow only transient wetting of the treatment site. The site should not be soaked or exposed to prolonged wetness for 7-10 days or until polymerized film has sloughed off.
- Do not apply any medications or cream to the wound.
- Do not pull or pick at the wound.
- Avoid extreme physical activity that might dislodge or impact the wound surface.
- Report any unusual discomfort, redness, drainage, swelling and/or other concerns regarding your wound to your doctor.
- If they are recommended by your doctor, you should keep the wound dry with a non-stick, non-medicated and water-resistant bandage. While not required specifically for this product, your doctor in his/her expert opinion may recommend the use of a bandage as a special precaution for your individual circumstance.

STORAGE:

- TruTest Tissue Adhesive must be stored in its original sealed aluminum pouch.
- TruTest Tissue Adhesive should be kept in the aluminum pouch to maintain stability of the liquid adhesive at room temperature.
- TruTest Tissue Adhesive should be stored at ambient conditions in temperatures at or below 72°F (22° C) away from moisture and direct heat.
- Do not expose TruTest Tissue Adhesive to elevated temperatures (i.e., 104-140° F, 40-60° C) for more than eight hours.
- Do not use TruTest Tissue Adhesive after the expiration date shown on the aluminum pouch, preceded by the expiration symbol.

STERILITY:

TruTest Tissue Adhesive is packaged for single patient use. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged.

CUSTOMER SERVICE:

For further information regarding TruTest Tissue Adhesive please contact Trudell Healthcare Solutions, Inc. at **1-800-265-5494** or **customerservice@trudellhs.com**.

IFUC/B rev. 07062021



TRUDELL
HEALTHCARE SOLUTIONS



ADHÉSIFS TISSULAIRES TRU TEST TRANSPARENT ET BLEU

Notice d'information



Avant d'utiliser le produit, lisez attentivement les informations suivantes.

Notez Bien! Cette notice est conçue pour faciliter l'utilisation de l'adhésif tissulaire TruTest pour une application topique. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

DESCRIPTION :

Les adhésifs tissulaires TruTest Transparent et Bleu sont des adhésifs cutanés topiques liquides et stériles composés de n-Butyl-2- Cyanoacrylate monomère. L'adhésif tissulaire TruTest Transparent est offert sous forme d'un liquide transparent et l'adhésif tissulaire TruTest Bleu contient du colorant D&C Violet n° 2 afin qu'il soit plus facile de voir l'épaisseur de la couche appliquée. Les adhésifs tissulaires TruTest Transparent et Bleu sont offerts en ampoules en plastique à usage unique de 0,5 mL. Chaque ampoule est scellée dans une pochette en aluminium afin qu'elle puisse rester stérile. L'adhésif tissulaire TruTest reste liquide jusqu'à ce qu'il soit exposé à des substances acides, basiques, alcooliques, aqueuses ou contenant de l'eau, y compris les tissus. L'adhésif tissulaire TruTest durcit (par polymérisation exothermique) et forme un film qui se lie à la surface sous-jacente. Toutes les références à l'adhésif tissulaire TruTest dans le présent document se rapportent à l'adhésif tissulaire TruTest Transparent (sans colorant) et à l'adhésif tissulaire TruTest Bleu (avec colorant), sauf indication contraire.

Des études in vitro ont montré que l'adhésif tissulaire TruTest constitue une barrière à la pénétration microbienne tant que le film adhésif reste intact. Aucune étude clinique n'a été menée pour démontrer les propriétés de barrière microbienne et aucune corrélation entre les propriétés de barrière microbienne et la réduction de l'infection n'a été établie. Voir la section *INSTRUCTIONS D'UTILISATION* pour obtenir plus d'informations.

INDICATIONS :

Les adhésifs tissulaires TruTest Transparent et Bleu sont destinés à une application topique pour maintenir collés les bords de la peau des plaies que l'on peut facilement rapprocher avec une tension minimale, qu'il s'agisse d'incisions chirurgicales nettes ou de lacérations simples et soigneusement nettoyées découlant d'un traumatisme. L'adhésif tissulaire TruTest peut être utilisé en conjonction avec de profondes sutures cutanées, mais ne les remplace pas.

CONTRE-INDICATIONS :

- L'adhésif tissulaire TruTest ne doit pas être appliqué sous la surface de la peau. L'adhésif liquide réagit de manière exothermique avec le tissu; l'adhésif polymérisé n'est absorbé par aucun tissu et peut provoquer une réaction de corps étranger.
- L'adhésif tissulaire TruTest ne doit pas être appliqué sur les organes internes, les vaisseaux sanguins, les tissus nerveux, les surfaces des muqueuses ou les jonctions muco-cutanées, les zones à forte pilosité naturelle ou dans le sac conjonctival de l'œil.
- L'adhésif tissulaire TruTest ne doit pas être appliqué à la surface de l'œil. Si les paupières sont accidentellement collées en position fermée, décollez les cils avec de l'eau chaude en les recouvrant d'un tampon humide. L'adhésif se collera aux protéines de l'œil et provoquera des larmes qui aideront à le décoller. Gardez l'œil couvert jusqu'à ce que le décollement soit terminé, généralement dans un délai de 1 à 3 jours. Ne forcez pas l'œil à s'ouvrir.

- L'adhésif tissulaire TruTest ne doit pas être appliqué sur des plaies soumises à une forte tension de la peau ou sur des zones où la tension de la peau est élevée, comme les coudes, les genoux ou les articulations. L'adhésif tissulaire TruTest ne doit pas être utilisé dans les zones d'excision de la peau.
- L'adhésif tissulaire TruTest ne doit pas être appliqué sur des plaies qui présentent des signes d'infection, de gangrène ou des plaies de décubitus.
- L'adhésif tissulaire TruTest ne doit pas être utilisé sur des patients souffrant d'infections systémiques préopératoires connues, de diabète non contrôlé ou de maladies ou d'affections connues pour interférer avec le processus de cicatrisation des plaies.
- L'adhésif tissulaire TruTest ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate, au formaldéhyde ou au colorant D&C Violet n° 2.

AVERTISSEMENTS :

- L'adhésif tissulaire TruTest ne doit être utilisé que sur des plaies qui ont été soigneusement nettoyées, débridées et dont les bords peuvent être facilement rapprochés.
- L'adhésif tissulaire TruTest génère une petite quantité de chaleur pendant la polymérisation et ne doit pas être appliqué sur des tissus qui peuvent être affectés par cette chaleur.
- L'adhésif tissulaire TruTest doit toujours être appliqué avec parcimonie, soit sous forme de gouttes minuscules, soit sous forme de film très fin le long des bords de la plaie. Une application trop importante peut causer des dommages thermiques aux tissus et retarder la cicatrisation.
- L'adhésif tissulaire TruTest ne doit pas être appliqué sur des plaies humides. L'excès d'humidité, comme l'eau ou l'alcool, peut accélérer la polymérisation, ce qui entraîne la production d'une chaleur excessive.
- L'utilisation de l'adhésif tissulaire TruTest peut entraîner une sensibilité ou de l'irritation localisée.
- L'application ou la migration de l'adhésif tissulaire TruTest sous la surface de la peau entravera le processus de guérison en formant une barrière entre les bords du tissu.
- La migration (fuite) de l'adhésif tissulaire TruTest sous la surface de l'épiderme peut entraîner un « tatouage » du tissu sous-jacent.
- L'adhésif tissulaire TruTest adhère facilement à la plupart des substrats. Il faut veiller à éviter tout contact indésirable avec l'adhésif pendant la polymérisation. L'adhésif polymérisé peut être enlevé des instruments métalliques avec de l'acétone. Le collage accidentel de matériaux autres que les tissus peut être inversé en décollant les surfaces collées à l'aide d'eau chaude savonneuse, de gel de pétrole, de solution saline ou de solution de bicarbonate de sodium à 5 %.
- Une liaison accidentelle non désirée de la peau peut se produire. Ne tirez pas sur la peau. La liaison accidentelle de zones involontaires de la peau peut être corrigée avec l'utilisation d'acétone ou en trempant la zone dans de l'eau chaude jusqu'à ce que la peau puisse être séparée.

PRÉCAUTIONS :

- Les plaies doivent être maintenues au sec après leur fermeture à l'aide de l'adhésif tissulaire TruTest. Ne pas appliquer de médicaments topiques après la fermeture.
- En cas de renversement, l'adhésif tissulaire TruTest peut être absorbé avec du talc. Rincez la zone avec de l'eau pour solidifier l'adhésif.
- L'adhésif tissulaire TruTest n'a pas été évalué chez les patients ayant des antécédents de cicatrices hypertrophiques ou de formation de chéloïdes.
- De petites quantités d'adhésif tissulaire TruTest doivent être utilisées pendant la réparation de la plaie. Autrement, l'adhésif tissulaire TruTest peut entraîner des dommages tissulaires en raison de la chaleur cumulative dissipée pendant la polymérisation du dispositif.

ÉVENTUELS ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES :

Une expérience clinique avec l'adhésif tissulaire TruTest suggère que les événements indésirables suivants peuvent se produire :

- Déhiscence nécessitant une refermeture
- Suspicion d'infection
- Adhérence à des tissus étrangers
- Inconfort thermique pendant la polymérisation
- Réaction allergique
- Réaction à un corps étranger
- Tatouage
- Non-cicatrisation chronique d'une blessure

MODE DE DISTRIBUTION :

L'adhésif tissulaire TruTest est offert en ampoules à usage unique de 0,5 mL. Chaque ampoule est scellée dans une pochette en aluminium afin que l'extérieur de l'ampoule puisse rester stérile. L'adhésif tissulaire TruTest est offert en boîtes de 10 ampoules individuelles.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Inspecter et nettoyer la plaie, appliquer une anesthésie locale pour un nettoyage et un débridement adéquats de toute structure dévitalisée, assurer l'hémostase, fermer le derme si nécessaire et s'assurer que les bords de la surface peuvent être facilement rapprochés avant d'appliquer l'adhésif tissulaire TruTest.
2. Pour les plaies présentant un risque de tension, soulager la tension potentielle le long de la plaie en approchant les bords de celle-ci avec des sutures sous-cutanées avant d'appliquer l'adhésif tissulaire TruTest à la surface de la peau.
3. Ouvrir le sachet en aluminium pour exposer l'ampoule stérile à usage unique par patient.
4. L'ampoule doit être tenue à son extrémité et rigoureusement secouée vers le bas pour s'assurer qu'aucun adhésif ne reste à l'intérieur de la canule. L'ampoule doit ensuite être ouverte en tournant la pointe nervurée de la canule. Il est conseillé de tenir la partie jaune de l'ampoule entre deux doigts, en la tenant verticalement avec l'extrémité fine dirigée vers le haut, tout en ouvrant l'ampoule. Cela empêchera toute quantité d'adhésif tissulaire TruTest de s'échapper de l'ampoule lors de son ouverture.
5. Pour extraire l'adhésif tissulaire TruTest du bout de l'ampoule, appliquer une légère pression sur l'ampoule.
6. Rapprocher les bords du tissu et les maintenir en place pendant l'application de l'adhésif tissulaire TruTest. Maintenir en position pendant environ 60 secondes pour que l'adhésif tissulaire TruTest se polymérise et empêche la migration entre les bords de la plaie.

7. Appliquer l'adhésif tissulaire TruTest sur les bords rapprochés de la plaie avec parcimonie, soit sous forme de gouttes minuscules, soit sous forme de film très fin le long des bords supérieurs de la plaie. Éviter une application trop importante.
8. Après avoir appliqué l'adhésif tissulaire TruTest, maintenir une légère pression le long de la ligne de la plaie pendant environ 60 secondes afin de permettre à l'adhésif de durcir.
9. Une fois l'application de l'adhésif tissulaire TruTest terminée, jeter l'ampoule avec tout adhésif restant en plaçant la pointe nervurée sur l'extrémité fine de la canule.

INSTRUCTIONS AU PATIENT :

Les informations suivantes doivent être communiquées au patient :

- Le patient peut prendre une douche ou un bain, mais ne doit mouiller que temporairement le site de traitement. Le site ne doit pas être trempé ou exposé à une humidité prolongée pendant 7 à 10 jours ou jusqu'à ce que le film polymérisé se soit détaché.
- N'appliquez pas de médicaments ou de crème sur la plaie.
- Ne tirez pas sur la plaie et ne la pincez pas.
- Évitez toute activité physique extrême qui pourrait déranger la surface de la plaie ou la toucher.
- Signalez à votre médecin toute gêne inhabituelle, rougeur, drainage, gonflement ou autres problèmes concernant votre plaie.
- Si votre médecin vous le recommande, gardez la plaie au sec avec un pansement non adhésif, non médicamenteux et résistant à l'eau. Bien que non spécifiquement requis pour ce produit, votre médecin, dans son avis d'expert, peut recommander l'utilisation d'un pansement comme précaution spéciale pour votre situation personnelle.

ENTREPOSAGE :

- L'adhésif tissulaire TruTest doit être conservé dans sa pochette en aluminium scellée d'origine.
- L'adhésif tissulaire TruTest doit être conservé dans la pochette en aluminium pour maintenir la stabilité de l'adhésif liquide à température ambiante.
- L'adhésif tissulaire TruTest doit être conservé dans des conditions ambiantes à une température inférieure ou égale à 22 °C (72 °F), à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe.
- N'exposez pas l'adhésif tissulaire TruTest à des températures élevées (c'est-à-dire 104-140 °F, 40-60 °C) pendant plus de huit heures.
- N'utilisez pas l'adhésif tissulaire TruTest après la date d'expiration indiquée sur la pochette en aluminium, précédée du symbole d'expiration.

STÉRILISATION :

L'adhésif tissulaire TruTest est conditionné pour un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

SERVICE À LA CLIENTÈLE :

Pour obtenir plus d'informations concernant l'adhésif tissulaire TruTest, veuillez contacter Trudell Solutions Santé, Inc. à l'adresse suivante **1-800-361-9210** ou mtlserviceclientele@trudellhs.com.

IFUC/B rev. 07062021



TRUDELL
SOLUTIONS SANTÉ

