

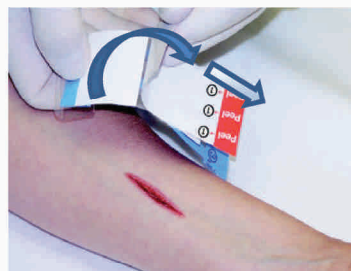
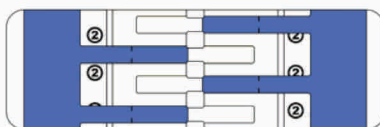


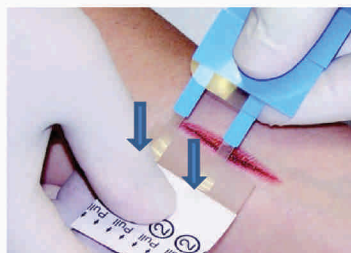
Instructions for Use

Instrucciones de Uso

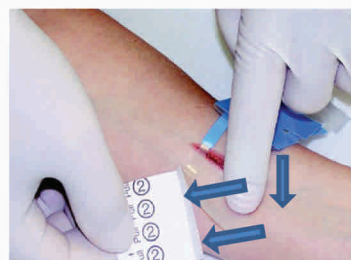
English
ClozeX® Skin Closures
Description:
ClozeX® closures are non-invasive and made of polymeric films coated with non-latex, pressure sensitive skin adhesive for single use.
Intended Use:
ClozeX® closures are indicated for use as skin closure devices to treat lacerations or surgical incisions. The closure devices can also be used as an adjunct to suture closures or as reinforcement for wounds after early suture or staple removal.
Contraindications:
ClozeX® closures are contraindicated where adhesion cannot be obtained. Potential causes of inadequate adhesion are presence of wound fluids, skin oils, moisture, or hair. Surgical skin closures are contraindicated in areas of high tension, and for use on infected wounds.
Warnings:
The development of postoperative edema may cause skin shearing, skin blistering or loss of tape adhesion to occur. Application of any surgical tape or adhesive skin closures may result in skin stripping upon removal. As with all adhesive products applied to the skin, a small percentage of individuals may experience hypopigmentation or hyperpigmentation following removal.
Precautions:
A. The skin should be clean, dry, and free of skin oils for good adhesion.
B. Do not apply skin closures under excessive tension. Skin shearing, skin blistering or loss of adhesion may result if excessive tension is applied.
Directions for use: (Instructions & videos available at: www.clozex.com)
A. Clean the skin at least 5-7 cm around the wound, using a sponge moistened with either isopropyl alcohol or normal saline solution taking care to remove wound fluids and excessive skin oils.
B. Peel open the pouch using sterile technique and remove the skin closure device.
C. ClozeX® closures have color-coded and numbered liners in familiar sequences to facilitate ease of use. The red, white and blue and 1-2-3 format simplifies the liner removal sequences.
Step 1. Remove the RED liner, also marked 1, from either RED edge to expose the adhesive on both clear pads of the device. Turn the closure device over with the adhesive pads facing the skin. Pull skin closure device apart as needed for application.
Step 2. Holding the WHITE liners, marked 2, apply clear pads to skin 1-2 mm from wound edge and gently press to secure each half one at a time. Apply pads to dry skin.
Step 3. Gently, remove WHITE liners marked 2 on both sides and gently press the pads to skin to secure them.
Step 4. Hold the clear pulling tabs and the BLUE liners marked 3, perpendicular to the wound being careful not to pull up on pulling tabs. Holding the clear pulling tabs up, slowly peel down blue liners to expose adhesive on the filament straps. Before lowering into place, Be Sure Tops of Clear Pads are Free of Wound Fluids by drying them with gauze or lap sponge.
Step 5. and 6. Draw skin closure device closed using pulling tabs in opposite directions and simultaneously align wound edges to achieve optimum approximation. Check wound edges to ensure planar approximation. Gently lower straps to adhere them to the tops of the closure device pads. MAKE SURE TO SMOOTH APPLIED PAD AND FILAMENTS FIRMLY, to maximize adhesion.
Step 7. and 8. GENTLY TWIST OFF each removable strap while placing finger at perforations to hold the strap to the pad.
D. Cover the skin closure device if desired to manage wound fluids and protect against friction or patient access. Be sure that no cover dressing adhesive, if applicable, is applied directly on the skin closure device.
Instructions for Care: (Instructions available at: www.clozex.com)
As necessary the wound area can be rinsed and dried carefully. Patient should not: swim, soak the skin closure device in a bath or unnecessarily rub the closure device as this may weaken the adhesives. Provide patient, caregiver or parent with the appropriate after care instructions. To remove closure device, begin at one end of incision and gently peel closure device off toward the other end of the incision. See the ClozeX® Skin Closure Patient Care Information for complete details.
Recommended Storage:
I. Store at room temperature.
Explanation of Symbols:
 This product and package do not contain natural rubber latex.
 Sterility guaranteed unless pouch is damaged or open.



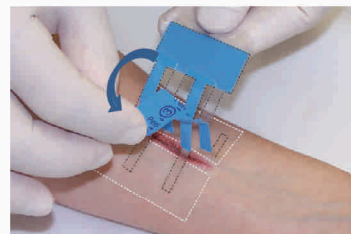
Step 1 / Paso 1



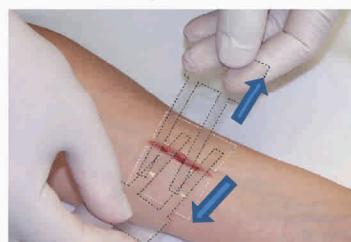
Step 2 / Paso 2



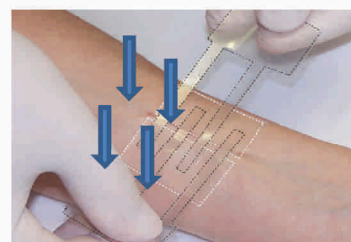
Step 3 / Paso 3



Step 4 / Paso 4



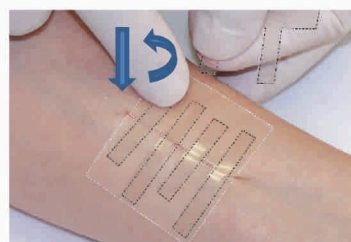
Step 5 / Paso 5





Step 6 / Paso 6



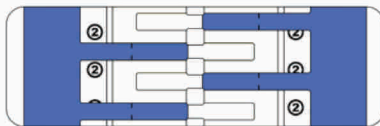
Step 7 / Paso 7



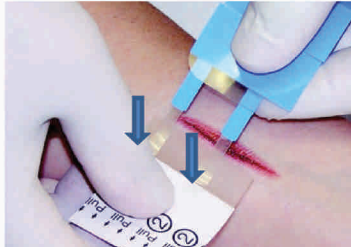
Step 8 / Paso 8

Traducción
Sutura cutánea ClozeX®
Descripción:
Las suturas ClozeX® no son invasivas y están elaboradas con películas de polímeros recubiertas con un adhesivo desechable para la piel, sensible a la presión y que no es de látex.
Uso previsto:
Las suturas ClozeX® están indicadas para usarlas como dispositivos de sutura cutánea para tratar laceraciones o incisiones quirúrgicas. Los dispositivos de cierre también se pueden usar como complemento de la sutura o como refuerzo para heridas después de retirar las primeras suturas o grapas.
Contraindicaciones:
Las suturas cutáneas ClozeX® están contraindicadas en zonas donde no se puede lograr una adherencia. Las posibles causas de una adherencia inadecuada son la presencia de secreciones de heridas, aceites cutáneos, humedad o cabello. El uso de las suturas cutáneas quirúrgicas está contraindicado para zonas de tensión alta y heridas infectadas.
Advertencias:
El desarrollo de un edema posoperatorio puede provocar lesiones o ampollas en la piel, o pérdida de la adherencia de la cinta. La aplicación de cualquier cinta adhesiva quirúrgica o sutura cutánea puede provocar desprendimiento de capas de piel cuando se retira. Al igual que con los productos adhesivos que se aplican en la piel, un pequeño porcentaje de personas podría experimentar hipopigmentación o hiperpigmentación después de retirar el producto.
Precauciones:
A. La piel debe estar limpia, seca y sin aceites cutáneos para lograr una buena adherencia.
B. No aplique tensión excesiva cuando coloque las suturas cutáneas. Si usa demasiada tensión, puede provocar lesiones o ampollas cutáneas, o la pérdida de adhesión.
Instrucciones de uso: (Instrucciones y videos disponibles en: www.clozex.com)
A. Limpie la piel al menos 5 a 7 cm alrededor de la herida con una esponja humedecida con alcohol isopropílico o solución salina normal y asegúrese de retirar las secreciones de la herida y el exceso de aceites cutáneos.
B. Abra la bolsa con una técnica estéril y saque el dispositivo de sutura cutánea.
C. Las suturas ClozeX® tienen forros numerados con códigos de color en secuencias familiares para facilitar su uso. El formato rojo, blanco y azul 1-2-3 simplifica la secuencia para retirar los forros.
Paso 1. Retire el forro ROJO, también marcado con un 1, de cualquier borde ROJO para dejar expuesto el adhesivo en los dos parches transparentes del dispositivo. Gire la sutura con los parches adhesivos orientados hacia la piel. Separe la sutura cutánea según sea necesario para aplicarla.
Paso 2. Sujete los forros BLANCOS, marcados con un 2, y coloque los parches transparentes en la piel, a 1 a 2 mm del borde de la herida; luego, presione cuidadosamente para fijar cada mitad, una a la vez. Coloque los parches sobre la piel seca.
Paso 3. Con cuidado, retire los forros BLANCOS marcados con un 2 de ambos lados y presione los parches contra la piel para fijarlos.
Paso 4. Sujete las tiras y los forros AZULES, marcados con un 3, de forma perpendicular a la herida y tenga cuidado de no jalar los extremos. Con los extremos orientados hacia arriba, quite los forros azules para exponer el adhesivo de las tiras. Antes de colocarlas en su lugar, seque la herida con gasa o una esponja para asegurarse de que la parte superior de los parches transparentes no tenga secreciones provenientes de la herida.
Pasos 5. y 6. Para cerrar la sutura cutánea, jale los extremos en dirección contraria, al tiempo que alinea los bordes de la herida para lograr una aproximación óptima. Revise los bordes de la herida para asegurarse de que haya una aproximación plana. Con cuidado, baje las tiras para adherirlas a la parte superior de los parches de la sutura cutánea. ASEGÚRESE DE ALISAR CON FIRMEZA LOS PARCHES Y LAS TIRAS COLOCADOS para maximizar la adhesión.
Pasos 7. y 8. DESPRENDA CON CUIDADO cada tira extraíble mientras coloca un dedo en las perforaciones para mantener la tira pegada al parche.
D. Cubra la sutura cutánea si desea controlar las secreciones de la herida y protegerla del roce o evitar que el paciente la toque. Si corresponde, asegúrese de que no se aplique el adhesivo del vendaje directamente sobre la sutura cutánea.
Instrucciones de cuidado: (Instrucciones disponibles en: www.clozex.com)
La zona de la herida se puede limpiar y secar con cuidado, según sea necesario. Lo que el paciente no debe hacer: Nadar, mojar la sutura cutánea cuando se bañe ni frotarla innecesariamente, ya que esto puede gastar los adhesivos. Entregue al paciente, al cuidador o al padre o madre las instrucciones correspondientes para el cuidado posterior. Para retirar la sutura cutánea, comience en un extremo de la incisión y despréndala con cuidado en dirección al otro extremo de la incisión. Consulte la Información de cuidado para el paciente sobre la sutura cutánea ClozeX® para obtener más información.
Almacenamiento recomendado:
I. Almacenar a temperatura ambiente.
Explicación de símbolos:
 Este producto y el envase no contienen látex de caucho natural.
 Esterilización garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta.

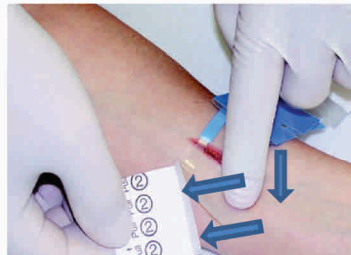
Mode d'Emploi



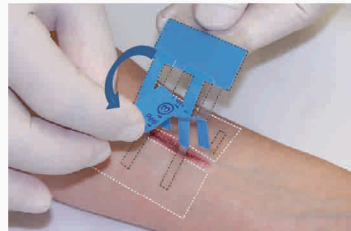
Étape 1 / Etapa 1



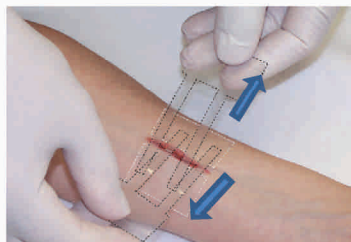
Étape 2 / Etapa 2



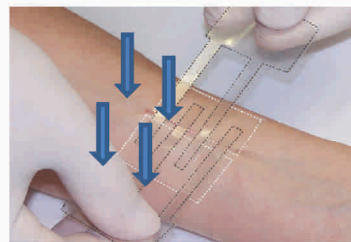
Étape 3 / Etapa 3



Étape 4 / Etapa 4



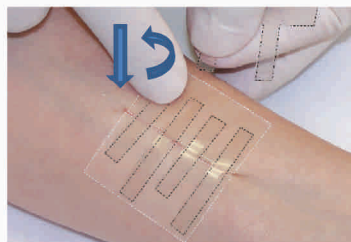
Étape 5 / Etapa 5



Étape 6 / Etapa 6



Étape 7 / Etapa 7



Étape 8 / Etapa 8

Instruções de Uso

Tradução
Suturas Cutâneas ClozeX®
Descrição:
As suturas ClozeX® são não invasivas e feitas de filmes poliméricos revestidos com um adesivo cutâneo não látex sensível à pressão, de uso único.
Uso pretendido:
As suturas ClozeX® tem uso indicado como dispositivo de sutura cutânea para tratar lacerações e incisões cirúrgicas. Os dispositivos de sutura podem ser usados também como um adjunto para fechamento de suturas ou como reforço para feridas após remoção de grampos ou sutura precoces.
Contraindicações:
As suturas ClozeX® são contraindicadas em locais onde não há adesão. Causas possíveis de adesão inadequada são presença de fluidos da ferida, oleosidade da pele, umidade e pelos. As suturas cutâneas cirúrgicas são contraindicadas em áreas de alta tensão e para uso em feridas infectadas.
Aviões:
O desenvolvimento de edema pós-operatório pode causar ruptura da pele, formação de bolhas na pele ou perda da adesão da fita. A aplicação de qualquer fita cirúrgica ou sutura cutânea adesiva pode resultar em descascamento da pele após a remoção. Como ocorre com todos os produtos adesivos aplicados à pele, uma pequena porcentagem de indivíduos pode experimentar hipopigmentação ou hiperpigmentação após a remoção.
Precauções:
A. A pele deve estar limpa, seca e livre de oleosidade para que haja uma boa adesão. B. Não aplique suturas cutâneas sob tensão excessiva. Se for aplicada uma tensão excessiva, isso poderá resultar em ruptura da pele, formação de bolhas na pele ou perda da adesão.
Instruções de uso: (Instruções e vídeos disponíveis em: www.clozex.com)
A. Limpe uma área da pele de pelo menos 5 a 7 cm ao redor da ferida usando uma esponja umedecida com álcool isopropílico ou soro fisiológico normal, tomando o cuidado de remover os fluidos da ferida e o excesso de oleosidade da pele. B. Retire a película da embalagem usando uma técnica estéril e remova o dispositivo de sutura cutânea. C. As suturas ClozeX® possuem revestimentos numerados e com códigos coloridos em seqüências familiares para facilitar o uso. O formato 1-2-3 em vermelho, branco e azul simplifica as seqüências de remoção do revestimento.
Etapa 1. Remova o revestimento VERMELHO, também marcado com 1, a partir da borda VERMELHA para expor o adesivo em ambos os aplicadores transparentes do dispositivo. Vire o dispositivo de sutura com os aplicadores adesivos voltados para a pele. Reserve o dispositivo de sutura cutânea, conforme necessário, para a aplicação.
Etapa 2. Segurando os revestimentos BRANCOS, marcados com 2, coloque os aplicadores sobre a pele a 1–2 mm da borda da ferida e pressione gentilmente para prender uma metade de cada vez. Coloque os aplicadores sobre a pele seca.
Etapa 3. Gentilmente, remova os revestimentos BRANCOS marcados com 2 dos dois lados e pressione os aplicadores com cuidado sobre a pele para fixá-los.
Etapa 4. Segure as abas de puxar transparentes e os revestimentos AZUIS marcados com 3, perpendiculares à ferida, tomando cuidado para não levantar as abas de puxar. Segurando as abas de puxar transparentes para cima, lentamente remova a película dos revestimentos azuis para expor o adesivo nas tiras do filamento. Antes de colocar a sutura no lugar, certifique-se de que as partes superiores dos aplicadores transparentes estejam livres de fluidos da ferida secando-os com uma gaze ou compressa.
Etapas 5 e 6. Feche o dispositivo de sutura cutânea usando as abas de puxar em direções opostas e simultaneamente alinhe as bordas da ferida para obter a aproximação ideal. Verifique as bordas da ferida para garantir uma aproximação plana. Abaixo gentilmente as tiras para aderir-las às partes superiores dos aplicadores do dispositivo de sutura. CERTIFIQUE-SE DE NIVELAR FIRMEMENTE O APLICADOR E OS FILAMENTOS COLOCADOS, para maximizar a adesão.
Etapas 7 e 8. RETIRE GENTILMENTE cada tira removível enquanto coloca o dedo nas perfurações para prender a tira ao aplicador.
D. Caso desejado, cubra o dispositivo de sutura cutânea para administrar os fluidos da ferida e proteger contra atrito ou acesso pelo paciente. Certifique-se de que nenhum adesivo curativo, se aplicável, esteja colocado diretamente sobre o dispositivo de sutura cutânea.
Instruções sobre cuidados: (Instruções disponíveis em: www.clozex.com)
Conforme necessário, a área da ferida pode ser lavada e seca cuidadosamente. O paciente não deve: nadar, mergulhar o dispositivo de sutura cutânea em uma banheira ou esfregar o dispositivo desnecessariamente, já que isso pode enfraquecer os adesivos. Forneça ao paciente, cuidador ou familiar as instruções pós-intervenção apropriadas. Para remover o dispositivo de sutura, comece por uma extremidade da incisão e gentilmente retire a película do dispositivo em direção à outra extremidade da incisão. Consulte as Informações de cuidado ao paciente da Sutura Cutânea ClozeX® para obter os detalhes completos.
Armazenamento recomendado:
I. Armazene em temperatura ambiente.
Explicação dos símbolos:
Este produto e sua embalagem não contém látex de borracha natural.
Esterilidade garantida a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.

Translation
Suturas cutâneas ClozeX®
Description :
Les sutures ClozeX® sont non invasives et fabriquées de pellicules polymères revêtues d'un adhésif cutané sans latex sensible à la pression à usage unique.
Utilisation prévue :
Les sutures ClozeX® sont toute indiquées comme dispositifs de suture cutanée pour traiter les lacérations ou les incisões chirurgicales. Les dispositifs de suture peuvent également être utilisés en tant qu'accessoire aux sutures ou en guise de renforcement pour les plaies après le retrait précoce d'une suture ou d'une agrafe chirurgicale.
Contre-indications :
Les sutures ClozeX® sont contre-indiquées sur les zones non adhésives. Les causes potentielles d'une adhésion inadéquate sont la présence de fluides dans une plaie, de sécrétions cutanées, d'humidité, de cheveux ou de poils. Les sutures cutanées chirurgicales sont contre-indiquées sur les zones de tension élevée et les plaies infectées.
Avertissements :
Le développement d'œdème postopératoire risque de causer un cisaillement de la peau, des cloques ou une perte d'adhésion du sparadrap. L'application d'un sparadrap chirurgical ou de sutures cutanées adhésives pourrait causer un traumatisme cutané au moment du retrait. Comme pour tous les produits adhésifs appliqués sur la peau, un faible pourcentage de personnes pourraient présenter de l'hypopigmentation ou de l'hyperpigmentation après le retrait.
Précautions à prendre :
A. La peau doit être propre, sèche et exempte de sécrétions cutanées afin d'assurer une bonne adhésion. B. Ne pas appliquer de sutures cutanées en exerçant une tension excessive. Un cisaillement de la peau, des cloques ou une perte d'adhésion pourraient survenir advenant une tension excessive.
Mode d'emploi : (Directives et vidéos sur : www.clozex.com)
A. Nettoyer la peau sur une zone d'au moins 5 à 7 cm autour de la plaie, à l'aide d'une éponge humidifiée avec de l'alcool isopropylique ou une solution saline ordinaire en prenant soin d'éliminer les fluides de plaie et l'excès de sécrétions cutanées. B. Ouvrir la pochette en utilisant une technique stérile et retirer le dispositif de suture cutanée.
C. Les sutures ClozeX® comportent un code de couleurs et des bandelettes numérotées en séquences connues pour faciliter l'utilisation. Le rouge, le blanc et le bleu ainsi que le format 1-2-3 simplifient les séquences de retrait de la bandelette.
Étape 1. Retirer la bandelette ROUGE, aussi marquée du chiffre 1, soit depuis l'extrémité ROUGE pour exposer l'adhésif sur les deux coussinets transparents du dispositif. Tourner le dispositif de suture à l'envers avec les coussinets adhésifs face à la peau. Détacher le dispositif de suture cutanée au besoin en fonction de l'application.
Étape 2. En tenant les bandelettes BLANCHES, marquées du chiffre 2, appliquer les coussinets sur la peau à 1 ou 2 mm de l'extrémité de la plaie et appuyer légèrement pour coller chaque moitié, une à la fois. Appliquer les coussinets sur une peau sèche.
Étape 3. Retirer délicatement les bandelettes BLANCHES, marquées du chiffre 2 des deux côtés et appuyer délicatement les coussinets sur la peau pour les coller.
Étape 4. Tenir les tirants transparents et les bandelettes bleues marquées du chiffre 3 perpendiculaires à la plaie en prenant soin de ne pas tirer les tirants vers le haut. En tenant les tirants transparents vers le haut, tirer lentement les bandelettes bleues vers le bas pour exposer l'adhésif sur les bandes en filament. Avant de les abaisser, s'assurer que les parties supérieures des coussinets transparents sont exempts de fluides de plaie en asséchant la plaie avec de la gaze ou une éponge de laparotomie.
Étapes 5 et 6. Refermer le dispositif de suture en utilisant les tirants en sens contraires et aligner simultanément les extrémités de la plaie pour atteindre un affrontement optimal. Vérifier les extrémités de la plaie pour assurer un affrontement plan. Abaisser délicatement les bandes pour qu'elles collent sur les extrémités supérieures des coussinets du dispositif de suture. S'ASSURER D'APPLIQUER DOUCEMENT LE COUSSINET ET LES FILAMENTS FERMEMENT afin de maximiser l'adhésion.
Étapes 7 et 8. TORDRE DOUCEMENT chaque bande amovible en mettant le doigt sur les perforations pour que la bande tienne sur le coussinet.
D. Couvrir le dispositif de suture cutanée au besoin pour gérer les fluides de plaie et la protéger contre la friction ou l'accès par le patient. S'assurer de ne pas couvrir l'adhésif du pansement, le cas échéant, s'il est appliqué directement sur le dispositif de suture cutanée.
Directives en matière de soins : (Directives et vidéos sur : www.clozex.com)
La zone de la plaie peut être rincée ou séchée au besoin en usant de précaution. Le patient ne doit pas : se baigner, tremper le dispositif de suture cutanée dans une baignoire ou frotter inutilement le dispositif de suture pour ne pas fragiliser les adhésifs. Fournir au patient, au soignant ou au parent les directives de soins appropriées. Pour retirer le dispositif de suture cutanée, commencer à une extrémité de l'incision et tirer délicatement le dispositif de suture vers l'autre extrémité. Voir les informations en matière de soins au patient ClozeX® pour obtenir les détails complets.
Rangement recommandé :
I. Ranger à la température ambiante.
Explication des symboles :
Ce produit et cet emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.
Stérilité garantie à moins que la pochette ne soit endommagée ou ouverte.