TOPICAL SKIN ADHESIVE

2-Octyl Cyanoacrylate

1.0g (~1.0ml)

44550003 REV00 V04152019

CHEMENCE MEDICAL INC.
200 Technology Drive
Alpharetta, GA 30005 USA
T: +1-844 633 4583
chemencemedical.com

CE 2797 EC REP Atlantico Systems
34 Oldfield, Kingston,
Galway, Ireland

EN TOPICAL SKIN ADHESIVE, High Viscosity, 2-Octyl Cyanoacrylate

ES ADHESIVO CUTÁNEO DE USO TÓPICO, 2-octil cianoacrilato de alta viscosidad

PT ADESIVO DE PELE TÓPICO, 2-Octil Cianoacrilato, Alta Viscosidade

DE TOPISCHER HAUTKLEBER, Hohe Viscosität, 2-Octyl-Cyanoacrylat

FR ADHÉSIF CUTANÉ TOPIQUE, Haute viscosité, 2-octyl cyanoacrylate

IT ADESIVO TOPICO CUTANEO, Elevata viscosità, 2-octil cianoacrilato

NL TOPISCHE HECHTLIJM, Hoge viscositeit, 2-octyl-cyanoacrylaat

SV LOKALT HUDLIM, Högviskös, 2-octylcyanoakrylat

DA HEFTEMIDDEL FOR HUDOVERFLADEN, Høj viskositet, 2-octyl lyntim

EL ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΚΟΛΛΗΤΙΚΟ, Υψηλό ιξώδες, 2-οκτυλ-κυανοακρυλικό

PL KLEJ DO SKÓRY DO STOSOWANIA MIEJSCOWEGO, O dużej lepkości, cyjanoakrylan 2-okty

TR TOPİKAL CİLT YAPIŞTIRICISI, Yüksek Viskozitesli 2-Octyl Siyanoakrylat

HU KÜLSŐHASZNÁLAT JÓLTAPADÓ LEPTŐ, Magas viszkozitású 2-oktil-cianoakrilát

CS TOPICKÝ LEPIDLO NA KŮŽI, Vysoká viskozita, 2-octyl-kyanoakrylát

SK TOPICKÝ LEPIDLO NA KOŽU, Vysoká viskozita, 2-octyl-kyanoakrylát

RO ADEZIV CUTANAT TOPIC, Viscozitate ridicată, 2-octil cianoacrilat

SL KOŽNO LEPILO, Visoka viskozna, 2-okcilcianoakrilat

BG ТОПИКАЛЕН ЛЕПИЛО, Високо вискозитет, 2-октилциноакрилат

HR KOŽNO LJEPILO, Visoka viskozna, 2-okcilcianoakrilat

SR ТОПИКАЛНИ ЛЕПАК, Високи вискозитет, 2-октилциноакрилат

EN Caution, consult accompanying documents
ES Precaución, consultar los documentos adjuntos
PT Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto
DE Achtung, Begleitdokumente beachten
FR Attention, consulter les documents d'accompagnement
IT Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
NL Let op, raadpleeg de bijgeleverde documenten
SV Försiktighet, se bifogade dokument
DA Forsiktig, se medfølgende dokumenter
EL Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
PL Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją
TR Dikkat, beraberinde bulunan belgeler
HU Figyelem! Olvassa el a mellékelt dokumentumokat
CS Pozor, seznámit se s přiloženými dokumenty
SK Pozor, oboznámte sa s priloženými dokumentmi
RO Atenţie, consultaţi documentele care însoţesc produsul
SL Pozor, upoštevajte priložene dokumente
BG Внимание! Вижте приложените документи
HR Pažnja, pogledajte priložene dokumente
SR Пажња, погледајте приложене документе
CN 注意，请参阅随附文件
JP 注意、添付文書参照
KR 주의, 동봉된 문서를 참조하십시오
AR تنبيه، راجع المستندات المرفقة
HI सावधान, संलग्न दस्तावेज़ देखें
TH คำเตือน โปรดอ่านเอกสารที่แนบมาด้วย
VI Cẩn thận, tham khảo các tài liệu đi kèm
ID Perhatian, lihat dokumen pendampingan
MS Perhatian, rujuk dokumen yang disertakan
FA هشدار، به اسناد همراه مراجعه کنید
UR انتباہ، منسلکہ دستاویز دیکھیں
BN সতর্কতা, সংযুক্ত নথি দেখুন
TL Pansin, sumangguni sa mga kasamang dokumento
SW Tahadhari, rejelea nyaraka zilizoambatanishwa
AM ጥንቃቄ፣ ከተያያዙ ሰነዶች ጋር ተመልከት
HA Kula da, duba takardun da aka haɗe
YO Ẹ ṣọ́ra, ẹ ṣe ìtọ́ka sí àwọn ìwé tí ó ní ìsopọ̀
IG Ọkwa ọkwa, ọkwa ọkwa ọkwa
ZU Ukuqaphela, bheka imibhalo ehlanganisiwe
AF Ookpa, ookpa, ookpa
SO Digniin, eeg qoraallada ku xiran
KA ყურადღება, ერთვის დოკუმენტაციის ნახვა
HY Զգուշություն, տես կցված փաստաթղթերը
AZ Diqqət, əlavə olunan sənədlərə baxın
UZ Diqqat, ilovaga qo'shilgan hujjatlarga murojaat qiling
KK Сақ болыңыз, қосымша құжаттарды қараңыз
MN Анхаар, хавсаргасан баримтуудтай танилцах
NE सावधान, संलग्न कागजातहरू हेर्नुहोस्
SI අවධානය, සම්බන්ධ ලේඛන බලන්න
MY ဂရုစိုက်ပါ၊ ပူးတွဲပါ စာရွက်စာတမ်းများ ကိုကြည့်ပါ
KM យកចិត្តទុកដាក់ សូមមើលឯកសារភ្ជាប់
LO ລະວັງ, ເບິ່ງເອກະສານທີ່ຄັດຕິດ
UK Увага, ознайомтеся з супровідними документами
BE Увага, гл. прыкладныя дакументы
MK Внимание, погледнете ги приложените документи
AL Kujdes, konsultoni dokumentet shoqëruese
IS Varúð, skoðaðu fylgiskjölin
GA Aire, féach ar na doiciméid ghaolmhara
MT Attenzjoni, ara d-dokumenti ta' akompanjamenti
CY Sylwch, ymgynghorwch ag y dogfennau cysylltiedig
AF Ookpa, ookpa, ookpa
SO Digniin, eeg qoraallada ku xiran
KA ყურადღება, ერთვის დოკუმენტაციის ნახვა
HY Զգուշություն, տես կցված փաստաթղթերը
AZ Diqqət, əlavə olunan sənədlərə baxın
UZ Diqqat, ilovaga qo'shilgan hujjatlarga murojaat qiling
KK Сақ болыңыз, қосымша құжаттарды қараңыз
MN Анхаар, хавсаргасан баримтуудтай танилцах
NE सावधान, संलग्न कागजातहरू हेर्नुहोस्
SI අවධානය, සම්බන्ध ලේඛන බලන්න
MY ဂရုစိုက်ပါ၊ ပူးတွဲပါ စာရွက်စာတမ်းများ ကိုကြည့်ပါ
KM យកចិត្តទុកដាក់ សូមមើលឯកសារភ្ជាប់
LO ລະວັງ, ເບິ່ງເອກະສານ

EN Do not use if package is damaged
ES No utilice si el envase está dañado
PT Não deve utilizar-se se a embalagem estiver danificada
DE Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT Non usare se la confezione è danneggiata
NL Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd
SV Ska inte användas om förpackningen är skadad
DA Ikke brug hvis pakken er skadet
EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
PL Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
TR Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanılmamalıdır
HU Ne használja, ha a csomagolás megsérült
CS Nepoužívat, pokud je obal poškozen
SK Nepoužívať, ak je obal poškodený
RO A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
SL Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana
BG Не използвайте, ако опаковката е повредена
HR Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
SR Не користити ако је амбалажа оштећена
CN 切勿使用破损包装
JP 破損している包装は使用しないでください
KR 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
AR لا تستخدم إذا كان الغلاف تالفًا
HI यदि पैकेज क्षतिग्रस्त है तो उपयोग न करें
TH ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด
VI Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
ID Jangan digunakan jika kemasan rusak
MS Jangan guna jika pembungkusan rosak
FA در صورت آسیب دیدگی بسته، استفاده نکنید
UR اگر پیکیج خراب ہو تو استعمال نہ کریں
BN প্যাকেজ ক্ষতিগ্রস্ত হলে ব্যবহার করবেন না
TL Huwag gamitin kung nasira ang pakete
SW Usitumie ikiwa kifurushi kimeharibika
AM ጥቅሉ ከተጎዳ አይጠቀሙ
HA Kada ku yi amfani idan an lalace da kunshin
YO Ẹ má ṣe lò ó bí bí àpò bá ti bàjẹ́
IG Ọ bụghị ma ọ bụrụ na ngwugwu ahụ ebibiri
ZU Ungasebenzisi uma ipakethe ilimile
SO Ha isticmaalin haddii baakadku burburmay
KA არ გამოიყენოთ, თუ ტარა დაზიანებულია
HY Մի օգտագործեք, եթե փաթեթը վնասված է
AZ Qablaşdırma zədələnibsə istifadə etmə
UZ Agar qadoq shikastlangan bo'lsa, ishlatmang
KK Егер орау бұзылса, пайдаланбаңыз
MN Хэрэв боодол гэмтэрсэн бол ашиглаж болохгүй
NE यदि प्याकेज क्षतिग्रस्त छ भने प्रयोग नगर्नुहोस्
SI පැකේජය හානි වී නම් භාවිත නොකරන්න
MY ထုပ်ပိုးခြင်းပျက်စီးပါက အသုံးမပြုပါနှင့်
KM កុំប្រើប្រាស់ប្រសិនបើកញ្ចប់ខូច
LO ບໍ່ຄວນນຳໃຊ້ຖ້າຫໍ່ເສຍຫາຍ
UK Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
BE Не выкарыстоўваць, калі ўпаковка пашкоджана
MK Не користете ако е оштетена амбалажата
AL Mos e shfrytëzoni nëse paketimi i dëmtuar
IS Ekki nota ef umbúðir eru skemmdar
GA Ná úsáid más rud é go bhfuil an phacáiste damaiste
MT Ma tużax jekk il-pakkett ikun ħsarlu
CY Peidiwch ag defnyddio os bydd y pecyn wedi difrodi
AF Ookpa, ookpa, ookpa
SO Digniin, eeg qoraallada ku xiran
KA ყურადღება, ერთვის დოკუმენტაციის ნახვა
HY Զգուշություն, տես կցված փաստաթղթերը
AZ Diqqət, əlavə olunan sənədlərə baxın
UZ Diqqat, ilovaga qo'shilgan hujjatlarga murojaat qiling
KK Сақ болыңыз, қосымша құжаттарды қараңыз
MN Анхаар, хавсаргасан баримтуудтай танилцах
NE सावधान, संलग्न कागजातहरू हेर्नुहोस्
SI අවධානය, සම්බන्ध ලේඛන බලන්න
MY ဂရုစိုက်ပါ၊ ပူးတွဲပါ စာရွက်စာတမ်းများ ကိုကြည့်ပါ
KM យកចិត្តទុកដាក់ សូមមើលឯកសារភ្ជាប់
LO ລະວັງ, ເບິ່ງເອກະສານ

EN Do not use if package is damaged
ES No utilice si el envase está dañado
PT Não deve utilizar-se se a embalagem estiver danificada
DE Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT Non usare se la confezione è danneggiata
NL Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd
SV Ska inte användas om förpackningen är skadad
DA Ikke brug hvis pakken er skadet
EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
PL Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
TR Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanılmamalıdır
HU Ne használja, ha a csomagolás megsérült
CS Nepoužívat, pokud je obal poškozen
SK Nepoužívať, ak je obal poškodený
RO A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
SL Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana
BG Не използвайте, ако опаковката е повредена
HR Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
SR Не користити ако је амбалажа оштећена
CN 切勿使用破损包装
JP 破損している包装は使用しないでください
KR 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
AR لا تستخدم إذا كان الغلاف تالفًا
HI यदि पैकेज क्षतिग्रस्त है तो उपयोग न करें
TH ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด
VI Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
ID Jangan digunakan jika kemasan rusak
MS Jangan guna jika pembungkusan rosak
FA در صورت آسیب دیدگی بسته، استفاده نکنید
UR اگر پیکیج خراب ہو تو استعمال نہ کریں
BN প্যাকেজ ক্ষতিগ্রস্ত হলে ব্যবহার করবেন না
TL Huwag gamitin kung nasira ang pakete
SW Usitumie ikiwa kifurushi kimeharibika
AM ጥቅሉ ከተጎዳ አይጠቀሙ
HA Kada ku yi amfani idan an lalace da kunshin
YO Ẹ má ṣe lò ó bí bí àpò bá ti bàjẹ́
IG Ọ bụghị ma ọ bụrụ na ngwugwu ahụ ebibiri
ZU Ungasebenzisi uma ipakethe ilimile
SO Ha isticmaalin haddii baakadku burburmay
KA არ გამოიყენოთ, თუ ტარა დაზიანებულია
HY Մի օգտագործեք, եթե փաթեթը վնասված է
AZ Qablaşdırma zədələnibsə istifadə etmə
UZ Agar qadoq shikastlangan bo'lsa, ishlatmang
KK Егер орау бұзылса, пайдаланбаңыз
MN Хэрэв боодол гэмтэрсэн бол ашиглаж болохгүй
NE यदि प्याकेज क्षतिग्रस्त छ भने प्रयोग नगर्नुहोस्
SI පැකේජය හානි වී නම් භාවිත නොකරන්න
MY ထုပ်ပိုးခြင်းပျက်စီးပါက အသုံးမပြုပါနှင့်
KM យកចិត្តទុកដាក់ សូមមើលឯកសារភ្ជាប់
LO ລະວັງ, ເບິ່ງເອກະສານ

EN Catalog number
ES Número de catálogo
PT Número de catálogo
DE Katalognummer
FR Numéro de référence
IT Numero di catalogo
NL Catalogusnummer
SV Katalognummer
DA Katalognummer
EL Κωδικός προϊόντος
PL Numer katalogowy
TR Katalog numarası
HU Termékszám
CS Katalogové číslo
SK Katalógové číslo
RO Codul produsului
SL Kataloška številka
BG Каталожен номер
HR Kataloški broj
SR Каталошки број
CN 产品编号
JP カタログ番号
KR 카탈로그 번호
AR رقم الكتالوج
HI कैटलॉग नंबर
TH หมายเลขแค็ตตาล็อก
VI Số danh mục
ID Nomor katalog
MS Nombor katalog
FA شماره کاتالوگ
UR کیٹلاگ نمبر
BN ক্যাটালগ নম্বর
TL Numero ng katalogo
SW Nambari ya katalogi
AM የካታሎግ ቁጥር
HA Lambar katalogi
YO Nọ́mbà àkójọ
IG Ọnụọgụgụ katalọgụ
ZU Inombolo yekhathalogi
SO Tirada katalooga
KA კატალოგის ნომერი
HY Կատալոգի համար
AZ Kataloq nömrəsi
UZ Katalog raqami
KK Каталог нөмірі
MN Каталогийн дугаар
NE क्याटलग नम्बर
SI කැටලොග අංකය
MY ကက်တလောက်နံပါတ်
KM លេខកាតាឡុក
LO ເລກລາຍການ
UK Каталожний номер
BE Каталожны нумар
MK Каталошки број
AL Numër katalogu
IS Vörunúmer
GA Uimhir chatalóga
MT Numru tal-katalogu
CY Cyfeirnod eitem
AF Ookpa, ookpa, ookpa
SO Tirada katalooga
KA კატალოგის ნომერი
HY Կատալոգի համար
AZ Kataloq nömrəsi
UZ Katalog raqami
KK Каталог нөмірі
MN Каталогийн дугаар
NE क्याटलग नम्बर
SI කැටලොග අංකය
MY ကက်တလောက်နံပါတ်
KM លេខកាតាឡុក
LO ເລກລາຍການ

EN Lot
ES Lote
PT Lote
DE Charge
FR Lot
IT Lotto
NL Lot
SV Lot
DA Lot
EL Παρτίδα
PL Partia
TR Lot
HU Tétel
CS Lot
SK Lot
RO Lot
SL Lot
BG Партида
HR Serija
SR Серија
CN 批号
JP ロット
KR 로트
AR الدفعة
HI लॉट
TH ล็อต
VI Lô
ID Lot
MS Lot
FA لوت
UR لاٹ
BN লট
TL Lot
SW Lot
AM ሎት
HA Lot
YO Lọ́ọ̀tì
IG Ọtụtụ
ZU Ilothi
SO Lot
KA ლოტი
HY Լոտ
AZ Lot
UZ Lot
KK Лот
MN Лот
NE लट
SI ලොට්
MY လော့
KM ឡូត
LO ລະດັບ
UK Партія
BE Партыя
MK Серија
AL Lot
IS Lot
GA Ceathrú
MT Lot
CY Lot
AF Ookpa, ookpa, ookpa
SO Lot
KA ლოტი
HY Լոտ
AZ Lot
UZ Lot
KK Лот
MN Лот
NE लट
SI ලොට්
MY လော့
KM ឡូត
LO ລະດັບ

EN Use by date
ES Fecha de caducidad
PT Data de validade
DE Ablaufdatum
FR Date d'expiration
IT Data di scadenza
NL Vervaldatum
SV Förfallodatum
DA Udløbsdato
EL Ημερομηνία λήξης
PL Data ważności
TR Son kullanma tarihi
HU Lejárati idő
CS Datum exspirace
SK Dátum exspirácie
RO Data expirării
SL Datum uporabe
BG Годен до
HR Datum isteka
SR Датум истека
CN 使用期限
JP 使用期限
KR 사용 기한
AR تاريخ الانتهاء
HI समाप्ति तिथि
TH วันหมดอายุ
VI Hạn sử dụng
ID Tanggal kadaluwarsa
MS Tarikh luput
FA تاریخ انقضا
UR میعاد ختم
BN মেয়াদ শেষ
TL Petsa ng pagkatapos ng pagkatapos
SW Tarehe ya kuisha matumizi
AM ጊዜ ያለፈበት ቀን
HA Ranar ƙarewa
YO Ọjọ́ ìparẹ́
IG Ụbọchị ọgwụgwụ
ZU Usuku lokuphelelwa
SO Taariikh dhicisoo
KA ვადის გასვლის თარიღი
HY Գործածման ժամկետ
AZ Son istifadə tarixi
UZ Yaroqlilik muddati
KK Жарамдылық мерзімі
MN Хугацаа дуусах огноо
NE म्याद सकिने मिति
SI කල් ඉකුත් වීම
MY သက်တမ်းကုန်ရက်
KM ថ្ងៃផុតកំណត់
LO ວັນໝົດອາຍຸ
UK Термін придатності
BE Тэрмін прыдатнасці
MK Рок на употреба
AL Data e skadimit
IS Notkunardagsetning
GA Dáta éagmais
MT Data ta' skadenza
CY Dyddiad dod i ben
AF Ookpa, ookpa, ookpa
SO Taariikh dhicisoo
KA ვადის გასვლის თარიღი
HY Գործածման ժամկետ
AZ Son istifadə tarixi
UZ Yaroqlilik muddati
KK Жарамдылық мерзімі
MN Хугацаа дуусах огноо
NE म्याद सकिने मिति
SI කල් ඉකුත් වීම
MY သက်တမ်းကုန်ရက်
KM ថ្ងៃផុតកំណត់
LO ວັນໝົດອາຍຸ

EN Sterilized using ethylene oxide
ES Esterilizado mediante óxido de etileno
PT Esterilizado com óxido de etileno
DE Sterilisiert mit Ethylenoxid
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
IT Sterilizzazione con ossido di etilene
NL Gesterileerd met ethylenoxide
SV Steriliserad med etylenoxid
DA Sterileret med ethylenoxid
EL Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
PL Sterylizowane tlenkiem etylenu
TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
HU Etilénoxiddal sterilre van szárítva
CS Sterilizováno ethylenoxidem
SK Sterilizované etylénoxidom
RO Sterilizat cu oxid de etilenă
SL Sterilizirano z etilenskim oksidom
BG Стерилизирано с етиленоксид
HR Sterilizirano etilen oksidom
SR Стерилисано етиленоксидом
CN 经环氧乙烷灭菌
JP エチレンオキサイドで滅菌
KR 에틸렌 옥사이드 멸균됨
AR معقم بأكسيد الإيثيلين
HI एथिलीन ऑक्साइड से निर्जीवीकृत
TH ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
VI Tiệt trùng bằng ethylene oxit
ID Disterilkan dengan etilen oksida
MS Disterilkan dengan etilena oksida
FA استریل شده با اتیلن اکسید
UR ایتھیلین آکسائڈ سے نسبندی
BN ইথিলিন অক্সাইড দ্বারা নির্জীবাণুকৃত
TL Isterilisado gamit ang ethylene oxide
SW Imetiwa kizazi kwa kutumia ethylene oxide
AM ኤቲሊን ኦክሳይድ ተጠቅሞ ማምከኑ
HA Anyi sterilization da ethylene oxide
YO Ẹ̀ẹ́ ṣe ìsọ́ra ethylene oxide
IG Ọ bụ ethylene oxide
ZU Ukuhlanzwa ngokuthi ethylene oxide
SO Ethylene oxide ayaa lagu sifeeyay
KA სტერილიზებულია ეთილენ ოქსიდით
HY Ստերիլիզացված է էթիլենի օքսիդով
AZ Etilen oksid ilə sterilizasiya olunub
UZ Etilen oksid bilan sterilizatsiya qilingan
KK Этиленоксидпен стерильденген
MN Этилен оксидоор ариутгасан
NE इथिलिन अक्साइडले निर्जीवीकृत
SI එතිලීන් ඔක්සයිඩ් මගින් වන්ध්‍යකරණය කරන ලද
MY ဒီဇယ်လင်းအောက्ဆိုက်ဖြင့် ပိုးသတ်ထားသည်
KM ត្រូវបានបង្ហាញ់ដោយ Ethylene oxide
LO ຂ້ອນຂ້ານ ethylene oxide
UK Стерилізовано етиленоксидом
BE Стерилізавана этыленаксідам
MK Стерилизирано со етиленоксид
AL Sterilizuar me etilenoksid
IS Sótthreinsað með etýlenoksíði
GA Sterilithe le eitilín ocsíd
MT Sterilizzat bil-ethylene oxide
CY Sterilwyd gan ethylene ocsid
AF Ookpa, ookpa, ookpa
SO Ethylene oxide ayaa lagu sifeeyay
KA სტერილიზებულია ეთილენ ოქსიდით
HY Ստերիլիզացված է էթիլենի օքսիդով
AZ Etilen oksid ilə sterilizasiya olunub
UZ Etilen oksid bilan sterilizatsiya qilingan
KK Этиленоксидпен стерильденген
MN Этилен оксидоор ариутгасан
NE इथिलिन अक्साइडले निर्जीवीकृत
SI එතිලීන් ඔක්සයිඩ් මගින් වන්ध्‍यකරණය කරන ලද
MY ဒီဇယ်လင်းအောက्ဆိုက်ဖြင့် ပိုးသတ်ထားသည်
KM ត្រូវបានបង្ហាញ់ដោយ Ethylene oxide
LO ຂ້ອນຂ້ານ ethylene oxide

EN Sterilized using dry heat
ES Esterilizado mediante calor seco
PT Esterilizado por calor seco
DE Sterilisiert mit Trockenheit
FR Stérilisé par chaleur sèche
IT Sterilizzazione con calore secco
NL Gesterileerd met droge hitte
SV Steriliserad med torrvärme
DA Sterileret med tørvarme
EL Αποστειρωμένο με ξηρή θερμότητα
PL Sterylizowane suchym gorącym powietrzem
TR Kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir
HU Szárazhőkezelés
CS Sterilizováno suchým teplem
SK Sterilizované suchým teplom
RO Sterilizat prin căldură uscată
SL Sterilizirano z vročim zrakom
BG Стерилизирано с горещ въздух
HR Sterilizirano vrućim zrakom
SR Стерилисано врућим ваздухом
CN 经干热灭菌
JP 乾熱滅菌
KR 건열 멸균
AR معقم بالحرارة الجافة
HI शुष्क गर्मी से निर्जीवीकृत
TH ฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแห้ง
VI Tiệt trùng bằng nhiệt khô
ID Disterilkan dengan panas kering
MS Disterilkan dengan haba kering
FA استریل شده با حرارت خشک
UR خشک حرارت سے نسبندی
BN শুষ্ক তাপ দ্বারা নির্জীবাণুকৃত
TL Isterilisado gamit ang tuyong init
SW Imetiwa kizazi kwa kutumia joto kavu
AM ደረቅ ሙቀት ተጠቅሞ ማምከኑ
HA Anyi sterilization da busasshen zafi
YO Ẹ̀ẹ́ ṣe ìsọ́ra ooru gbẹ
IG Ọ bụ ọkụ ọkụ
ZU Ukuhlanzwa ngokuthi ukushisa okomile
SO Qaboojiyey ayaa lagu sifeeyay
KA სტერილიზებულია ცივ ორთქლით
HY Ստերիլիզացված է չոր տաքությամբ
AZ Quru istilik ilə sterilizasiya olunub
UZ Quruq issiqlik bilan sterilizatsiya qilingan
KK Құрғақ ыстықпен стерильденген
MN Хуурай халуунаар ариутгасан
NE सुक्खा तातोले निर्जीवीकृत
SI වියළි උෂ්ණත්වයෙන් වන්ध्‍यකරණය කරන ලද
MY ခြောက်သွေ့သောအပူဖြင့် ပိုးသတ်ထားသည်
KM ត្រូវបានបង្ហាញ់ដោយកំដៅស្ងួត
LO ຂ້ອນຂ້ານ ethylene oxide

EN Sterile
ES Estéril
PT Estéril
DE Steril
FR Stérile
IT Sterile
NL Steriel
SV Steril
DA Steril
EL Αποστειρωμένο
PL Sterylne
TR Steril
HU Steril
CS Sterilní
SK Sterilné
RO Sterilă
SL Sterilno
BG Стерилен
HR Sterilno
SR Стерилно
CN 无菌
JP 滅菌
KR 멸균
AR معقم
HI निर्जीवीकृत
TH ปลอดเชื้อ
VI Vô trùng
ID Steril
MS Steril
FA استریل
UR نسبندی
BN জীবাণুমুক্ত
TL Sterile
SW Imetiwa kizazi
AM ንጹህ
HA Sterile
YO Ẹ̀ẹ́ ṣe ìsọ́ra
IG Ọ bụ ọkụ ọkụ
ZU Ukuhlanzwa ngokuthi ukushisa okomile
SO Qaboojiyey ayaa lagu sifeeyay
KA სტერილიზებულია ცივ ორთქლით
HY Ստերիլիզացված է չոր տաքությամբ
AZ Quru istilik ilə sterilizasiya olunub
UZ Quruq issiqlik bilan sterilizatsiya qilingan
KK Құрғақ ыстықпен стерильденген
MN Хуурай халуунаар ариутгасан
NE सुक्खा तातोले निर्जीवीकृत
SI වියළි උෂ්ණත්වයෙන් වන්ध्‍यකරණය කරන ලද
MY ခြောက်သွေ့သောအပူဖြင့် ပိုးသတ်ထားသည်
KM ត្រូវបានបង្ហាញ់ដោយកំដៅស្ងួត
LO ຂ້ອນຂ້ານ ethylene oxide

EN Do not re-sterilize
ES No resterilizar
PT Não esterilizar
DE Nicht wiederverwenden
FR Ne pas stériliser
IT Non risterilizzare
NL Niet opnieuw steriliseren
SV Ska inte sterilisera om
DA Ikke gensterilisere
EL Μη κάνετε εκ νέου αποστείρωση
PL Nie sterylizować ponownie
TR Tekrar sterilize etmeyin
HU Nem szabad ismételten sterilizálni
CS Neresterilizovat
SK Neresterilizovať
RO Nu se reutilizează
SL Ne ponovno sterilizirati
BG Не е подходящ за повторна стерилизация
HR Ne ponovno sterilizirati
SR Не стерилисати поново
CN 切勿重新灭菌
JP 再滅菌しないでください
KR 재멸균하지 마십시오
AR لا تعقم مرة أخرى
HI पुनः निर्जीवीकृत न करें
TH ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ
VI Không tiệt trùng lại
ID Jangan disterilkan ulang
MS Jangan disterilkan semula
FA استریل مجدد نکنید
UR دوبارہ نسبندی نہ کریں
BN পুনরায় জীবাণুমুক্ত করবেন না
TL Huwag muling isterilisado
SW Usitumie tena kizazi
AM ዳግመኛ ማምከን ይቆጠቡ
HA Kada ku sake sterilization
YO Ẹ̀ẹ́ ṣe ìsọ́ra ẹ̀ẹ́ ṣe ìsọ́ra
IG Ọ bụghị ọzọ ọzọ
ZU Ukuhlanzwa ngokuthi ukushisa okomile
SO Qaboojiyey ayaa lagu sifeeyay
KA სტერილიზებულია ცივ ორთქლით
HY Ստերիլիզացված է չոր տաքությամբ
AZ Quru istilik ilə sterilizasiya olunub
UZ Quruq issiqlik bilan sterilizatsiya qilingan
KK Құрғақ ыстықпен стерильденген
MN Хуурай халуунаар ариутгасан
NE सुक्खा तातोले निर्जीवीकृत
SI වියළි උෂ්ණත්වයෙන් වන්ध्‍यකරණය කරන ලද
MY ခြောက်သွေ့သောအပူဖြင့် ပိုးသတ်ထားသည်
KM ត្រូវបានបង្ហាញ់ដោយកំដៅស្ងួត
LO ຂ້ອນຂ້ານ ethylene oxide

EN Sterilization method
ES Método de esterilización
PT Método de esterilização
DE Sterilisationsmethode
FR Méthode de stérilisation
IT Metodo di sterilizzazione
NL Sterilisatiemethode
SV Sterilisationsmetod
DA Sterilisationsmetode
EL Μέθοδος αποστείρωσης
PL Metoda sterylizacji
TR Sterilizasyon yöntemi
HU Sterilizálási módszer
CS Metoda sterilizace
SK Metóda sterilizácie
RO Metoda de sterilizare
SL Metoda sterilizacije
BG Метод на стерилизация
HR Metoda sterilizacije
SR Метода стерилизације
CN 灭菌方法
JP 滅菌方法
KR 멸균 방법
AR طريقة التعقيم
HI निर्जीवीकरण विधि
TH วิธีการฆ่าเชื้อ
VI Phương pháp tiệt trùng
ID Metode sterilisasi
MS Kaedah pensterilan
FA روش استریل
UR نسبندی کا طریقہ
BN জীবাণুমুক্তকরণ পদ্ধতি
TL Pamamaraan ng pagdisimpekta
SW Mbinu ya kuzaa
AM ማምከኑ ዘዴ
HA Hanyar sterilization
YO Ọ̀nà ìsọ́ra
IG Ụzọ ọkụ ọkụ
ZU Indlela yokuhlanza
SO Habka qaboojiyey
KA სტერილიზაციის მეთოდი
HY Ստերիլիզացիայի մեթոդ
AZ Sterilizasiya metodu
UZ Sterilizatsiya usuli
KK Стерильдеу әдісі
MN Ариутгах арга зам
NE निर्जीवीकरण विधि
SI වන්ध्‍යකරණ ක්‍රමය
MY ပိုးသတ်ခြင်းနည်းလမ်း
KM វិធីសាស្ត្រ Sterilization
LO ວິທີ sterilization
UK Метод стерилізації
BE Метад стерылізацыі
MK Метода на стерилизација
AL Metoda e sterilizimit
IS Sótthreinsunaraðferð
GA Modh sterilithe
MT Metodu ta' sterilizzazzjoni
CY Dull sterilio
AF Ookpa, ookpa, ookpa
SO Habka qaboojiyey
KA სტერილიზაციის მეთოდი
HY Ստերիլիզացիայի մեթոդ
AZ Sterilizasiya metodu
UZ Sterilizatsiya usuli
KK Стерильдеу әдісі
MN Ариутгах арга зам
NE निर्जीवीकरण विधि
SI වන්ध्‍යකරණ ක්‍රමය
MY ပိုးသတ်ခြင်းနည်းလမ်း
KM វិធីសាস্ত্র Sterilization
LO ວິທີ sterilization

EN Sterilization method: Dry heat
ES Método de esterilización: Calor seco
PT Método de esterilização: Calor seco
DE Sterilisationsmethode: Trockenheit
FR Méthode de stérilisation : Chaleur sèche
IT Metodo di sterilizzazione: Calore secco
NL Sterilisatiemethode: Droge hitte
SV Sterilisationsmetod: Torrvärme
DA Sterilisationsmetode: Tørvarme
EL Μέθοδος αποστείρωσης: Ξηρή θερμότητα
PL Metoda sterylizacji: Suchy gorący
TR Sterilizasyon yöntemi: Kuru ısı
HU Sterilizálási módszer: Szárazhőkezelés
CS Metoda sterilizace: Suché teplo
SK Metóda sterilizácie: Suché teplo
RO Metoda de sterilizare: Căldură uscată
SL Metoda sterilizacije: Vročina
BG Метод на стерилизация: Сухо
HR Metoda sterilizacije: Vrućina
SR Метода стерилизације: Врућина
CN 灭菌方法：干热
JP 滅菌方法：乾熱
KR 멸균 방법: 건열
AR طريقة التعقيم: الحرارة الجافة
HI निर्जीवीकरण विधि: शुष्क गर्मी
TH วิธีการฆ่าเชื้อ: ความร้อนแห้ง
VI Phương pháp tiệt trùng: Nhiệt khô
ID Metode sterilisasi: Panas kering
MS Kaedah pensterilan: Haba kering
FA روش استریل: حرارت خشک
UR نسبندی کا طریقہ: خشک حرارت
BN জীবাণুমুক্তকরণ পদ্ধতি: শুষ্ক তাপ
TL Pamamaraan ng pagdisimpekta: Tuyong init
SW Mbinu ya kuzaa: Joto kavu
AM ማምከኑ ዘዴ: ደረቅ ሙቀት
HA Hanyar sterilization: Busasshen zafi
YO Ọ̀nà ìsọ́ra: Ooru gbẹ
IG Ụzọ ọkụ ọkụ: Ọkụ ọkụ
ZU Indlela yokuhlanza: Ukushisa okomile
SO Habka qaboojiyey: Qaboojiyey kuma
KA სტერილიზაციის მეთოდი: ცივ ორთქლით
HY Ստերիլիզացիայի մեթոդ: Չոր տաքությամբ
AZ Sterilizasiya metodu: Quru istilik
UZ Sterilizatsiya usuli: Quruq issiqlik
KK Стерильдеу әдісі: Құрғақ ыстықпен
MN Ариутгах арга зам: Хуурай халуунаар
NE निर्जीवीकरण विधि: सुक्खा तातोले
SI වන්ध्‍යකරණ ක්‍රමය: වියළි උෂ්ණත්වයෙන්
MY ပိုးသတ်ခြင်းနည်းလမ်း: ခြောက်သွေ့သောအပူဖြင့်
KM វិធីសាস্ত্র Sterilization: កំដៅស្ងួត
LO ວິທີ sterilization: ຄວາມຮ້ອນແຫ້ງ

EN Sterilization method: Dry heat
ES Método de esterilización: Calor seco
PT Método de esterilização: Calor seco
DE Sterilisationsmethode: Trockenheit
FR Méthode de stérilisation : Chaleur sèche
IT Metodo di sterilizzazione: Calore secco
NL Sterilisatiemethode: Droge hitte
SV Sterilisationsmetod: Torrvärme
DA Sterilisationsmetode: Tørvarme
EL Μέθοδος αποστείρωσης: Ξηρή θερμότητα
PL Metoda sterylizacji: Suchy gorący
TR Sterilizasyon yöntemi: Kuru ısı
HU Sterilizálási módszer: Szárazhőkezelés
CS Metoda sterilizace: Suché teplo
SK Metóda sterilizácie: Suché teplo
RO Metoda de sterilizare: Căldură uscată
SL Metoda sterilizacije: Vročina
BG Метод на стерилизация: Сухо
HR Metoda sterilizacije: Vrućina
SR Метода стерилизације: Врућина
CN 灭菌方法：干热
JP 滅菌方法：乾熱
KR 멸균 방법: 건열
AR طريقة التعقيم: الحرارة الجافة
HI निर्जीवीकरण विधि: शुष्क गर्मी
TH วิธีการฆ่าเชื้อ: ความร้อนแห้ง
VI Phương pháp tiệt trùng: Nhiệt khô
ID Metode sterilisasi: Panas kering
MS Kaedah pensterilan: Haba kering
FA روش استریل: ح

exofin®

TOPICAL SKIN ADHESIVE

High Viscosity, 2-Octyl Cyanoacrylate

1.0g (~1.0ml)

(EN) TOPICAL SKIN ADHESIVE, High Viscosity, 2-Octyl Cyanoacrylate

(ES) ADHESIVO CUTÁNEO DE USO TÓPICO, 2-octil cianoacrilato de gran viscosidad

(PT) ADESIVO DE PELE TÓPICO, 2-Octil Cianoacrilato, Alta Viscosidade

(DE) TOPISCHER HAUTKLEBER, Hohe Viskosität, 2-Octyl-Cyanoacrylat

(FR) ADHÉSIF CUTANÉ TOPIQUE, Haute viscosité, 2-octyl cyanoacrylate

(IT) ADESIVO TOPICO CUTANEO, Elevata viscosità, 2-octil cianoacrilato

(NL) TOPISCHE HECHTLIJM, Hoge viscositeit, 2-octyl cyanoacrylaat

(SV) LOKALT HUDLIM, Högvisköst, 2-oktylcyanoakrylat

(NO) HEFTEMIDDEL FOR HUDOVERFLATEN, Høy viskositet, 2-oktyl lynlim

(DK) AKTUEL HUD LIM, Høj viskositet, 2-octyl cyanoacrylate

(PL) KLEJ DO SKÓRY DO STOSOWANIA MIEJSCOWEGO, O dużej lepkości, cyjanoakrylan 2-oktylu

(TR) TOPIKAL CILT YAPIŞTIRICISI, Yüksek Viskoziteli 2-Oktil Siyanoakrilat

(RU) КОЖНЫЙ КЛЕЙ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, Высоковязкое вещество, 2-октилцианоакрилат

(KR) 국소 피부 접합제, 고점성, 2-옥틸 시아노아크릴레이트

(CN) 外用皮肤粘合剂. 高粘度、2–氰基丙烯酸辛酯

CHEMENCE® MEDICAL

Chemence Medical, Inc.
200 Technology Drive
Alpharetta, GA 30005, USA
Phone: +1 844 633 4583
chemencemedical.com

CE 2797 | EC REP Atlantico Systems, 34 Oldfield, Kingston, Galway, Ireland

44550003 REV00 V04152019

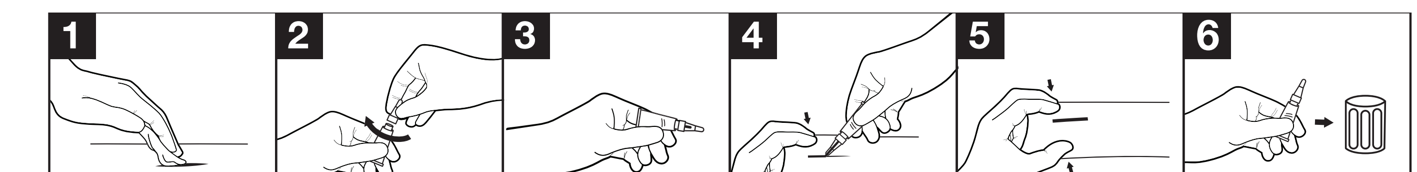
	Caution, consult accompanying documents
EN	Caution, consult accompanying documents
ES	Precaución, consultar los documentos adjuntos
PT	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto
DE	Achtung, Begleitdokumente beachten
FR	Attention, consulter les documents d'accompagnement
IT	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
NL	Let op, raadpleeg de begeleidende documenten
SV	Försiktighet, se bifogade dokument
NO	Forsiktig, se medfølgende dokumenter
DK	Forsigtig, se medfølgende dokumenter
PL	Uwaga, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją
TR	Dikkat, beraberindeki belgelere bakın
RU	Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам
KR	주의 사항, 첨부 문서 참조
CN	注意，请参阅随附文件

	Do not re-use	Upper temperature limit (30°C)	Batch code (LOT)
EN	Do not re-use	Upper temperature limit	Batch code
ES	No reutilizar	Límite superior de temperatura	Número de lote
PT	Não reutilize	Limite superior de temperatura	Número do lote
DE	Nicht wiederverwenden	Obere Temperaturgrenze	Chargennummer
FR	Ne pas réutiliser	Limite de température supérieure	Numéro de lot
IT	Non riutilizzare	Limite di temperatura superiore	Numero di lotto
NL	Niet opnieuw gebruiken	Bovenste temperatuurlimiet	Batchnummer
SV	Får inte återanvändas	Övre temperaturgräns	Batchnummer
NO	Ikke bruk igjen	Øvre temperaturgrense	Batchnummer
DK	Må ikke genbruges	Øvre temperaturgrænse	Batchnummer
PL	Nie używać ponownie	Górny limit temperatury	Numer partii
TR	Tekrar kullanmayın	Üst sıcaklık sınırı	Parti numarası
RU	Не используйте повторно	Верхний предел температуры	Серийный номер
KR	재사용 금지	상한 온도	배치 번호
CN	切勿重复使用	温度上限	批号

	Do not use if package is damaged	Catalog number (REF)
EN	Do not use if package is damaged	Catalog number
ES	No utilizar si el embalaje está dañado	Número de catálogo
PT	Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada	Número de catálogo
DE	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Katalognummer
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Numéro de référence
IT	Non usare se la confezione è danneggiata	Numero di catalogo
NL	Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd	Catalogusnummer
SV	Ska inte användas om förpackningen är skadad	Katalognummer
NO	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Katalognummer
DK	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	Katalognummer
PL	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone	Numer katalogowy
TR	Ambalajın hasarlı olması halinde kullanılmamalıdır	Katalog numarası
RU	Не используйте, если упаковка повреждена	Номер по каталогу
KR	케이스 포장이 손상된 경우 사용 금지	카탈로그 번호
CN	包装损坏时请勿使用	目录编号

	STERILE EO	STERILE (dry heat)	Use by date
EN	Sterilised using ethylene oxide	Sterilised using dry heat	Use by date
ES	Esterilizado mediante óxido de etileno	Esterilizado mediante calor seco	Fecha de caducidad
PT	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado com calor seco	Data de validade
DE	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilisiert mit trockener Hitze	Ablaufdatum
FR	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisation par chaleur sèche	Date d'expiration
IT	Sterilizzazione con ossido di etilene	Sterilizzazione con calore secco	Data di scadenza
NL	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Gesteriliseerd met droge hitte	Vervaldatum
SV	Steriliserad med etylenoxid	Steriliserad med torr värme	Förfallodatum
NO	Sterilisert med etylenoksid	Sterilisert med tørr varme	Utløpsdato
DK	Steriliseret med ethylenoxid	Steriliseret med tør varme	Udløbsdato
PL	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Wysterylizowano suchym gorącym powietrzem	Data ważności
TR	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Son kullanma tarihi
RU	Стерилизовано этиленоксидом	Стерилизовано сухим жаром	Срок годности
KR	산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨	건열로 멸균됨	유효일
CN	经环氧乙烷灭菌	经干热灭菌	到期日

	EC REP	CE	Manufacturer
EN	European Authorized Representative	CE mark of conformity with European Directive	Manufacturer
ES	Representante autorizado en Europa	Marcado CE de conformidad con la Directiva Europea	Fabricante
PT	Representante autorizado europeu	Marcação CE de conformidade com a Diretiva Europeia	Fabricante
DE	Europäischer Bevollmächtigter	CE-Konformitätszeichen mit der Europäischen Richtlinie	Hersteller
FR	Représentant agréé européen	Marquage CE conforme à la directive européenne	Fabricant
IT	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Marchio CE di conformità con la direttiva europea	Fabbricante
NL	Europese erkende vertegenwoordiger	CE-markering conform Europese richtlijn	Fabrikant
SV	Europeisk auktoriserad representant	CE-märkning om överensstämmelse med EU-direktiv	Tillverkare
NO	Europeisk autorisert representant	CE-merket i samsvar med EU-direktiv	Produsent
DK	Europæisk bemyndiget repræsentant	CE-mærkning i overensstemmelse med EU-direktiv	Fabrikant
PL	Europejski upoważniony przedstawiciel	Znak CE wskazujący zgodność z Dyrektywą Europejską	Producent
TR	Avrupa yetkili temsilcisi	Avrupa Direktifi ile uygunluk CE işareti	Üretici firma
RU	Европейский уполномоченный представитель	CE — знак соответствия требованиям директивы ЕС	Производитель
KR	유럽 공인 대리인	유럽 지침에 준거한 CE 마크	제조사
CN	欧洲授权代表	标志 符合欧洲指令的 CE 标志	生产厂家



SV

Hudlim bestående av monomerisk 2-oktylcyanoakrylat har utvärderats av ett flertal organisationer i kontrollerade kliniska studier och jämförts med suturer, agraffer, klisterremsor och andra cyanoakrylatbaserade hudlim för slutning av incisioner och lacerationer orsakade av trauma. Denna bruksanvisning har tagits fram utifrån resultaten av dessa tillgängliga publicerade studier.

BRUKSANVISNING

1. Platsen för snittet eller såret måste vara ren och torr innan adhesivet appliceras. Kontrollera att sårkanterna enkelt kan approximeras.
2. Skruva applikatorspetsen på den gängade röret i medurs riktning tills applikatorn sitter åt tätt på röret. Applikatorn kommer att punktera foliemembranet i röret när den sitter på plats vilket möjliggör för adhesivet att flöda ut i applikatorn.
3. Håll röret upprätt och bort från patienten, pressa försiktigt röret från botten så att adhesivet rör uppåt tills det blir synligt genom applikatoranordningen.
4. Håll sårkanterna approximerade och applicera adhesiv till sårplatsen genom att försiktigt och kontinuerligt klämma aluminiumröret i en rörelse som går fram och tillbaka, medan adhesivet sprids över sårplatsen.
5. Fortsätt att hålla sårkanterna approximerade tills adhesivet blir klibbigt, detta tar normalt mindre än 20 sekunder. En smidigt och jämnt lager av adhesiv är önskvärt.

När adhesivet har polymeriserats fullständigt (icke-klibbigt) kan du täcka platsen med ett sekundärt bandage. Om ett sekundärt bandage används ska detta INTE appliceras på adhesivet förrän området är helt klibbfritt. Applicering medan området fortfarande är klibbigt kan leda till att adhesivet försvinner när du tar bort det sekundära bandaget och kan orsaka eventuell sårruptur vid sårplatsen.

6. Kassera adhesivanordningen enligt normala protokoll efter användning.

YTTERLIGARE INFORMATION

OBS: exofin® polymeriserar genom en exoterm reaktion. Om det flytande exofin® appliceras så att stora droppar lämnas kvar utan att vara jämnt fördelade så kan patienten uppleva en känsla av värme eller obehag. Känslan kan vara starkare på känsliga vävnader.

OBS: Om applikatorspetsen trycks med ett hårt tryck mot sårkanterna eller omgivande hud kan detta tvinga isär sårkanterna och orsaka att exofin® kommer in i såret. exofin® i såret kan fördröja sårläkningen och/eller resultera i negativa kosmetiska resultat.

OBS: Full appositionsstyrka förväntas uppnås inom några minuter efter att adhesivet applicerats. Fullständig polymerisation förväntas ha inträffat när lagret av exofin® inte längre är klibbigt. OBS: Använd inte flytande eller salvbaserade mediciner på sår som stängts med exofin®, eftersom dessa ämnen kan försvaga den polymeriserade filmen och orsaka sårruptur.

OBS: Skyddande torra förband som t.ex. gasväv kan tillämpas endast efter det att filmen av exofin® är fullständigt fast/polymeriserat: ej klibbigt vid beröring (ca fem minuter efter appliceringen). Låt adhesivet polymeriseras fullständigt innan applicering av ett bandage. Om ett förband, bandage, självhäftande remsa eller tejp appliceras före fullständig polymerisation har uppnåtts så kan förbandet vidhäfta till adhesivfilmen. Filmen kan sönderdelas från huden när förbandet tas bort och detta kan leda till försämrad sårläkning.

OBS: Patienter bör instrueras att inte peta på eller röra den polymeriserade filmen av exofin®. Att peta eller röra på filmen kan störa dess vidhäftning till huden och orsaka sårruptur av såret. Petande eller rörande av filmen kan motverkas av ett överliggande förband.

OBS: Applicera ett torrt skyddande förband för barn eller andra patienter som kanske inte kan följa instruktionerna för korrekt sårvård.

OBS: Patienter bör instrueras att endast väta behandlingsstället övergående tills den polymeriserade filmen av exofin® har ömsats av naturligt (vanligtvis inom 5-10 dagar). Patienterna kan duscha och bada behandlingsstället försiktigt. Behandlingsstället ska inte skrubbas, blötläggas eller utsättas för långvarig väta förrän filmen har ömsats av naturligt och såret har läkt såpass att det stängts. Patienter bör instrueras att inte gå och simma under denna period.

OBS: Om avlägsnande av exofin® är nödvändigt av någon anledning, applicera försiktigt vaselin eller aceton till filmen av exofin® för att hjälpa till att lossa vidhäftningen. Skala av filmen, dra inte isär huden.

LEVERANS

exofin® levereras sterilt i ett förfyllt aluminiumrör och applikator för engångsanvändning. Applikatorröret innehåller det vätskeformiga adhesivet. Applikatorröret och applikatorspetsen är förpackade i ett stelt PETG-blister med Tyvec-lock för att upprätthålla anordningens sterilitet tills den öppnas eller skadas. exofin® kan finnas tillgängligt i lådor innehållande 10 anordningar.

FÖRVARING — Rekommenderade förvaringsförhållanden: under 30 °C och skyddat från direkt värme. Använd inte efter utgångsdatum.

STERILITET — exofin® steriliseras initialt genom torr värme och etylenoxidgas. Får ej återsteriliseras. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera allt oanvänt material efter avslutad medicinsk procedur.

STERIL ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

RAPPORTERING — Hälso- och sjukvårdspersonal ska använda följande nummer +1-844-633-4583 vid rapportering av biverkningar eller potentiellt hotande komplikationer som involverar exofin®.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER — Denna produkt är endast avsedd för extern applicering på hud och bör inte få kontakt med ögonen. Denna produkt bör inte förtäras, tillämpas internt eller injiceras intravaskulärt.

Tillverkad av CHEMENCE MEDICAL, INC.
Betadine®-varumärke som tillhör Purdue Fredericks
†registrerat varumärke av Zeneca Pharmaceuticals

NO

exofin® HEFTEMIDDEL FOR HUDOVERFLATEN (Høy viskositet, 2-oktyl cyanoakrylat)

LES DEN FØLGENDE INFORMASJONEN NØYE FØR BRUK AV PRODUKTET

BESKRIVELSE

exofin® er et sterilt, flytende, topisk hudlim med høy viskositet som inneholder en monomerisk (2-oktyl cyanoakrylat) formulering og fargestoffene D og C lilla nr. 2. Det er gitt i en 1 g single bruk aluminium sammenleggbar tube og applikator pakket i en stiv PETG blemmer med Tyvec lokk. Den applikator består av en selv-punktering lue og en myk elastomer spissen, som gjør at limet å spre jevnt. Ved påføring har væsken en sirupaktig viskositet og polymeriserer i løpet av noen minutter. Den økte viskositeten i exofin® er ment å redusere risikoen for utilsiktet plassering av limet ved påføring på grunn av migrering av det flytende limet fra sårstedet.

INDIKASJONER

exofin® er kun ment for topisk påføring for å holde sammen hudklaffer fra kirurgiske inngrep som lett kan føres sammen, inkludert snitt fra minimal invasiv kirurgi, og for enkle traumeutløste kuttskader som er grundig renset. exofin® kan brukes i forbindelse med, men ikke i stedet for, dypdermale suturer. In vitro-studier har vist at exofin® fungerer som en barriere mot mikrobiell penetrasjon så lenge den klebende filmen forblir intakt. Kliniske studier ble ikke utført for å demonstrere mikrobielle barriereegenskaper. exofin® skal påføres av opplært medisinsk personell eller pleiepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

- exofin® skal ikke brukes på indre organer, på eller i nærheten av slimhinner eller på tvers av mukokutane soner, på områder med tett naturlig hårvekst, i konjuktivalsekken i øyet eller på hud som jevnlig kan bli utsatt for kroppsvæsker.
- exofin® skal ikke brukes på sår av decubitus etiologi eller på bittskader fra dyr eller mennesker.
- exofin® skal ikke brukes på sår med spor av aktiv mikrobevekst eller soppinfeksjoner, eller koldbrann. • exofin® skal ikke brukes på pasienter med preoperative systemiske infeksjoner, ukontrollert diabetes eller andre sykdommer eller tilstander som kan hindre sårheling.
- exofin® skal ikke brukes på pasienter med overfølsomhet for cyanoakrylat, formaldehyd eller benzentoniumklorid.

ADVARSLER

- exofin® er et hurtigherdende lim fester seg på de fleste typer kroppsvev og mange andre materialer, slik som gummihansker og rustfritt stål. Utilsiktet kontakt med kroppsvev og med overflater eller utstyr som ikke er til engangsbruk eller som ikke lett kan rengjøres med et løsningsmiddel slik som aceton bør unngås.
- exofin® kan fremskyndes av vann eller væsker som inneholder alkohol: exofin® må ikke brukes på våte sår.
- exofin® må ikke brukes på øynene. Ved øyekontakt, skyll øyet godt med saltvannsoppløsning eller vann. Ved gjenværende limrester, bruk topisk øyesalve for å løsne bindingen og kontakt en øyelege.
- Ved lukking av ansiktsår nær øyet med exofin®, posisjoner pasienten slik at eventuell avrenning av limet renner vekk fra øyet. Øyet skal være lukket og beskyttet med gasbind. Profylaktisk plassering av petroleumgele rundt øyet, som en mekanisk barriere eller dam, kan være effektivt for å hindre utilsiktet flyt av lim inn i øyet. exofin® fester seg ikke til hud som er forhåndssmurt med petroleumgele. Unngå derfor bruk av petroleumgele på alle hudområder som exofin® skal feste seg til.
- exofin® må ikke brukes under huden fordi det polymeriserte materialet ikke absorberes av vevet og kan fremkalle en reaksjon mot fremmedlegemer.
- exofin® må ikke brukes på områder med høy spenning i huden eller på tvers av områder med forhøyet spenning i huden, slik som knoker, albuer eller knær, med mindre det gjøres en immobilisering av leddet under legeperioden eller med mindre spenningen i huden fjernes ved bruk av en annen lukkeanordning for såret (f.eks. sting, hudstifter eller sårstrips) før påføring av exofin®.
- Sår behandlet med exofin® må overvåkes for tegn på infeksjon. Sår med tegn på infeksjon, slik som erytem, ødem, varme, smerte og puss, må vurderes og behandles i henhold til vanlig praksis for infeksjoner.
- exofin® må ikke brukes på sårsteder som vil bli utsatt for gjentagende og langvaring fuktighet eller friksjon.
- exofin® må kun brukes etter at såret har blitt renset, debridert og lukket i henhold til standard kirurgisk praksis. Lokalbedøvelse må brukes når det er nødvendig for å sikre tilstrekkelig rensing og debridering.
- Gjenbruk av enheten på flere pasienter øker sjansene for overføring av smittestoffer.
- For høyt trykk av applikatorspissen mot sårkanten eller omgivende hud kan tvinge sårkantene fra hverandre og slippe lim inn i såret. Lim i såret kan forsinke sårtilheling og/eller resultere i et uønsket kosmetisk resultat. exofin® må derfor påføres med en lett sveipende bevegelse av applikatorspissen over sårkanter som lett kan føres sammen.
- exofin® polymeriserer ved en eksoterm reaksjon hvor en liten mengde varme frigjøres. Ved korrekt påføring av exofin® vil en eventuell varmefølelse eller smerte minimaliseres hos pasienten.
- exofin® er emballert for engangsbruk. Kast gjenværende åpnet materiale etter hver sårlukking.
- exofin® må ikke steriliseres på nytt.
- Ikke plasser exofin® i en prosedyrepakke/-skuff som skal steriliseres før bruk. Eksponering av exofin® etter endelig fremstilling for sterk varme (som i autoklaver) eller stråling (slik som gamma- eller elektronstråler) fører til økt viskositet og kan gjøre produktet ubrukelig.
- Eventuell systemisk toksisitet av dette produktet er ukjent.

FORHOLDSREGLER

- Ikke påfør væsker, salver eller andre stoffer på såret etter lukking med exofin® da disse stoffene kan svekke den polymeriserte filmen og føre til sårruptur. Permeabilitet for exofin® ved topiske medisiner har ikke blitt undersøkt.
- Permeabilitet for exofin® ved væsker er ikke kjent og har ikke blitt undersøkt.
- exofin® er en væske med en sirupaktig viskositet. For å forhindre utilsiktet strøm av flytende exofin® til uønskede områder må pasienten posisjoneres slik at utilsiktet flyt leder vekk fra uønskede områder.
- Hold applikatoren oppover og vekk fra deg og pasienten og klem på tuben fra bunnen og opp mot applikatoren.
- exofin® må brukes umiddelbart etter påføring med applikatoren og bryting av aluminiumstubens membran da limet vil polymerisere i applikatoren og gjøre enheten ubrukelig.
- Hvis utilsiktet klebing av intakt hud oppstår, plukk hudområdene fra hverandre, ikke dra. Petroleumsgele eller aceton kan kanskje løsne klebingen. Andre agenter slik som vann, saltvannsoppløsning, Betadine® antiseptiske midler, HIBICLENS† (klorheksidinglukonat) eller såpe vil ikke umiddelbart løsne bindingen.
- Det har ikke blitt forsket på hvor sikkert og effektivt exofin® er på sår hos pasienter med perifer vaskulær sykdom, insulinavhengig diabetes mellitus, blodproppsykdom, keloid formasjon eller hypertrofi hos pasienten eller pasientens familie, eller uregelmessige sårkanter som har revnet.
- Det har ikke blitt forsket på hvor sikkert og effektivt exofin® er på følgende sår: sår fra dyr eller mennesker, stikksår eller sår fra knivstikk.
- Det har ikke blitt undersøkt hvor sikkert og effektivt exofin® på sår som har blitt behandlet med produktet og deretter utsatt for lengre perioder med direkte sollys eller solarium.
- Det har ikke blitt undersøkt hvor sikkert og effektivt exofin® er på overflatesår i Vermillion.

BIVIRKNINGER

Klinisk bruk av cyanoakrylatbasert topisk hudlim har indikert følgende bivirkninger: sårruptur, infeksjon, akutt betennelse inkludert erytem og ødem, binding til utilsiktet vev slik som øyet, termisk ubehag under polymerisasjon, allergisk reaksjon og reaksjon mot fremmedlegeme Reaksjoner kan oppstå hos pasienter som er hypersensitive mot cyanoakrylat, formaldeyd eller benzentoniumklorid. Se KONTRAINDIKASJONER.

KLINISKE STUDIER

Topiske hudlim bestående av monomert 2-oktylcyanoakrylat har blitt evaluert av en rekke organisasjoner i kontrollerte kliniske studier sammenlignet med suturer, stifter, limremser og andre cyanoakrylatbaserte topiske hudlim for å lukke operasjonssnitt og traumainduserte laserasjoner. Denne bruksanvisningen er generert basert på resultatene av disse tilgjengelige publiserte studiene.

BRUKSANVISNING

1. Snittet eller traumestedet må være rent og tørt før påføring av limet. Påse at sårkantene lett kan føres sammen.
2. Skru applikatorspissen på den gjengede tuben med urviseren til applikatoren er tett og sitter på tuben. Applikatoren vil punktere foliemembranen på tuben når den er festet, og limet kan klemmes ut.
3. Hold tuben rett opp og vekk fra pasienten og klem forsiktig på tuben fra bunnen av, og skyv limet oppover til det kan sees gjennom applikatoren.
4. Før sårkantene sammen og påfør lim på såret ved å klemme forsiktig på aluminiumstuben, før den forsiktig fram og tilbake for å spre limet utover sårstedet.
5. Fortsett å holde sårkantene sammen til limet blir klebrig, som regel mindre enn 20 sekunder. Et glatt og jevnt lag med lim er ønskelig.

Når limet er fullstendig polymerisert (ikke-klebrig), kan sårstedet dekkes med en sekundær bandasje. Hvis en sekundær bandasje brukes, IKKE legg den på området dekket av lim før det er helt klebefritt. Ved påføring mens området er klebrig kan limet bli fjernet ved fjerning av den sekundære bandasjen og føre til en mulig ruptur av såret.

6. Kast limenheten etter bruk i henhold til standardprotokoller.

TILLEGGSINFORMASJON

MERK: exofin® polymeriserer ved en eksoterm reaksjon. Hvis exofin® er påført på en slik måte at store dråper ligger igjen uten å være spredt jevnt utover, kan pasienten oppleve en følelse av varme og ubehag. Denne følelsen kan være sterkere for sensitivt vev.

MERK: For høyt trykk av applikatorspissen mot sårkanten eller omgivende hud kan tvinge sårkantene fra hverandre og slippe exofin® inn i såret. exofin® i såret kan forsinke sårtilheling og/eller resultere i et uønsket kosmetisk resultat.

MERK: Full sammenførende effekt er å forvente innen minutter etter at limet er påført. Full polymerisering er å forvente når exofin® ikke lenger er klebrig.

MERK: Ikke påfør væsker eller medisinske salver på sår som er lukket med exofin® siden disse stoffene kan svekke den polymeriserte filmen og føre til sårruptur.

MERK: Beskyttende tørre kompress slik som gasbind kan bare påføres etter at exofin® er fullstendig hardt/polymerisert: det er ikke klebrig (omtrent fem minutter etter applikasjon). La limet polymerisere fullstendig før påføring av bandasje. Hvis en kompress, bandasje eller selvklebende teip påføres før fullstendig polymerisering, kan kompressen feste seg til filmen. Filmen kan bli revet av huden når kompressen blir fjernet og sårruptur kan oppstå.

MERK: Pasienter må instrueres om ikke å pirke på den polymeriserte filmen til exofin®. Pirking på filmen kan løsne den fra huden og føre til sårruptur. Pirking på filmen kan forhindres ved en overliggende kompress.

MERK: Påfør en tørr kompress for beskyttelse på barn eller andre pasienter som kan hende ikke klarer å følge instrukser for korrekt sårpleie.

MERK: Pasienter må instrueres om at inntil den polymeriserte filmen av exofin® har falt av naturlig (vanligvis innen 5–10 dager), må behandlingsstedet kun utsettes for kortvarig fukting. Pasienter kan dusje og bade sårstedet varsomt. Sårstedet må ikke skrubbes, bløtlegges eller utsetter for langvarig fukting inntil filmen har løsnet naturlig og såret har grodd. Pasienter må instrueres om at de ikke kan svømme i denne perioden.

MERK: Hvis det av en eller annen grunn er nødvendig å fjerne exofin®, må petroleumsgele eller aceton påføres exofin® for å løsne bindingen. Plukk av filmen, ikke dra i huden.

HVORDAN DEN LEVERES

exofin® leveres sterilt for engangsbruk i en forhåndsfylt aluminiumstube med applikator. Applikatortuben inneholder det flytende limet. Applikatortuben og applikatorspissen leveres i en stiv PETG blisteren med Tyvec lokk slik at enheten forblir steril inntil den åpnes eller skades. exofin® kan leveres i bokser med 10 enheter.

OPPBEVARING – Anbefalte lagringsforhold: under 30 °C og vekk fra direkte varme. Må ikke brukes etter utløpsdato.

STERILITET – exofin® er opprinnelig sterilisert med tørr varme og etylenoksidgass. Må ikke steriliseres på nytt. Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet. Kast ubrukt materiale etter fullført medisinsk prosedyre.

STERIL KUN FOR ENGANGSBRUK

RAPPORTERING – Helsepersonell må kontakte det følgende telefonnummeret +1-844-633-4583 for rapportering av bivirkninger eller potensielt alvorlige komplikasjoner ved bruk av exofin®.

FORSIKTIG – Dette produktet er kun for ekstern dermal påføring og må ikke komme i kontakt med øynene. Dette produktet må ikke svelges, brukes internt eller injiseres intravaskulært.

Produsert av CHEMENCE MEDISINSK, INC.
Varemerket Betadine® fra Purdue Fredericks + registrert varemerke fra Zeneca Pharmaceuticals

DK

exofin® AKTUEL HUD LIM (Høj viskositet, 2-octylcyanacrylat)

LÆS FØLGENDE INFORMATIONER GRUNDIGT INDEN BRUG AF PRODUKTET

BESKRIVELSE

exofin® er et sterilt, højviskost flydende hudvævsadhæsiv til topisk anvendelse indeholdende en monomerformel (2-octylcyanoacrylat) og farvestoffet D & C Violet #2. Den leveres i et 1 g aluminiums sammenfoldeligt rør og applikator, der er pakket i et stift PETG-blisterkort med Tyvec-låg. Applikatoren består af en selv punktering cap og en blød elastomerisk spids, som gør det muligt for klæbemidlet at sprede ensartet. Ved anvendelse på huden er væsken sirupslignende i viskositet og polymeriserer inden for få minutter. Den forøgede viskositet i exofin® skal mindske risikoen for utilsigtet anbringelse af adhæsivet under påføring pga. bevægelse af det flydende adhæsiv fra sårstedet.

INDIKATIONER

exofin® er beregnet til topisk påføring og kun til at holde let tilnærmede sårkanter fra kirurgiske snit lukkede, herunder indsnit fra minimal-invasiv kirurgi, og enkle grundigt rengjorte, trauma-inducerede fl ænger. exofin® kan anvendes i forbindelse med, men ikke i stedet for, dybe dermale suturer. In vitro studier har vist, at exofin® virker som en barriere over for mikrobiel penetration, så længe den klæbende fi lm forbliver intakt. Der er ikke udført kliniske studier medhenblik på at påvise mikrobielle barriereegenskaber. exofin® bør anvendes af uddannet medicinsk personale eller plejepersonale.

KONTRAINDIKATIONER

- exofin® må ikke anvendelse på indre organer, på eller i nærheden

wewnętrznie ani wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

Producent CHEMENCE MEDICAL, INC.
Betadine® jest znakiem handlowym Purdue Fredericks
†Zarejestrowany znak handlowy Zeneca Pharmaceuticals

TR

exofin® TOPIKAL CILT YAPIŞTIRICISI (Yüksek Viskoziteli 2-Oktil Siyanoakrilat)

BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUN

AÇIKLAMA

exofin®, monomerik (2-oktil siyanoakrilat) formülasyonu ve renklendirici (D & C Mor #2) içeren bir steril, yüksek viskoziteli sıvı topikal deri

MICRO

TOPICAL SKIN ADHESIVE

High Viscosity, 2-Octyl Cyanoacrylate

(EN) TOPICAL SKIN ADHESIVE, High Viscosity, 2-Octyl Cyanoacrylate

(ES) ADHESIVO CUTÁNEO DE USO TÓPICO, 2-octil cianoacrilato de gran viscosidad

(FI) ADHESIVO TOPICAL DE PIEL, 2-Octil Cianoacrilato, Alta Viscosidad

(SE) TOPISCHER HAUTKLEBER, Hohe Viskosität, 2-Octyl-Cyanoacrylat

(FR) ADHÉSIF CUTANÉ TOPIQUE, Haute viscosité, 2-octyl-cyanoacrylate

(IT) ADESIVO TOPICO CUTANEO, Elevata viscosità, 2-octil cianoacrilato

(NL) TOPISCHE HECHTLIJM, Hoge viscositeit, 2-octyl cyanoacrylaat

(SV) LOKALT HUDLIM, Högviskös, 2-oktylcyanoakrylat

(NO) HEFTEMIDDEL FOR HUDOVERFLATEN, Høy viskositet, 2-okyl lyfin

(CS) AKTUEL HUD LIM, Vysoká viscozita, 2-Octyl-Cyanoacrylát

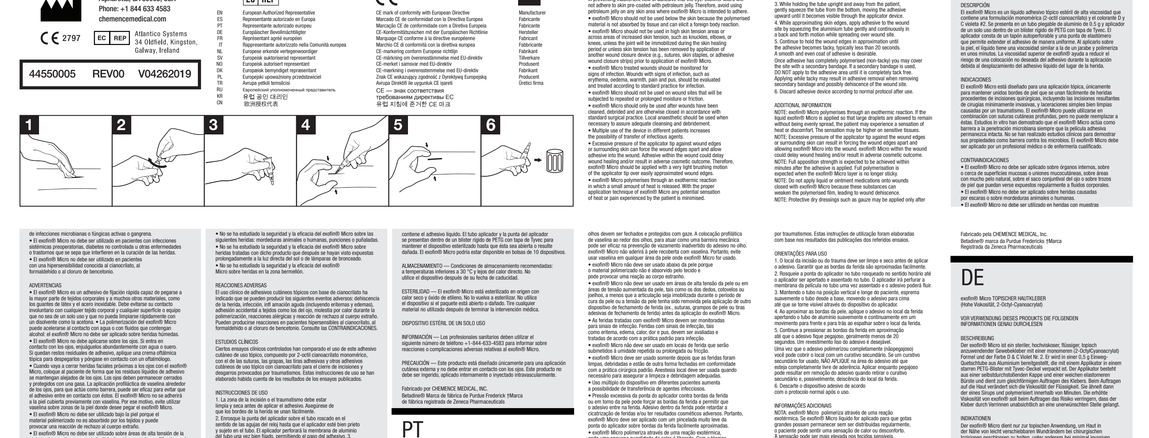
(PL) KLEJ CYJANOWY DO STOSOWANIA MIEJSCOWEGO, Do klejenia skóry, 2-oktylo cyjanoakrylan 2-okty

(TR) TOPIKAL CILT YAPIŞTIRICISI, Yüksek Viskozitesi 2-Octyl Cyanoacrylate

(RU) ЛОКАЛЬНЫЙ КЛЕЙ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, Высоковязкий 2-октил цианоакрилат

(KR) 국소 피부용 접착제, 고점도 2-옥틸 시아노아크릴레이트

(CN) 外用皮肤粘合剂, 高粘度 - 2-氰基丙烯酸辛酯



CHEMENESE MEDICAL

Chemence Medical, Inc.
200 Technology Drive
Alpharetta, GA 30004
USA
Phone: +1 844 633 4583
chemence.com

2797 EC REP Atlantico Systems
34 Oldfield, Kingston,
Galway, Ireland

44550005 REV00 V04262019

EN Caution, consult accompanying documents
FR Précaution, consulter les documents ci-joints
ES Cuidado, consulte los documentos que acompañan a producto
DE Achtung, Begleitpapiere beachten
IT Attention, consulter les documents d'accompagnement
NL Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten
SE Var försiktig, se medföljande dokument
NO Forsiktig, se medfølgende dokumenter
FI Huomio, katso mukana olevat asiakirjat
DK Uvarsg, læsning ved ledsagende dokumenter
PT Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto
CS Opatrnost, viz doprovodné dokumenty
PL Ostrożnie, zapoznać się z dołączonymi dokumentami
TR Dikkat, beraberinde bulunan belgelerinizi inceleyin
RU Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам
KR 주의, 첨부된 문서 참조

EN Do not use if package is damaged
FR Ne utilisez pas si l'emballage est endommagé
ES No debe ser utilizado si se embalaje esteer dañíndola
DE Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
IT Non utilizzare se l'imballaggio ed endommagé
NL Niet gebruiken indien de verpackung beschadigd
SE Ej skall produkten inte användas om förpackningen är skadad
NO Ikke brukes hvis pakken er skadd
FI Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on beskadigad
DK Ikke sørvæd, pålå opskadede sårskade produkterne
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada
CS Nepoužívejte bez poškozeného obalu
PL Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
TR Hasar varsa ürünü kullanmayınız
RU Не используйте, если упаковка повреждена
KR 제품을 손상되었을 경우 사용 금지
CN 如果包装损坏请勿使用

REF Catalog number
LOT Batch code
Número de lote
Numero di lotto
Batchnummer
Partinummer
Partinummer
Partin

exofin® MICRO

TOPICAL SKIN ADHESIVE
High Viscosity, 2-Octyl Cyanoacrylate

(EN) TOPICAL SKIN ADHESIVE, High Viscosity, 2-Octyl Cyanoacrylate

(ES) ADHESIVO CUTÁNEO DE USO TÓPICO, 2-octil cianoacrilato de gran viscosidad

(PT) ADESIVO DE PELE TÓPICO, 2-Octil Cianoacrilato, Alta Viscosidade

(DE) TOPISCHER HAUTKLEBER, Hohe Viskosität, 2-Octyl-Cyanoacrylat

(FR) ADHÉSIF CUTANÉ TOPIQUE, Haute viscosité, 2-octyl cyanoacrylate

(IT) ADESIVO TOPICO CUTANEO, Elevata viscosità, 2-octil cianoacrilato

(NL) TOPISCHE HECHTLIJM, Hoge viscositeit, 2-octyl cyanoacrylaat

(SV) LOKALT HUDLIM, Högvisköst, 2-oktylcyanoakrylat

(NO) HEFTEMIDDEL FOR HUDOVERFLATEN, Høy viskositet, 2-oktyl lynlim

(DK) AKTUEL HUD LIM, Høj viskositet, 2-octyl cyanoacrylate

(PL) KLEJ DO SKÓRY DO STOSOWANIA MIEJSCOWEGO, O dużej lepkości, cyjanoakrylan 2-oktylu

(TR) TOPIKAL CILT YAPIŞTIRICISI, Yüksek Viskoziteli 2-Oktil Siyanoakrilat

(RU) КОЖНЫЙ КЛЕЙ ДЛЯ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, Высоковязкое вещество, 2-октилцианоакрилат

(KR) 국소 피부 접합제, 고점성, 2-옥틸 시아노아크릴레이트

(CN) 外用皮肤粘合剂. 高粘度、2–氰基丙烯酸辛酯

CHEMENCE® MEDICAL

Chemence Medical, Inc.
200 Technology Drive
Alpharetta, GA 30005, USA
Phone: +1 844 633 4583
chemencemedical.com

CE 2797

EC REP Atlantico Systems, 34 Oldfield, Kingston, Galway, Ireland

44550005 REV00 V04262019

	⚠	Damaged package	REF
EN	Caution, consult accompanying documents	Do not use if package is damaged	Catalog number
ES	Precaución, consultar los documentos adjuntos	No utilizar si el embalaje está dañado	Número de catálogo
PT	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto	Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada	Número de catálogo
DE	Achtung, Begleitdokumente beachten	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Katalognummer
FR	Attention, consulter les documents d'accompagnement	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Numéro de référence
IT	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento	Non usare se la confezione è danneggiata	Numero di catalogo
NL	Let op, raadpleeg de begeleidende documenten	Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd	Catalogusnummer
SV	Försiktighet, se bifogade dokument	Ska inte användas om förpackningen är skadad	Katalognummer
NO	Forsiktig, se medfølgende dokumenter	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Katalognummer
DK	Forsigtig, se medfølgende dokumenter	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	Katalognummer
PL	Uwaga, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone	Numer katalogowy
TR	Dikkat, beraberindeki belgelere bakın	Ambalajın hasarlı olması halinde kullanılmamalıdır	Katalog numarası
RU	Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам	Не используйте, если упаковка повреждена	Номер по каталогу
KR	주의 사항, 첨부 문서 참조	케이스 포장이 손상된 경우 사용 금지	카탈로그 번호
CN	注意事项，请参阅随附文件	包装损坏时请勿使用	目录编号

	②	30°C	LOT
EN	Do not re-use	Upper temperature limit	Batch code
ES	No reutilizar	Límite superior de temperatura	Número de lote
PT	Não reutilize	Limite superior de temperatura	Número do lote
DE	Nicht wiederverwenden	Obere Temperaturgrenze	Chargennummer
FR	Ne pas réutiliser	Limite de température supérieure	Numéro de lot
IT	Non riutilizzare	Limite di temperatura superiore	Numero di lotto
NL	Niet opnieuw gebruiken	Bovenste temperatuurlimiet	Batchnummer
SV	Får inte återanvändas	Övre temperaturgräns	Batchnummer
NO	Ikke bruk igjen	Øvre temperaturgrense	Batchnummer
DK	Må ikke genbruges	Øvre temperaturgrænse	Batchnummer
PL	Nie używać ponownie	Górny limit temperatury	Numer partii
TR	Tekrar kullanmayın	Üst sıcaklık sınırı	Parti numarası
RU	Не используйте повторно	Верхний предел температуры	Серийный номер
KR	재사용 금지		배치 번호
CN	切勿重复使用		批号

	STERILE EO	STERILE (dry heat)	Use by
EN	Sterilised using ethylene oxide	Sterilised using dry heat	Use by date
ES	Esterilizado mediante óxido de etileno	Esterilizado mediante calor seco	Fecha de caducidad
PT	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado com calor seco	Data de validade
DE	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilisiert mit trockener Hitze	Ablaufdatum
FR	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisation par chaleur sèche	Date d'expiration
IT	Sterilizzazione con ossido di etilene	Sterilizzazione con calore secco	Data di scadenza
NL	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Gesteriliseerd met droge hitte	Vervaldatum
SV	Steriliserad med etylenoxid	Steriliserad med torr värme	Förfallodatum
NO	Sterilisert med etylenoksid	Sterilisert med tørr varme	Utløpsdato
DK	Steriliseret med ethylenoxid	Steriliseret med tør varme	Udløbsdato
PL	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Wysterylizowano suchym gorącym powietrzem	Data ważności
TR	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Son kullanma tarihi
RU	Стерилизовано этиленоксидом	Стерилизовано сухим жаром	Срок годности
KR	에틸렌을 사용하여 멸균됨	건열로 멸균됨	유효일
CN	经环氧乙烷灭菌	经干热灭菌	到期日

	EC REP	CE	Manufacturer
EN	European Authorized Representative	CE mark of conformity with European Directive	Manufacturer
ES	Representante autorizado en Europa	Marcado CE de conformidad con la Directiva Europea	Fabricante
PT	Representante autorizado europeu	Marcação CE de conformidade com a Diretiva Europeia	Fabricante
DE	Europäischer Bevollmächtigter	CE-Konformitätszeichen mit der Europäischen Richtlinie	Hersteller
FR	Représentant agréé européen	Marquage CE conforme à la directive européenne	Fabricant
IT	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Marchio CE di conformità con la direttiva europea	Fabbricante
NL	Europese erkende vertegenwoordiger	CE-markering conform Europese richtlijn	Fabrikant
SV	Europeisk auktoriserad representant	CE-märkning om överensstämmelse med EU-direktiv	Tillverkare
NO	Europeisk autorisert representant	CE-merket i samsvar med EU-direktiv	Produsent
DK	Europæisk bemyndiget repræsentant	CE-mærkning i overensstemmelse med EU-direktiv	Fabrikant
PL	Europejski upoważniony przedstawiciel	Znak CE wskazujący zgodność z Dyrektywą Europejską	Producent
TR	Avrupa yetkili temsilcisi	Avrupa Direktifi ile uygunluk CE işareti	Üretici firma
RU	Европейский уполномоченный представитель	CE — знак соответствия требованиям директивы ЕС	
KR	유럽 공인 대리인	유럽 지침에 준거한 CE 마크	
CN	欧洲授权代表		

SV

indikerat att följande biverkningar kan inträffa: sårruptur; infektion; akut inflammation inklusive erytem och ödem; vidhäftning till oavsiktliga vävnader såsom ögat; termiskt obehag under polymerisationen; allergisk reaktion; och främmande kroppsreaktion Reaktioner kan förekomma hos patienter som är överkänsliga mot cyanoakrylat, formaldehyd eller bensetoniumklorid. Se KONTRAINDIKATIONER.

KLINISKA STUDIER
Hudlim bestående av monomerisk 2-oktylcyanoakrylat har utvärderats av ett flertal organisationer i kontrollerade kliniska studier och jämförts med suturer, agraffer, klisterremsor och andra cyanoakrylatbaserade hudlim för slutning av incisioner och lacerationer orsakade av trauma. Denna bruksanvisning har tagits fram utifrån resultaten av dessa tillgängliga publicerade studier.

BRUKSANVISNING
1. Platsen för snittet eller såret måste vara ren och torr innan adhesivet appliceras. Kontrollera att sårkanterna enkelt kan approximeras.
2. Skruva applikatorspetsen på den gängade röret i medurs riktning tills applikatorn sitter åt tätt på röret. Applikatorn kommer att punktera foliemembranet i röret när den sitter på plats vilket möjliggör för adhesivet att flöda ut i applikatorn.
3. Håll röret upprätt och bort från patienten, pressa försiktigt röret från botten så att adhesivet rör uppåt tills det blir synligt genom applikatoranordningen.
4. Håll sårkanterna approximerade och applicera adhesiv till sårplatsen genom att försiktigt och kontinuerligt klämma aluminiumröret i en rörelse som går fram och tillbaka, medan adhesivet sprids över sårplatsen.
5. Fortsätt att hålla sårkanterna approximerade tills adhesivet blir klibbigt, detta tar normalt mindre än 20 sekunder. En smidigt och jämnt lager av adhesiv är önskvärt.
När adhesivet har polymeriserats fullständigt (icke-klibbigt) kan du täcka platsen med ett sekundärt bandage. Om ett sekundärt bandage används ska detta INTE appliceras på adhesivet förrän området är helt klibbfritt. Applicering medan området fortfarande är klibbigt kan leda till att adhesivet försvinner när du tar bort det sekundära bandaget och kan orsaka eventuell sårruptur vid sårplatsen.
6. Kassera adhesivanordningen enligt normala protokoll efter användning.

YTTERLIGARE INFORMATION
OBS: exofin® Micro polymeriserar genom en exoterm reaktion. Om det flytande exofin® Micro appliceras så att stora droppar lämnas kvar utan att vara jämnt fördelade så kan patienten uppleva en känsla av värme eller obehag. Känslan kan vara starkare på känsliga vävnader.
OBS: Om applikatorspetsen trycks med ett hårt tryck mot sårkanterna eller omgivande hud kan detta tvinga isär sårkanterna och orsaka att exofin® Micro kommer in i såret. exofin® Micro i såret kan fördröja sårläkningen och/eller resultera i negativa kosmetiska resultat.
OBS: Full appositionsstyrka förväntas uppnås inom några minuter efter att adhesivet applicerats. Fullständig polymerisation förväntas ha inträffat när lagret av exofin® Micro inte längre är klibbigt.
OBS: Använd inte flytande eller salvbaserade mediciner på sår som stängts med exofin® Micro, eftersom dessa ämnen kan försvaga den polymeriserade filmen och orsaka sårruptur.
OBS: Skyddande torra förband som t.ex. gasväv kan tillämpas endast efter det att filmen av exofin® Micro är fullständigt fast/polymeriserat: ej klibbigt vid beröring (ca fem minuter efter appliceringen). Låt adhesivet polymeriseras fullständigt innan applicering av ett bandage. Om ett förband, bandage, självhäftande remsa eller tejp appliceras före fullständig polymerisation har uppnåtts så kan förbandet vidhäfta till adhesivfilmen. Filmen kan sönderdelas från huden när förbandet tas bort och detta kan leda till försämrad sårläkning.
OBS: Patienter bör instrueras att inte peta på eller röra den polymeriserade filmen av exofin® Micro. Att peta eller röra på filmen kan störa dess vidhäftning till huden och orsaka sårruptur av såret. Petande eller rörande av filmen kan motverkas av ett överliggande förband.
OBS: Applicera ett torrt skyddande förband för barn eller andra patienter som kanske inte kan följa instruktionerna för korrekt sårvård.
OBS: Patienter bör instrueras att endast väta behandlingsstället övergående tills den polymeriserade filmen av exofin® Micro har ömsats av naturligt (vanligtvis inom 5-10 dagar). Patienterna kan duscha och bada behandlingsstället försiktigt. Behandlingsstället ska inte skrubbas, blötläggas eller utsättas för långvarig väta förrän filmen har ömsats av naturligt och såret har läkt såpass att det stängts. Patienter bör instrueras att inte gå och simma under denna period.
OBS: Om avlägsnande av exofin® Micro är nödvändigt av någon anledning, applicera försiktigt vaselin eller aceton till filmen av exofin® Micro för att hjälpa till att lossa vidhäftningen. Skala av filmen, dra inte isär huden.

LEVERANS
exofin® Micro levereras sterilt i ett förfyllt aluminiumrör och applikator för engångsanvändning. Applikatorröret innehåller det vätskeformiga adhesivet. Applikatorröret och applikatorspetsen är förpackade i ett stelt PETG-blister med Tyvec-lock för att upprätthålla anordningens sterilitet tills den öppnas eller skadas. exofin® Micro kan finnas tillgängligt i lådor innehållande 10 anordningar.

FÖRVARING — Rekommenderade förvaringsförhållanden: under 30 °C och skyddat från direkt värme. Använd inte efter utgångsdatum.

STERILITET — exofin® Micro steriliseras initialt genom torr värme och etylenoxidgas. Får ej återsteriliseras. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera allt oanvänt material efter avslutad medicinsk procedur.

STERIL ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

RAPPORTERING — Hälso- och sjukvårdspersonal ska använda följande nummer +1-844-633-4583 vid rapportering av biverkningar eller potentiellt hotande komplikationer som involverar exofin® Micro.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER — Denna produkt är endast avsedd för extern applicering på hud och bör inte få kontakt med ögonen. Denna produkt bör inte förtäras, tillämpas internt eller injiceras intravaskulärt.

Tillverkad av CHEMENCE MEDICAL, INC.
Betadine®-varumärke som tillhör Purdue Fredericks
†registrerat varumärke av Zeneca Pharmaceuticals

NO

exofin® Micro HEFTEMIDDEL FOR HUDOVERFLATEN
(Høy viskositet, 2-oktyl cyanoakrylat)

LES DEN FØLGENDE INFORMASJONEN NØYE FØR BRUK AV PRODUKTET

BESKRIVELSE
exofin® Micro er et sterilt, flytende, topisk hudlim med høy viskositet som inneholder en monomerisk (2-oktyl cyanoakrylat) formulering og fargestoffene D og C lilla nr. 2. Det er gitt i en 0,5 g single bruk aluminium sammenleggbar tube og applikator pakket i en stiv PETG blemmer med Tyvec lokk. Den applikator består av en selv-punktering lue og en myk elastomer spissen, som gjør at limet å spre jevnt. Ved påføring har væsken en sirupaktig viskositet og polymeriserer i løpet av noen minutter. Den økte viskositeten i exofin® er ment å redusere risikoen for utilsiktet plassering av limet ved påføring på grunn av migrering av det flytende limet fra sårstedet.

INDIKASJONER
exofin® Micro er kun ment for topisk påføring for å holde sammen hudklaffer fra kirurgiske inngrep som lett kan føres sammen, inkludert snitt fra minimal invasiv kirurgi, og for enkle traumeutløste kuttskader som er grundig renset. exofin® Micro kan brukes i forbindelse med, men ikke i stedet for, dypdermale suturer. In vitro-studier har vist at exofin® Micro fungerer som en barriere mot mikrobiell penetrasjon så lenge den klebende filmen forblir intakt. Kliniske studier ble ikke utført for å demonstrere mikrobielle barriereegenskaper. exofin® Micro skal påføres av opplært medisinsk personell eller pleiepersonell.

KONTRAINDIKASJONER
• exofin® Micro skal ikke brukes på indre organer, på eller i nærheten av slimhinner eller på tvers av mukokutane soner, på områder med tett naturlig hårvekst, i konjuktivalsekken i øyet eller på hud som jevnlig kan bli utsatt for kroppsvæsker.
• exofin® Micro skal ikke brukes på sår av decubitus etiologi eller på bittskader fra dyr eller mennesker.
• exofin® Micro skal ikke brukes på sår med spor av aktiv mikrobevekst eller soppinfeksjoner, eller koldbrann. • exofin® Micro skal ikke brukes på pasienter med preoperative systemiske infeksjoner, ukontrollert diabetes eller andre sykdommer eller tilstander som kan hindre sårheling.
• exofin® Micro skal ikke brukes på pasienter med overfølsomhet for cyanoakrylat, formaldehyd eller benzentoniumklorid.

ADVARSLER
• exofin® Micro er et hurtigherdende lim fester seg på de fleste typer kroppsvev og mange andre materialer, slik som gummihansker og rustfritt stål. Utilsiktet kontakt med kroppsvev og med overflater eller utstyr som ikke er til engangsbruk eller som ikke lett kan rengjøres med et løsningsmiddel slik som aceton bør unngås.
• exofin® Micro kan fremskyndes av vann eller væsker som inneholder alkohol: exofin® Micro må ikke brukes på våte sår.
• exofin® Micro må ikke brukes på øynene. Ved øyekontakt, skyll øyet godt med saltvannsoppløsning eller vann. Ved gjenværende limrester, bruk topisk øyesalve for å løsne bindingen og kontakt en øyelege.
• Ved lukking av ansiktsår nær øyet med exofin® Micro, posisjoner pasienten slik at eventuell avrenning av limet renner vekk fra øyet. Øyet skal være lukket og beskyttet med gasbind. Profylaktisk plassering av petroleumgele rundt øyet, som en mekanisk barriere eller dam, kan være effektivt for å hindre utilsiktet flyt av lim inn i øyet. exofin® Micro fester seg ikke til hud som er forhåndssmurt med petroleumgele. Unngå derfor bruk av petroleumgele på alle hudområder som exofin® Micro skal feste seg til.
• exofin® Micro må ikke brukes under huden fordi det polymeriserte materialet ikke absorberes av vevet og kan fremkalle en reaksjon mot fremmedlegemer.
• exofin® Micro må ikke brukes på områder med høy spenning i huden eller på tvers av områder med forhøyet spenning i huden, slik som knoker, albuer eller knær, med mindre det gjøres en immobilisering av leddet under legeperioden eller med mindre spenningen i huden fjernes ved bruk av en annen lukkeanordning for såret (f.eks. sting, hudstifter eller sårstrips) før påføring av exofin® Micro.
• Sår behandlet med exofin® Micro må overvåkes for tegn på infeksjon. Sår med tegn på infeksjon, slik som erytem, ødem, varme, smerte og puss, må vurderes og behandles i henhold til vanlig praksis for infeksjoner.
• exofin® Micro må ikke brukes på sårsteder som vil bli utsatt for gjentagende og langvaring fuktighet eller friksjon.
• exofin® Micro må kun brukes etter at såret har blitt renset, debridert og lukket i henhold til standard kirurgisk praksis. Lokalbedøvelse må brukes når det er nødvendig for å sikre tilstrekkelig rensing og debridering.
• Gjenbruk av enheten på flere pasienter øker sjansene for overføring av smittestoffer.
• For høyt trykk av applikatorspissen mot sårkanten eller omgivende hud kan tvinge sårkantene fra hverandre og slippe lim inn i såret. Lim i såret kan forsinke sårtilheling og/eller resultere i et uønsket kosmetisk resultat. exofin® Micro må derfor påføres med en lett sveipende bevegelse av applikatorspissen over sårkanter som lett kan føres sammen.
• exofin® Micro polymeriserer ved en eksoterm reaksjon hvor en liten mengde varme frigjøres. Ved korrekt påføring av exofin® Micro vil en eventuell varmefølelse eller smerte minimaliseres hos pasienten.
• exofin® Micro er emballert for engangsbruk. Kast gjenværende åpnet materiale etter hver sårlukking.
• exofin® Micro må ikke steriliseres på nytt.
• Ikke plasser exofin® Micro i en prosedyrepakke/-skuff som skal steriliseres før bruk. Eksponering av exofin® Micro etter endelig fremstilling for sterk varme (som i autoklaver) eller stråling (slik som gamma- eller elektronstråler) fører til økt viskositet og kan gjøre produktet ubrukelig.
• Eventuell systemisk toksisitet av dette produktet er ukjent.

FORHOLDSREGLER
• Ikke påfør væsker, salver eller andre stoffer på såret etter lukking med exofin® Micro da disse stoffene kan svekke den polymeriserte filmen og føre til sårruptur. Permeabilitet for exofin® Micro ved topiske medisiner har ikke blitt undersøkt.
• Permeabilitet for exofin® Micro ved væsker er ikke kjent og har ikke blitt undersøkt.
• exofin® Micro er en væske med en sirupaktig viskositet. For å forhindre utilsiktet strøm av flytende exofin® Micro til uønskede områder må pasienten posisjoneres slik at utilsiktet flyt leder vekk fra uønskede områder.
• Hold applikatoren oppover og vekk fra deg og pasienten og klem på tuben fra bunnen og opp mot applikatoren.
• exofin® Micro må brukes umiddelbart etter påføring med applikatoren og bryting av aluminiumstubens membran da limet vil polymerisere i applikatoren og gjøre enheten ubrukelig.
• Hvis utilsiktet klebing av intakt hud oppstår, plukk hudområdene fra hverandre, ikke dra. Petroleumsgele eller aceton kan kanskje løsne klebingen. Andre agenter slik som vann, saltvannsoppløsning, Betadine® antiseptiske midler, HIBICLENS† (klorheksidinglukonat) eller såpe vil ikke umiddelbart løsne bindingen.
• Det har ikke blitt forsket på hvor sikkert og effektivt exofin® Micro er på sår hos pasienter med perifer vaskulær sykdom, insulinavhengig diabetes mellitus, blodproppsykdom, keloid formasjon eller hypertrofi hos pasienten eller pasientens familie, eller uregelmessige sårkanter som har revnet.
• Det har ikke blitt forsket på hvor sikkert og effektivt exofin® Micro er på følgende sår: sår fra dyr eller mennesker, stikksår eller sår fra knivstikk.
• Det har ikke blitt undersøkt hvor sikkert og effektivt exofin® Micro på sår som har blitt behandlet med produktet og deretter utsatt for lengre perioder med direkte sollys eller solarium.
• Det har ikke blitt undersøkt hvor sikkert og effektivt exofin® Micro er på overflatesår i Vermillion.

BIVIRKNINGER
Klinisk bruk av cyanoakrylatbasert topisk hudlim har indikert følgende bivirkninger: sårruptur, infeksjon, akutt betennelse inkludert erytem og ødem, binding til utilsiktet vev slik som øyet, termisk ubehag under polymerisasjon, allergisk reaksjon og reaksjon mot fremmedlegeme Reaksjoner kan oppstå hos pasienter som er hypersensitive mot cyanoakrylat, formaldeyd eller benzentoniumklorid. Se KONTRAINDIKASJONER.

KLINISKE STUDIER
Topiske hudlim bestående av monomert 2-oktylcyanoakrylat har blitt evaluert av en rekke organisasjoner i kontrollerte kliniske studier sammenlignet med suturer, stifter, limremser og andre cyanoakrylatbaserte topiske hudlim for å lukke operasjonssnitt og traumainduserte laserasjoner. Denne bruksanvisningen er generert basert på resultatene av disse tilgjengelige publiserte studiene.

BRUKSANVISNING
1. Snittet eller traumestedet må være rent og tørt før påføring av limet. Påse at sårkantene lett kan føres sammen.
2. Skru applikatorspissen på den gjengede tuben med urviseren til applikatoren er tett og sitter på tuben. Applikatoren vil punktere foliemembranen på tuben når den er festet, og limet kan klemmes ut.
3. Hold tuben rett opp og vekk fra pasienten og klem forsiktig på tuben fra bunnen av, og skyv limet oppover til det kan sees gjennom applikatoren.
4. Før sårkantene sammen og påfør lim på såret ved å klemme forsiktig på aluminiumstuben, før den forsiktig fram og tilbake for å spre limet utover sårstedet.
5. Fortsett å holde sårkantene sammen til limet blir klebrig, som regel mindre enn 20 sekunder. Et glatt og jevnt lag med lim er ønskelig.
Når limet er fullstendig polymerisert (ikke-klebrig), kan sårstedet dekkes med en sekundær bandasje. Hvis en sekundær bandasje brukes, IKKE legg den på området dekket av lim før det er helt klebefritt. Ved påføring mens området er klebrig kan limet bli fjernet ved fjerning av den sekundære bandasjen og føre til en mulig ruptur av såret.
6. Kast limenheten etter bruk i henhold til standardprotokoller.

TILLEGGSINFORMASJON
MERK: exofin® Micro polymeriserer ved en eksoterm reaksjon. Hvis exofin® Micro er påført på en slik måte at store dråper ligger igjen uten å være spredt jevnt utover, kan pasienten oppleve en følelse av varme og ubehag. Denne følelsen kan være sterkere for sensitivt vev.
MERK: For høyt trykk av applikatorspissen mot sårkanten eller omgivende hud kan tvinge sårkantene fra hverandre og slippe exofin® Micro inn i såret. exofin® Micro i såret kan forsinke sårtilheling og/eller resultere i et uønsket kosmetisk resultat.
MERK: Full sammenførende effekt er å forvente innen minutter etter at limet er påført. Full polymerisering er å forvente når exofin® Micro ikke lenger er klebrig.
MERK: Ikke påfør væsker eller medisinske salver på sår som er lukket med exofin® Micro siden disse stoffene kan svekke den polymeriserte filmen og føre til sårruptur.
MERK: Beskyttende tørre kompress slik som gasbind kan bare påføres etter at exofin® Micro er fullstendig hardt/polymerisert: det er ikke klebrig (omtrent fem minutter etter applikasjon). La limet polymerisere fullstendig før påføring av bandasje. Hvis en kompress, bandasje eller selvklebende teip påføres før fullstendig polymerisering, kan kompressen feste seg til filmen. Filmen kan bli revet av huden når kompressen blir fjernet og sårruptur kan oppstå.
MERK: Pasienter må instrueres om ikke å pirke på den polymeriserte filmen til exofin® Micro. Pirking på filmen kan løsne den fra huden og føre til sårruptur. Pirking på filmen kan forhindres ved en overliggende kompress.
MERK: Påfør en tørr kompress for beskyttelse på barn eller andre pasienter som kan hende ikke klarer å følge instrukser for korrekt sårpleie.
MERK: Pasienter må instrueres om at inntil den polymeriserte filmen av exofin® Micro har falt av naturlig (vanligvis innen 5–10 dager), må behandlingsstedet kun utsettes for kortvarig fukting. Pasienter kan dusje og bade sårstedet varsomt. Sårstedet må ikke skrubbes, bløtlegges eller utsetter for langvarig fukting inntil filmen har løsnet naturlig og såret har grodd. Pasienter må instrueres om at de ikke kan svømme i denne perioden.
MERK: Hvis det av en eller annen grunn er nødvendig å fjerne exofin® Micro, må petroleumsgele eller aceton påføres exofin® Micro for å løsne bindingen. Plukk av filmen, ikke dra i huden.

HVORDAN DEN LEVERES
exofin® Micro leveres sterilt for engangsbruk i en forhåndsfylt aluminiumstube med applikator. Applikatortuben inneholder det flytende limet. Applikatortuben og applikatorspissen leveres i en stiv PETG blisteren med Tyvec lokk slik at enheten forblir steril inntil den åpnes eller skades. exofin® Micro kan leveres i bokser med 10 enheter.

OPPBEVARING – Anbefalte lagringsforhold: under 30 °C og vekk fra direkte varme. Må ikke brukes etter utløpsdato.

STERILITET – exofin® Micro er opprinnelig sterilisert med tørr varme og etylenoksidgass. Må ikke steriliseres på nytt. Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet. Kast ubrukt materiale etter fullført medisinsk prosedyre.

STERIL KUN FOR ENGANGSBRUK

RAPPORTERING – Helsepersonell må kontakte det følgende telefonnummeret +1-844-633-4583 for rapportering av bivirkninger eller potensielt alvorlige komplikasjoner ved bruk av exofin® Micro.

FORSIKTIG – Dette produktet er kun for ekstern dermal påføring og må ikke komme i kontakt med øynene. Dette produktet må ikke svelges, brukes internt eller injiseres intravaskulært.

Produsert av CHEMENCE MEDISINSK, INC.
Varemerket Betadine® fra Purdue Fredericks + registrert varemerke fra Zeneca Pharmaceuticals

DK

exofin® Micro AKTUEL HUD LIM (Høj viskositet, 2-octylcyanacrylat)

LÆS FØLGENDE INFORMATIONER GRUNDIGT INDEN BRUG AF PRODUKTET

BESKRIVELSE
exofin® Micro er et sterilt, højviskost flydende hudvævsadhæsiv til topisk anvendelse indeholdende en monomerformel (2-octylcyanoacrylat) og farvestoffet D & C Violet #2. Den leveres i et 0,5 g aluminiums sammenfoldeligt rør og applikator, der er pakket i et stift PETG-blisterkort med Tyvec-låg. Applikatoren består af en selv punktering cap og en blød elastomerisk spids, som gør det muligt for klæbemidlet at sprede ensartet. Ved anvendelse på huden er væsken sirupslignende i viskositet og polymeriserer inden for få minutter. Den forøgede viskositet i exofin® skal mindske risikoen for utilsigtet anbringelse af adhæsivet under påføring pga. bevægelse af det flydende adhæsiv fra sårstedet.

INDIKATIONER
exofin® Micro er beregnet til topisk påføring og kun til at holde let tilnærmede sårkanter fra kirurgiske snit lukkede, herunder indsnit fra minimal-invasiv kirurgi, og enkle grundigt rengjorte, trauma-inducerede fl ænger. exofin® Micro kan anvendes i forbindelse med, men ikke i stedet for, dybe dermale suturer. In vitro studier har vist, at exofin® Micro virker som en barriere over for mikrobiel penetration, så længe den klæbende fi lm forbliver intakt. Der er ikke udført kliniske studier medhenblik på at påvise mikrobielle barriereegenskaber. exofin® Micro bør anvendes af uddannet medicinsk personale eller plejepersonale.

KONTRAINDIKATIONER
• exofin® Micro må ikke anvendes på indre organer, på eller i nærheden slimhindeoverfl ader eller på tværs af mucokutane led, på områder med tæt naturlig hårvækst, inden for conjunctivalsækken i øjet eller på hud, som kan være regelmæssigt udsat for kropsvæsker.
• exofin® Micro må ikke anvendes på sår, der er decubitus ætiologiske eller på bidsår af dyr eller mennesker.
• exofin® Micro må ikke anvendes på nogen form for sår med tegn på aktiv mikrobielle infektioner eller svampeinfektioner eller koldbrand. • exofi n® Micro må ikke anvendes på patienter med præoperative systemiske infektioner, ukontrolleret diabetes eller andre sygdomme eller tilstande, der vides at interferere med sårheling.
• exofin® Micro må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for cyanoacrylat, formaldehyd eller benzethoniumchlorid.

ADVARSLER
• exofin® Micro er et hurtig hæftende adhæsiv, som hæfter på de fl este kropsvæv og mange andre materialer, såsom latex-handsker og rustfrit stål. Utilsigtet kontakt med alle typer kropsvæv, og alle overfl ader eller udstyr, som ikke er engangsudstyr, eller som ikke let kan rengøres med et opløsningsmiddel, såsom acetone, bør undgås.
• Polymerisation af exofin® Micro kan accelereres ved vand eller væsker, der indeholder alkohol: exofin® Micro, bør ikke anvendes på våde sår.
• exofin® Micro bør ikke anvendes i øjet. Hvis der opstår kontakt med øjet, skyl øjet med rigeligt saltvand eller vand. Hvis der er resterende adhæsiv tilbage, anvend topisk oftalmisk salve for at hjælpe løsne sammenklæbningen og kontakte en øjenlæge.
• Ved lukning af faciale sår nær øjet med exofi n® Micro, placeres patienten, således at enhver afstrømning af adhæsiv sker væk fra øjet. Øjet skal være lukket og beskyttet med gaze. Profylaktisk placering af vaseline omkring øjet, der fungerer som en mekanisk barriere eller inddæmning, kan være effektiv i forebyggelse af utilsigtet afstrømning af klæbemiddel til øjet. exofin® Micro klæber ikke til huden, hvis denne er dækket med vaseline. Derfor undgå at bruge vaseline på hud, hvor exofin® Micro skal anvendes til klæbning.
• exofin® Micro bør ikke anvendes under huden, fordi det polymeriserede materiale ikke absorberes af vævet og vil kunne fremkalde en fremmedlegemereaktion.
• exofin® Micro bør ikke anvendes i hudområder, hvor der er høj spænding eller over områder med forøget spænding i huden, såsom knoer, albuer eller knæ, medmindre samlingen bliver immobiliseret under huden i helingsperioden eller spænding i huden fjernes ved anvendelse af en anden sårlukningsanordning (fx suturer, hudhæfteklammer eller klæbende sårlukningsstrimler) før anvendelse af exofin® Micro.
• Sår, der behandles med exofi n® Micro, bør overvåges for tegn på infektion. Sår med tegn på infektion, såsom erytem, ødem, varme, smerte og pus, bør evalueres og behandles i overensstemmelse med normal praksis for infektion.
• exofin® Micro bør ikke anvendes på sårsteder, der vil blive udsat for gentagen eller langvarig fugt eller friktion.
• exofin® Micro bør kun anvendes efter at sår er blevet renset, debrideret og ellers lukket i overensstemmelse med standard for kirurgisk praksis. Lokalbedøvelse bør anvendes, når det er nødvendigt for at sikre behørig rengøring og debridering.
• Gentagen brug af anordningen til forskellige patienter øger muligheden for overførsel af smitstoffer.
• Overdreven tryk på applikatorspidsen mod sårkanterne eller den omgivende hud kan tvinge sårkanterne fra hinanden og tillader adhæsivet at fl yde ind i såret. Tilstedeværelse af adhæsiv i såret kan forsinke sårheling og/eller resultere i negativt kosmetisk resultat. Derfor bør exofin® Micro påføres med meget lette børstebevægelser vha. applikatorspidsen over de let tilnærmede sårkanter.
• exofin® Micro polymeriserer via en exoterm reaktion, hvor en lille mængde varme frigives. Med korrekt påføringsteknik af exofi n® Micro vil enhver potentiel følelse af varme eller smerte, som patienten oplever, minimeres.
• exofin® Micro er pakket til engangsbrug. Kassér resterende åbnet materiale efter hver sårlukningsprocedure.
• exofin® Micro må ikke resteriliseres.
• Placer ikke exofin® Micro i en procedurepakke/bakke, der skal steriliseres før brug. Eksponering af exofin® Micro, efter at den endelige fremstilling, for høj varme (som i autoklaver) eller bestråling (såsom gamma eller elektronstråle), er kendt for at øge dens viskositet og kan gøre produktet ubrugeligt.
• Potentiel systemisk toksicitet af dette produkt er ukendt.

FORHOLDSREGLER
• Påfør ikke væske eller salve eller andre stoffer i såret efter lukning med exofin® Micro, da disse stoffer kan svække den polymeriserede fi lm og give mulighed for sårruptur. exofin® Micro permeabilitet af topisk medicinering er ikke blevet undersøgt. exofin® Micro permeabilitet af væsker er ikke kendt, og som er ikke blevet undersøgt. exofin® Micro, som en væske, er sirupsagtig i viskositet. For at forhindre utilsigtet afstrømning af fl ydende exofin® Micro til utilsigtede områder, skal patienten være placeret således, at utilsigtet afstrømning ville være væk fra uønskede områder.
• Applikatoren holdes opad og væk fra sig selv og patienten og indholdet i røret presses fra bunden af røret mod applikatoren. exofin® Micro bør anvendes umiddelbart efter påfyldning af applikatoren og perforering af membranen på aluminiumsrøret, fordi adhæsivet hærder i applikatoren, hvilket gør anordningen ubrugelig.
• Hvis der opstår utilsigtet limning af intakt hud, pilles, men ikke trækkes huden fra hinanden. Vaseline eller acetone kan hjælpe med at løsne sammenklæbningen. Andre midler, såsom vand, saltvand, Betadine® antiseptika, HIBICLENS† (klorhexidinglukonat) eller sæbe forventes ikke at straks løsne sammenklæbningen.
• Sikkerhed og effekt af exofi n® Micro på sår hos patienter med perifer karsygdom, insulinkrævende diabetes mellitus, blodpropslidelser, personlig eller familiær disposition for keloid dannelse eller hypertrofi eller brudte stjerneformige fl ænger, er ikke blevet undersøgt.
• Sikkerhed og effektivitet af exofin® Micro på følgende sår er ikke blevet undersøgt: dyre- eller menneskebid, punkteringer eller knivstik. Sikkerhed og effektivitet på sår, der er blevet behandlet med exofin® Micro og derefter i længere tid er blevet udsat for direkte sollys eller solarie, er ikke blevet undersøgt.
• Sikkerhed og effekt af exofin® Micro på sår i vermilionoverfl ader er ikke undersøgt.

UØNSKEDE REAKTIONER
Klinisk anvendelse af cyanoacrylat-baserede topiske hudadhæsiver har foreslået, at der kan forekomme følgende bivirkninger: sårruptur, infektion, akut infl ammation, herunder erytem og ødem, binding til utilsigtede væv, såsom øjet, termisk ubehag under polymerisation, allergisk reaktion og fremmedlegemereaktion. Reaktioner kan forekomme hos patienter, der er overfølsomme over for cyanoacrylat eller formaldehyd eller benzethoniumchlorid. Se KONTRAINDIKATIONER.

KLINISKE UNDERSØGELSER
Topiske klæbemidler til hud, der består af monomer 2-octyl-cyanoacrylat, er blevet evalueret af flere organisationer i kontrollerede kliniske undersøgelser, hvor det er blevet sammenlignet med suturer, kirurgiske hæfteklammer, klæbestrimler og andre cyanoacrylat-baserede topiske klæbemidler til hud, til lukning af incisioner og traumeforårsagede flænger. Denne brugsanvisning er blevet udarbejdet baseret på resultaterne af disse tilgængelige, publicerede undersøgelser.

BRUGSANVISNING
1. Snittet eller traumet skal være rent og tørt, før der anvendes adhæsiv. Det skal sikres, at sårkanterne er let tilnærmede.
2. Skrue applikatorspidsen på det gevindskårne rør i urets retning, indtil applikatoren sidder fast på røret. Applikatoren vil punktere foliemembranen på røret, når den er monteret og klæbemidlet vil da kunne fl yde.
3. Mens røret holdes oprejst og væk fra patienten, klemmes røret forsigtigt fra bunden for at bevæge klæbemidlet opad, indtil den bliver synlig gennem påføringsanordningen.
4. Mens hudkanterne nærmes til hinanden, påføres adhæsivet på sårstedet ved at klemme aluminiumsrøret blidt og kontinuerligt i en frem og tilbage bevægelse, mens der sker en fordeling over sårstedet.
5. Fortsæt med at holde sårkanterne i nærmede indtil adhæsivet bliver klæbrigt, typisk mindre end 20 sekunder. Et glat og jævnt lag af adhæsiv er ønskeligt.
6. Når adhæsivet er fuldt polymeriseret (ikke-klæbrig), kan stedet dækkes med en sekundær bandage. Hvis der anvendes en sekundær bandage, må denne IKKE påføres på klæberområdet, før det er helt klæbefrit. Påføring mens det stadig klæber kan resultere i, at adhæsivet fjernes, ved fjernelse af den sekundære bandage og muligvis en åbning af sårstedet.
7. Kassér adhæsivanordningen jvf. normal protokol efter brug.

YDERLIGERE INFORMATION
BEMÆRK: exofin® Micro polymeriserer via en exoterm reaktion. Hvis fl ydende exofin® Micro påføres, således at store dråber får lov til at blive liggende uden at blive jævnt fordelt, kan patienten opleve en følelse af varme eller ubehag. Fornemmelsen kan være højere på følsomt væv.
BEMÆRK: Overdreven tryk på applikatorspidsen mod sårkanterne eller den omgivende hud kan tvinge sårkanterne fra hinanden og tillader exofi n® Micro at fl yde ind i såret. exofin® Micro i såret kan forsinke sårheling og/eller resultere i negativt kosmetisk resultat.
BEMÆRK: Fuld påføringsstyrke forventes inden for minutter efter at adhæsivet er påført. Fuld polymerisation forventes når exofi n® Microklæbelaget ikke længere er klistret.
BEMÆRK: Påfør ikke væske eller salve i sår, der er lukket med exofin® Micro, da disse stoffer kan svække den polymeriserede fi lm og give mulighed for sårruptur.
BEMÆRK: Beskyttende tørre forbindinger såsom gaze må kun anvendes når exofi n® Micro-fi lmen er helt fast/polymeriseret: ikke klæbrig ved berøring (ca. fem minutter efter påføring). Lad adhæsivet polymerisere helt før påføring af en bandage. Hvis en forbinding, bandage, selvklæbende bagside eller tape påføres før fuldstændig polymerisering, kan forbindingen klæbe til fi lmen. Filmen kan løsne sig fra huden, når forbindingen fjernes, og såret kan åbne sig.
BEMÆRK: Patienterne skal instrueres i ikke at pille i den polymeriserede exofi n® Micro-fi lm. Ved at pille i fi lmen kan hæftning til huden ophøre og forårsage åbning af såret. Ved at påføre en overliggende forbinding kan uønsket pillen i fi lmen modvirkes. BEMÆRK: Påfør en tør beskyttende forbinding ved børn eller andre patienter, der måske ikke er i stand til at følge instruktionerne for korrekt sårpleje.
BEMÆRK: Patienterne skal informeres om, at indtil den polymeriserede exofi n® Micro-fi lm er blevet afstødt naturligt (normalt i 5-10 dage), bør der kun være forbigående befugtning af behandlingsstedet. Patienter kan tage brusebad og vaske stedet forsigtigt. Området må ikke skrubbes, gennembløtes, eller udsættes for langvarig fugtighed før fi lmen er blevet afstødt naturligt og såret er lukket. Patienterne skal instrueres i ikke at svømme i denne periode.
BEMÆRK: Hvis fjernelse af exofin® Micro er nødvendig af en eller anden grund, påføres forsigtigt vaseline eller acetone på exofin® Micro-fi lmen for at løsne sammenklæbningen. Pil fi lmen af, træk ikke huden fra hinanden.

LEVERING
exofin® Micro leveres sterile, i en for-fyldt aluminiumsrør til engangsbrug og en applikator. Applikatorrøret indeholder det fl ydende adhæsiv. Applikatorrør og applikatorspids er pakket i et stift PETG-blisterkort med Tyvec-låg for at sikre, at anordningerne er sterile indtil åbning eller beskadigelse. exofin® Micro er tilgængelige i kasser med 10 anordninger.

OPBEVARING — Anbefalede opbevaringsforhold: under 30 °C væk fra direkte varme. Anvend ikke efter udløbsdatoen.

STERILITET — exofi n® Micro steriliseres originalt ved tør varme og ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke bruges, hvis emballagen åbnet eller beskadiget. Ubrugt materiale efter afslutning af medicinsk procedure.

KUN TIL ENGANGSBRUG

INDBERETNING — Sundhedspersonale skal bruge følgende nummer + 1-844-633-4583 ved indberetning af bivirkninger eller potentielt truende komplikationer, der involverer exofin® Micro.

ADVARSEL — Dette produkt er kun beregnet til ekstern dermal applikation og bør ikke komme i kontakt med øjnene. Dette produkt bør ikke indtages, anvendes til indvortes brug eller injiceres intravaskulært.

Produceret af CHEMENCE MEDICAL, INC.
Betadine® Varemærke fra Purdue Fredericks †Registeret varemærke fra Zeneca Pharmaceuticals

PL

exofin® Micro KLEJ DO STOSOWANIA MIEJSCOWEGO
(cyjanoakrylan 2-oktylu o dużej lepkości)

PRZED UŻYCIEM PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PODANE NIŻEJ INFORMACJE

OPIS
exofin® Micro jest sterylnym klejem do stosowania miejscowego, zawierającym monomer (cyjanoakrylan 2-oktylu) i barwnik D & C Violet #2 [Fiolet D & C nr. 2]. Dostarczany jest w tubkach aluminiowych 0.5 g wraz z aplikatorem jednorazowego użytku i zapakowany w sztywny blister PETG z pokrywką Tyvek. Aplikator składa się z przekłuwalnej zakrętki i miękkiej końcówki elastomerowej umożliwiającej równomierne rozprowadzenie kleju. Przy nakładaniu na skórę lepkość płynu zbliżona jest do syropu; płyn ten polimeryzuje w ciągu kilku minut. Zwiększona lepkość exofin® ma za zadanie zmniejszenie ryzyka przedostania się kleju w niepożądane miejsca na skutek przemieszczania się płynnego kleju z miejsca rany.

WSKAZÓWKI
exofin® Micro przeznaczony jest tylko do miejscowego stosowania do zamykania łatwych do zbliżenia brzegów skóry w ranach powstałych w wyniku nacięć chirurgicznych, w tym nacięć powstałych w wyniku przeprowadzenia małoinwazyjnych operacji, a także prostych, oczyszczonych nacięć powstałych na skutek wypadku. exofin® Micro można stosować w połączeniu z głębokimi szwami skórnymi, ale nie zamiast nich. W badaniach in vitro wykazano, że exofin® Micro działa jako bariera zapobiegająca przedostawaniu się mikroorganizmów do wnętrza, o ile cienka warstwa kleju pozostaje nienaruszona. Nie przeprowadzono badań klinicznych mających na celu wykazanie, że klej stanowi barierę przeciw mikroorganizmom. exofin® Micro powinien być aplikowany przez wykwalifikowany personel medyczny lub pielęgniarki.

PRZECIWWSKAZANIA
• Nie należy stosować exofin® Micro na organy wewnętrzne, śluzówkę lub w jej pobliżu lub na styku śluzówki i skóry, na okolice o dużej gęstości owłosienia, w worku spojówkowym oka lub na skórze, która może być wystawiona regularnie na działanie płynów ustrojowych.
• exofin® Micro nie należy stosować na odleżyny ani na rany powstałe na skutek ugryzienia przez zwierzęta lub ludzi.
• exofin® Micro nie należy stosować na rany wykazujące cechy aktywnej infekcji bakteryjnej lub grzybiczej, albo zgorzeli.
• exofin® Micro nie należy stosować u pacjentów z przedoperacyjną infekcją ogólnoustrojową, niewyrównaną cukrzycą lub innymi chorobami albo stanami, o których wiadomo, że ujemnie wpływają na gojenie.
• exofin® Micro nie należy stosować u pacjentów, u których zdiagnozowano nadwrażliwość na cyjanoakrylan, aldehyd mrówkowy lub chlorek benzetoniowy.

OSTRZEŻENIA
• exofin® Micro szybko twardnieje i może przylegać do większości tkanek ustrojowych i wielu innych materiałów np. rękawiczek lateksowych i stali nierdzewnej. Należy unikać przypadkowego kontaktu z tkankami ustrojowymi oraz powierzchniami i urządzeniami wielokrotnego użytku, których nie można łatwo oczyścić rozpuszczalnikiem takim jak na przykład aceton.
• Woda i płyny zawierające alkohol mogą przyspieszać polimeryzację exofin® Micro: exofin® Micro nie należy stosować na mokre rany.
• exofin® Micro nie należy stosować do oczu. Jeżeli dojdzie do kontaktu z oczami, należy płukać oczy dużą ilością płynu fizjologicznego lub wody. Jeśli resztki kleju pozostaną nieusunięte, należy zastosować miejscowo maść okulistyczną w celu osłabienia wiązania i skontaktować się z okulistą.
• Jeśli exofin® Micro jest stosowany do zamknięcia ran w pobliżu oka, pozycja pacjenta powinna umożliwić odpływ kleju od oka. Oko powinno być zamknięte i przykryte gazą. Profilaktyczna aplikacja wazeliny w celu stworzenia bariery mechanicznej lub zapory wokół oka może być skuteczna w zapobieganiu przypadkowego przecieku kleju do oka. exofin® Micro nie będzie przylegać do skóry uprzednio pokrytej wazeliną. W związku z tym nie należy stosować wazeliny na skórę w miejscach, do których exofin® Micro ma przylegać.
• exofin® Micro nie należy stosować pod skórą, ponieważ spolimeryzowany materiał nie ulega wchłanianiu i może wywołać reakcję na obce ciało.
• exofin® Micro nie należy stosować w miejscach o dużym napięciu skóry lub w miejscach o zwiększonym napięciu skóry np. na zgięcia palców, na łokcie lub kolana, chyba że staw został unieruchomiony na okres gojenia lub napięcie skóry zostało zlikwidowane dzięki zastosowaniu innego sposobu zamykania rany (np. szwów, klamer do skór lub samoprzylepnych pasków do zamykania rany) przed aplikacją exofin® Micro.
• należy obserwować, czy rany z nałożonym exofin® Micro nie zostały zakażone. Rany z objawami infekcji np. z rumieniem, obrzękiem, podwyższoną temperaturą, bólem i ropą należy ocenić i leczyć zgodnie ze standardowym postępowaniem w przypadku infekcji.
• exofin® Micro nie należy stosować w miejscach narażonych na wielokrotne lub długie działanie wilgoci lub tarcie.
• exofin® Micro można stosować jedynie na rany oczyszczone, z których usunięte zostały obce ciała i uszkodzone tkanki i które zostały zamknięte zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną. W razie potrzeby należy zastosować miejscowy środek znieczulający, aby zapewnić odpowiednie oczyszczenie i usunięcie obcych ciał i uszkodzonych tkanek.
• Wielokrotne stosowanie urządzenia u różnych pacjentów zwiększa możliwość przeniesienia czynników infekcyjnych.
• Nadmierny ucisk końcówki aplikatora na brzegi rany lub skórę wokół nich może spowodować rozejście się brzegów rany i umożliwić przedostanie się kleju do rany. Obecność kleju wokół rany może opóźnić gojenie rany i/lub spowodować niekorzystny efekt estetyczny. Z tego powodu exofin® Micro należy nakładać bardzo delikatnym ruchem końcówki aplikatora na łatwo ulegające zbliżeniu brzegi rany.
• exofin® Micro łatwo polimeryzuje na drodze reakcji egzotermicznej, podczas której uwalnia się niewielka ilość ciepła. Jeśli do nakładania exofin® Micro stosuje się odpowiednią technikę, potencjalne uczucie ciepła lub bólu przez pacjenta jest zredukowane do minimum.
• opakowania exofin® Micro przeznaczone są dla jednego pacjenta. Po każdej procedurze zamknięcia rany niezużyty otworzony materiał należy wyrzucić.
• exofin® Micro nie należy ponownie sterylizować.
• exofin® Micro nie należy umieszczać w pakiecie lub na tacy, która ma być przed procedurą wysterylizowana. Wykazano, że poddanie exofin® Micro po jego wyprodukowaniu działaniu nadmiernej ilości ciepła (tak jak w autoklawach) lub promieniowania (np. promieniowanie gamma lub wiązki elektronów) zwiększa lepkość i może spowodować, że produkt stanie się niezdatny do użycia.
• Nie ma danych dotyczących ewentualnej toksyczności ogólnoustrojowej produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
• Po zamknięciu rany exofin® Micro nie należy nakładać na ranę żadnych leków płynnych ani w postaci maści, ponieważ mogą one osłabić spolimeryzowaną warstwę i doprowadzić do rozejścia się rany. Nie badano przepuszczalności exofin® Micro do miejscowego stosowania.
• Nie badano przepuszczalności exofin® Micro dla cieczy i nie jest ona znana.
• exofin® Micro w postaci cieczy ma lepkość zbliżoną do syropu. Aby nie dopuścić do przypadkowego przedostania się exofin® Micro do niepożądanych miejsc, pozycja pacjenta powinna być taka, że przypadkowy wyciek będzie skierowany od miejsc niepożądanych.
• Należy trzymać aplikator skierowany do góry, od siebie i od pacjenta, wyciskać zawartość tubki od dołu w kierunku aplikatora.
• exofin® Micro należy użyć od razu po zastosowaniu aplikatora i przekłuciu membrany aluminiowej tubki; w przeciwnym wypadku klej ulegnie polimeryzacji na aplikatorze i będzie niezdatny do użycia.
• Jeżeli klej przypadkowo przylgnie do nienaruszonej skóry, należy go odkleić nie uszkadzając skóry. Wazelina lub aceton mogą przyczynić się do osłabienia wiązania. Nie oczekuje się, żeby inne środki np. woda, sól fizjologiczna, antybiotyki Betadine®, HIBICLENS† (glukonian chlorheksydyny) lub mydło od razu osłabiły wiązanie.
• Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania exofin® Micro na rany u pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, insulinozależną cukrzycą, zaburzeniami krzepnięcia krwi, u pacjentów, których lub których rodziny miały bliznowca lub przerost, rany szarpane powstałe na skutek gwiaździstego rozerwania.
• Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania exofin® Micro na następujące rany: ugryzienia przez zwierzęta lub ludzi; ukłucia lub rany kłute.
• Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania exofin® Micro na rany, które później zostały poddane długotrwałemu bezpośredniemu działaniu światła słonecznego lub lamp solaryjnych.
• Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania exofin® Micro na rany czerwieni wargowej.

OBJAWY UBOCZNE
Na podstawie klinicznego stosowania klejów cyjanoakrylanowych do użytku miejscowego do skóry, istnieje możliwość wystąpienia następujących objawów ubocznych: rozejścia się rany; infekcji; ostrego zapalenia z rumieniem i obrzękiem, przypadkowego połączenia z innymi tkankami np. z okiem; dyskomfortu spowodowanego podwyższoną temperaturą w trakcie polimeryzacji; reakcji uczuleniowej i odpowiedzi na ciało obce. Reakcje mogą wystąpić u pacjentów nadwrażliwych na cyjanoakrylan, formaldehyd lub chlorek benzetonowy. Zob PRZECIWWSKAZANIA.

BADANIA KLINICZNE
Kleje tkankowe do stosowania miejscowego zawierające monomeryczny cyjanoakrylan 2-oktylu zostały poddane ocenie przez różne instytucje w kontrolowanych badaniach klinicznych i porównane do szwów, klamer, pasków do zamykania ran i innych klejów do skóry na bazie cyjanoakrylanów do stosowania miejscowego na potrzeby zamykania nacięć i ran pourazowych. Niniejsza Instrukcja użytkowania została opracowana w oparciu o wyniki tych dostępnych opublikowanych badań.

INSTRUKCJA UŻYCIA
1. Przed nałożeniem kleju, miejsce nacięcia lub obrażenia musi być czyste i suche. Należy upewnić się, czy brzegi rany można łatwo zbliżyć do siebie.
2. Należy wkręcać końcówkę aplikatora na tubkę z gwintem w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu, kiedy aplikator będzie mocno dokręcony i osadzony na tubce. Po osadzeniu aplikatora przebije on foliową membranę tubki i klej może zacząć wypływa.
3. Trzymając tubkę pionowo i kierując ją od pacjenta, należy delikatnie wyciskać tubkę zaczynając od dna i przesuwając klej do góry do czasu, kiedy będzie on widoczny przez aplikator.
4. Przybliżając brzegi skóry do siebie należy delikatnie nałożyć klej na miejsce rany, ciągle naciskając do przodu i to tyłu na aluminiow tubk i rozprowadzając krew w miejscu rany.
5. Trzymaj nadal brzegi rany blisko siebie do momentu, kiedy klej stanie się lepki, zwykle trwa to poniżej 20 sekund. Pożądana jest gładka i równa warstwa kleju.
Po całkowitej polimeryzacji kleju (kiedy przestanie być lepki) można zastosować dodatkowy bandaż. Jeśli używa się dodatkowego bandaża, NIE NALEŻY nakładać go na okolicę posmarowaną klejem zanim przestanie być lepka. Założenie bandaża, kiedy okolica jest nadal lepka, może spowodować usunięcie kleju przy zdejmowaniu dodatkowego bandaża i rozejście się rany.
6. Po użyciu urządzenie klejące należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi zasadami.

INFORMACJE DODATKOWE
UWAGA: Polimeryzacja exofin® Micro zachodzi na drodze reakcji egzotermicznej. Jeśli po nałożeniu exofin® Micro duże krople wyschną bez równomiernego rozprowadzenia, pacjent może odczuwać ciepło lub dyskomfort. Uczucie to może być większe w przypadku wrażliwych tkanek.
UWAGA: Zbyt duży nacisk aplikatora na brzegi rany lub otaczającą skórę może spowodować rozejście się brzegów rany i umożliwić przedostanie się exofin® Micro do rany. Po przedostaniu się do rany exofin® Micro może opóźnić gojenie rany i/lub spowodować nieodwracalny niepożądany efekt estetyczny.
UWAGA: Pełna siła przylegania powinna zostać osiągnięta w ciągu kilku minut po naniesieniu kleju. Przyjmuje się, że polimeryzacja zakończyła się, kiedy warstwa exofin® Micro przestała być lepka.
UWAGA: Nie należy nanosić płynu ani leków w postaci maści na rany, które zostały zamknięte exofin® Micro, ponieważ substancje te mogą osłabiać spolimeryzowaną warstwę i powodować rozejście się rany.
UWAGA: Suche opatrunki ochronne, takie jak gaza, można zastosować dopiero po całkowitym przejściu w stan stały/ polimeryzacji exofin® Micro: kiedy przestał być lepki w dotyku (około pięciu minut po naniesieniu). Przed założeniem bandaża klej musi być całkowicie spolimeryzowany. Jeżeli opatrunek, bandaż, samoprzylepna warstwa lub taśma zostanie założona przed zakończeniem polimeryzacji, opatrunek może przylegać do rany. Przy zdejmowaniu opatrunku warstwa kleju może zostać przerwana i może dojść do rozejścia się rany.
UWAGA: Pacjentów należy poinformować, że nie powinni dłubać w warstwie spolimeryzowanego exofin® Micro. Dłubanie w tej warstwie może spowodować jej odklejenie i rozejście się rany. Opatrunek założony na warstwę kleju może zniechęcać do dłubania w ranie.
UWAGA: Dzieciom i innym pacjentom nie będącym w stanie stosować się do instrukcji właściwego postępowania z ranami należy założyć opatrunek ochronny.
UWAGA: Pacjentów należy poinstruować, że do czasu, kiedy exofin® Micro sam odpadnie (zwykle w ciągu 5-10 dni) dozwolone jest tylko przejściowe moczenie leczonego miejsca. Pacjenci mogą brać prysznic i ostrożnie myć leczone miejsce. Leczonego miejsca nie należy szorować, zanurzać ani poddawać długotrwałemu działaniu wilgoci do czasu odpadnięcia warstwy w sposób naturalny i wygojenia i zamknięcia się rany. Pacjentów należy poinstruować, że w tym czasie nie powinni pływać.
UWAGA: Jeżeli z jakiegokolwiek powodu konieczne jest usunięcie exofin® Micro, należy na exofin® Micro delikatnie nanieść wazelinę lub aceton w celu osłabienia wiązania. Należy odkleić warstwę kleju nie naruszając ciągłości skóry.

SPOSÓB DOSTARCZENIA
exofin® Micro dostarczany jest w sterylnej aluminiowej tubce do jednorazowego użycia z aplikatorem. Tubka do aplikacji zawiera płynny klej. Tubka do aplikacji i końcówka aplikatora są zapakowane w sztywny blister PETG z pokrywką z materiału Tyvek w celu zapewnienia sterylności urządzenia do czasu jego otwarcia lub uszkodzenia. exofin® Micro można nabyć w opakowaniach zawierających 10 urządzeń.

PRZECHOWYWANIE - zalecane warunki przechowywania: w temperaturze poniżej 30°C z dala od bezpośredniego źródła wysokiej temperatury. Nie stosować po terminie przydatności do użycia. STERYLNOŚĆ - Po wyprodukowaniu klej exofin® Micro sterylizowany jest suchym gorącem lub tlenkiem etylenu w postaci gazowej. Nie należy sterylizować ponownie. Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Po zakończeniu zabiegu medycznego należy wyrzucić cały niezużyty materiał. TYLKO DO

JEDNORAZOWEGO UŻYTKU W SPOSÓB JAŁOWY

SKŁADANIE RAPORTÓW - Aby złożyć raport dotyczący działań niepożądanych lub grożących komplikacji związanych z exofin® Micro, pracownicy służby zdrowia powinni dzwonić pod nr +1-844633-4583.

UWAGA - Ten produkt jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego na skórę i nie powinno dojść do jego kontaktu z oczami. Produktu tego nie należy połykać, stosować wewnętrznie ani wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

Producent CHEMENCE MEDICAL, INC.
Betadine® jest znakiem handlowym Purdue Fredericks
†Zarejestrowany znak handlowy Zeneca Pharmaceuticals

TR

exofin® Micro TOPIKAL CILT YAPIŞTIRICISI
(Yüksek Viskoziteli 2-Oktil Siyanoakrilat)

BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUN

AÇIKLAMA
exofin® Micro, monomerik (2-oktil siyanoakrilat) formülasyonu ve renklendirici (D & C Mor #2) içeren bir steril, yüksek viskoziteli sıvı topikal deri yapıştırıcısıdır. Bir 0,5 g tek kullanımlık alüminyum tüp aplikatör ile sağlanır ve Tyvec kapağı ile sert bir PETG blister paketlenmiş. Aplikatör, kendinden delme kapağının ve yumuşak elastomerik ucdan oluşur ve bu da yapıştırıcı ile homojen bir şekilde yayılmaya olanak tanır. Cilde uygulandığında, sıvının viskozitesi şurup kıvamındadır ve dakikalar içinde polimerize olur. exofin®'deki yüksek viskozite, uygulama sırasında sıvı yapıştırıcının yara alanından uzaklaşması sonucunda yapıştırıcının istenmeyen yerlere yapışması riskini azaltmayı amaçlamaktadır.

ENDİKASYONLAR
exofin® Micro, minimal invazif cerrahiden kaynaklanan insizyonlar ve basit, iyice temizlenmiş, travma kaynaklı laserasyonlar dahil olmak üzere cerrahi insizyonlar sonucunda oluşan kolayca yaklaştırılabilen deri kenarlarını kapalı tutmak üzere topikal uygulama için endikedir. exofin® Micro, derin dermal sütürlerle birlikte kullanılabilir, ancak derin dermal sütürlerin yerine kullanılamaz. In-vitro çalışmalarda, exofin® Micronın, yapıştırıcı filmi sağlam kaldığı sürece mikrobiyal penetrasyona karşı bir bariyer işlevi gördüğü gösterilmiştir. Mikrobiyal bariyer özelliklerini göstermek üzere klinik çalışmalar yapılmamıştır. exofin® Micro eğitimli tıp veya hasta bakım personeli tarafından uygulanmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR
• exofin® Micro, iç organlara, mukozal yüzeylerin üzerine veya yakınına, mukokütanöz jonksiyonlara, doğal tüylerin yoğun olduğu bölgelere, gözün konjunktival kesesinin içine veya düzenli olarak vücut sıvılarına maruz kalan deri üzerine uygulanmamalıdır.
• exofin® Micro, dekübit etiyoloji yaraları üzerinde ve hayvan veya insan ısırıkları üzerine uygulanmamalıdır.
• exofin® Micro, aktif mikrobiyal veya fungal enfeksiyon kanıtı bulunan yaralar veya kangrenli bölgelerde kullanılmamalıdır.
• exofin® Micro, preoperatif sistemik enfeksiyonları, kontrol altında olmayan diyabet veya yaraların iyileşmesini engelleyici özelliği olduğu bilinen diğer hastalıkları veya rahatsızlıkları bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.
• exofin® Micro, siyanoakrilat, formaldehit veya benzetoniyum klorüre karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR
• exofin® Micro, çoğu vücut dokusuna olduğu kadar lateks eldiven ve paslanmaz çelik gibi diğer malzemelere de yapışma özelliği bulunan, hızlı kuruyan bir yapıştırıcıdır. Başka herhangi bir vücut dokusuna veya kullanıldıktan sonra atılamayan veya aseton gibi bir çözücü ile temizlenemeyen yüzeyler veya ekipmanlara yanlışlıkla temasından kaçınılmalıdır.
• exofin® Micro nın polimerizasyonu su veya alkol içeren sıvılarla hızlandırılabilir: exofin® Micro ıslak yaralara uygulanmamalıdır.
• exofin® Micro göze uygulanmamalıdır. Göze temas etmesi halinde, gözü bol su veya salin ile yıkayın. Yapıştırıcı kalıntısı kalması halinde, yapışkanlığı azaltmaya yardımcı olması için topikal merhem sürün ve bir göz doktoruna başvurun.
• Gözün yakınındaki yüz yaralarını exofin® Micro ile kapatırken, hastayı yapıştırıcı artıkları göze temas etmeyecek şekilde konumlandırın. Göz gazlı bez kapatılmalı ve korunmalıdır. Gözün etrafında bariyer veya baraj olarak işlev görmek üzere tedbir amaçlı olarak vazelin sürülmesi yapıştırıcının yanlışlıkla göze akmasını önlemede etkili olabilir. exofin® Micro vazelin ile önceden kaplanmış olan deri bölgesine yapışmayacaktır. Bu nedenle, exofin® Micro nın yapışmasını istediğiniz deri alanlarında vazelin kullanmaktan kaçının.
• exofin® Micro derinin altında kullanılmalıdır, çünkü polimerize malzeme doku tarafından absorbe edilemez ve yabancı madde reaksiyonuna yol açabilir.
• exofin® Micro, derinin iyileşme süresi boyunca eklemin sabit tutulması veya exofin® Micro kullanmadan önce başka bir yara kapatma yöntemi (örn. sütürler, deri zımbaları veya yapışkan yara kapatma şeritleri) kullanarak cilt geriliminin ortadan kaldırılması mümkün değilse, eklemler, dirsekler ve dizler gibi cilt geriliminin yüksek olduğu veya arttığı alanlarda kullanılmamalıdır.
• exofin® Micro ile tedavi edilen yaralarda enfeksiyon işaretleri olup olmadığı takip edilmelidir. Eritem, ödem, sıcaklık, ağrı ve iltihap gibi enfeksiyon işareti bulunan yaralar değerlendirmeye alınmalı ve standart enfeksiyon uygulamalarına göre tedavi edilmelidir.
• exofin® Micro, tekrarlayan veya uzun süreli neme veya sürtünmeye maruz kalacak yara bölgelerinde kullanılmamalıdır.
• exofin® Micro, sadece yaralar temizlendikten, ölü doku atıldıktan ve standart cerrahi uygulamaya göre başka şekilde kapatıldıktan sonra kullanılmalıdır. Yeterli temizlik ve debridman sağlamak için gerekli olması halinde lokal anestezik kullanılmalıdır.
• Bu cihazın farklı hastalarda bir defadan fazla kullanılması infeksiyöz ajanların transferi olasılığını artırır.
• Aplikatör ucunun yara kenarlarına veya çevreleyen cilde doğru aşırı bastırılması yara kenarlarını zorlayarak ayırabilir ve yapıştırıcının yaranın içine girmesine yol açabilir. Yaranın içindeki yapıştırıcı yaranın iyileşmesini geciktirebilir ve/veya olumsuz kozmetik neticelere neden olabilir. Bu nedenle, exofin® Micro kolayca yaklaştırılabilen yara kenarları üzerine aplikatör ucunun çok hafif fırçalama hareketi ile uygulanmalıdır.
• exofin® Micro, az miktarda ısının ortaya çıktığı bir egzotermik reaksiyon sonucunda polimerize olur. exofin® Micro nın doğru teknik ile uygulanması halinde, hastanın maruz kalacağı olası ısı veya ağrı hissi en aza indirilir.
• exofin® Micro nın ambalajı tek hastada kullanıma yöneliktir. Her yara kapatma prosedüründen sonra kalan açılmış malzemeyi atın. • exofin® Micro nı yeniden sterilize etmeyin.
• exofin® Micro nı kullanımdan önce sterilize edilecek bir prosedür paketi/tepsisi içine yerleştirmeyin. exofin® Micro nın üretimi sonrasında aşırı ısıya (otoklavlarda olduğu gibi) veya radyasyona (gama veya elektron ışını gibi) maruz kalmasının viskozitesini arttırdığı bilinmekte olup, bu durum ürünü etkisiz hale getirebilir.
• Bu ürünün potansiyel sistemik toksisitesi bilinmemektedir.

ÖNLEMLER
• Yara exofin® Micro ile kapatıldıktan sonra yaraya sıvı veya merhem formunda ilaçlar ya da başka maddeler sürmeyin, aksi halde bu maddeler polimerize filmi zayıflatabilir ve yaranın açılmasına neden olabilir. exofin® Micro nın topikal ilaçlar tarafından geçirgenliği ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.
• exofin® Micro nın sıvılar tarafından geçirgenliği bilinmemektedir ve bu konuda çalışma yapılmamıştır.
• exofin® Micro viskozite olarak şurup kıvamındadır. Sıvı exofin® Micro nın yanlışlıkla istenmeyen alanlara akmasını engellemek için, hasta bu akış istenmeyen alanların uzağında kalacak şekilde konumlandırılmalıdır.
• Aplikatörü kendinizden ve hastadan uzakta, yukarıya doğru tutun ve tüp içeriğini tüpün altından aplikatöre doğru sıkın.
• exofin® Micro, aplikatörün takılması ve alüminyum tüp zarının yırtılmasından sonra hemen kullanılmalıdır, çünkü yapıştırıcı aplikatör içinde polimerize olarak cihazı kullanılamaz hale getirecektir.
• Sağlam ciltte arzu edilmeyen bir birleşme gerçekleşirse, sıyırın ancak cildi çekerek ayırmayın. Vazelin veya aseton birleşmeyi açmanıza yardımcı olabilir. Su, salin, Betadine® Antiseptik, HIBICLENS† (klorheksidin glukonat) veya sabun gibi diğer ajanların birleşmeyi derhal çözmesi beklenmez.
• exofin® Micro nın periferik damar hastalığı, insüline bağımlı diyabet, kan pıhtılaşma bozuklukları, kendisinde veya ailesinde keloit oluşumu veya hipertrofi geçmişi ya da yarık stellat laserasyonları bulunan hastaların yaralarında güvenli ve etkili olup olmadığı konusunda çalışma yapılmamıştır.
• exofin® Micro nın şu yaralar üzerinde güvenli ve etkili olup olmadığı konusunda çalışma yapılmamıştır: hayvan ve insan ısırıkları; ponksiyon veya bıçak yaraları.
• exofin® Micro ile tedavi edildikten sonra uzun süre doğrudan güneş ışığına veya solaryum ışığına maruz kalan yaraların güvenliği ve etkinliği konusunda çalışma yapılmamıştır.
• exofin® Micro nın vermilyon yüzeylerdeki yaralarda güvenli ve etkinliği konusunda çalışma yapılmamıştır.

ADVERS ETKİLER
Siyanoakrilat bazlı topikal deri yapıştırıcılarının klinik kullanımında şu advers olayların ortaya çıkabileceği görülmüştür: yaranın açılması; enfeksiyon; eritem ve ödem dahil akut enflamasyon; göz gibi istenmeyen dokulara yapışma; polimerizasyon sırasında ısıdan kaynaklanan rahatsızlık; alerjik reaksiyon; ve yabancı madde reaksiyonu. Siyanoakrilat, formaldehit veya benzetoniyum klorüre karşı aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda reaksiyonlar görülebilir. Bkz. KONTRENDİKASYONLAR.

KLİNİK ÇALIŞMALAR
Monomerik 2-oktil siyanoakrilat içeren topikal cilt yapıştırıcıları çok sayıda organizasyon tarafından kontrollü klinik çalışmalarda, insizyonların ve travma kaynaklı laserasyonların kapatılmasında dikişler, stapler, yapıştırıcı bantlar ve diğer siyanoakrilat bazlı topikal cilt yapıştırıcıları ile karşılaştırmalı şekilde değerlendirilmiştir. Bu Kullanım Talimatları, yayınlanmış olan bu mevcut çalışmaların sonuçları temelinde oluşturulmuştur.

KULLANMA TALİMATLARI
1. Yapıştırıcı uygulanmadan önce insizyon veya travma bölgesinin temiz ve kuru olması sağlanmalıdır. Yara kenarlarının kolayca yaklaştırılmasını sağlayın.
2. Aplikatör Ucunu saat yönünde çevirerek dişli tüpe geçirin; aplikatör tüp üzerinde sıkı ve sağlam bir şekilde durmalıdır. Aplikatör tüpe geçirildiğinde tüpteki folyo zar delinecek ve yapıştırıcının dışarı akması mümkün olacaktır.
3. Tüpü hastadan uzakta dik bir şekilde tutarken, alt tarafından hafifçe sıkın ve yapıştırıcı aplikatör cihazında görünene kadar yapıştırıcının yukarı doğru gitmesini sağlayın.
4. Deri kenarlarını birbirine yaklaştırarak, alüminyum tüpü ileri geri hareketle hafifçe ve sürekli olarak sıkın ve yapıştırıcıyı yara bölgesine yaydırın.
5. Yapıştırıcı koyu bir kıvama gelene kadar yara kenarlarını birbirine yakın tutmaya devam edin, bu süre genellikle 20 saniyeden azdır. Yapıştırıcının pürüzsüz ve düz bir katman halinde sürülmesi arzu edilir.
Yapıştırıcı tamamen polimerize (kuru) hale geldikten sonra, yara bölgesini ikinci bir bandaj ile kapatabilirsiniz. İkinci bir bandaj kullanılacaksa, yapıştırıcı tamamen kurumadan yapıştırıcı bölgesine uygulanmamalıdır. Hala ıslak durumdayken uygulanması halinde, ikinci bandajı çıkarırken yapıştırıcı da çıkabilir ve yara bölgesinde açılma olabilir.
6. Kullandıktan sonra yapıştırıcı cihazını normal protokole uygun olarak bertaraf edin.

EK BİLGİLER
NOT: exofin® Micro bir egzotermik reaksiyon sonucunda polimerize olur. Sıvı exofin® Micro uygulanırken eşit bir şekilde yayılmadan büyük damlacıklar kalmasına izin verilirse, hasta ısı veya rahatsızlık hissi duyabilir. Bu his hassas dokularda daha da fazla olabilir.
NOT: Aplikatör ucunun yara kenarlarına veya çevreleyen cilde doğru aşırı bastırılması yara kenarlarını zorlayarak ayırabilir ve yapıştırıcının yaranın içine girmesine yol açabilir. Yaranın içindeki exofin® Micro yaranın iyileşmesini geciktirebilir ve/veya olumsuz kozmetik neticelere neden olabilir.
NOT: Yapıştırıcı uygulandıktan sonra dakikalar içinde tam yapışma gücüne ulaşması beklenir. exofin® Micro tabakasının yapışkanlığı geçtikten sonra tam polimerizasyona ulaşması beklenir.
NOT: exofin® Micro ile kapatılan yaralara sıvı veya merhem formunda ilaçlar sürmeyin, aksi halde bu maddeler polimerize filmi zayıflatabilir ve yaranın açılmasına neden olabilir.
NOT: Gazlı bez gibi koruyucu kuru sargılar ancak exofin® Micro tamamen katı/polimerize (dokununca yapışkan değil) hale geldikten sonra (uygulamadan yaklaşık beş dakika sonra) uygulanabilir. Bandaj uygulamadan önce yapıştırıcının tamamen polimerize olmasını bekleyin. Polimerizasyon tam olarak gerçekleşmeden bir sargı, bandaj, yapıştırıcı desteği veya bant uygulanırsa, bu sargı filme yapışabilir. Sargı çıkarılırken film deriden ayrılabilir ve yarada açılma meydana gelebilir.
NOT: Hastalar exofin® Micro nın polimerize filmini çıkarmaya çalışmamaları konusunda uyarılmalıdır. Filmin çekiştirilmesi deri ile bağlantısını bozabilir ve yaranın açılmasına neden olabilir. Filmin çekiştirilmemesi için üzeri bir sargı ile kaplanabilir.
NOT: Yara bakımı konusundaki talimatlara uyması zor olan çocuklar ve diğer hastalar için kuru bir koruyucu sargı uygulayın.
NOT: Hastalar, exofin® Micro nın kendiliğinden dökülmesine kadar (genellikle 5-10 gün içinde) tedavi bölgesinin sadece kısa süreliğine ıslatılması konusunda uyarılmalıdır. Hastalar tedavi bölgesini hafifçe ıslatabilir veya yıkayabilir. Film kendiliğinden çıkana veya yara iyileşip kapanana kadar tedavi bölgesi ovulmamalı, suda bekletilmemeli veya uzun süre nemli tutulmamalıdır. Hastalar bu süre boyunca yüzmemeleri konusunda uyarılmalıdır.
NOT: Herhangi bir nedenle exofin® Micro nın çıkarılması gerekiyorsa, bağlantının çözülmesine yardımcı olmak için exofin® Micro filmine dikkatli bir şekilde vazelin veya aseton sürün. Filmi sıyırın, ancak deriyi çekerek ayırmaya çalışmayın.

TEDARİK ŞEKLİ
exofin® Micro önceden doldurulmuş, tek kullanımlık alüminyum tüpü ve aplikatörü içeren ambalajında steril olarak tedarik edilir. Aplikatör tüpü sıvı yapıştırıcıyı içerir. Aplikatör tüp ve aplikatör ucu açık veya hasarlı kadar cihaz sterilitesi korumak için Tyvec kapağı ile sert bir PETG blister ile doludur. exofin® Micro 10 cihazdan oluşan kutular halinde temin edilebilir.

SAKLAMA — Önerilen saklama koşulları: 30°C'nin altında, doğrudan ısıya maruz kalmayacak şekilde saklanmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

STERİLİTE — exofin® Micro ilk başta kuru ısı ve etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalajı açık veya hasarlı ise kullanmayın. Tıbbi prosedürün tamamlanmasından sonra kullanılmamış malzemeleri atın.

STERİL, SADECE TEK KULLANIMLIKTIR.

BİLDİRİM — Hekimler, exofin® Micro ile ilgili advers etkileri veya potansiyel olarak tehdit edici komplikasyonları bildirmek için şu numarayı kullanmalıdır: +1-844-633-4583.

DİKKAT — Bu ürün sadece harici dermal uygulamaya yönelik olup, gözlere temas etmemelidir. Bu ürün yutulmamalı, dâhili olarak uygulanmamalı veya intravasküler olarak enjekte edilmemelidir.

Üretici: CHEMENCE MEDICAL, INC.
Betadine® Purdue Fredericks'in ticari markasıdır
†Zeneca Pharmaceuticals'ın tescilli markasıdır
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

STERİLİTE — exofin® Micro ilk başta kuru ısı ve etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalajı açık veya hasarlı ise kullanmayın. Tıbbi prosedürün tamamlanmasından sonra kullanılmamış malzemeleri atın.

STERİL, SADECE TEK KULLANIMLIKTIR.

BİLDİRİM — Hekimler, exofin® Micro ile ilgili advers etkileri veya potansiyel olarak tehdit edici komplikasyonları bildirmek için şu numarayı kullanmalıdır: +1-844-633-4583.

DİKKAT — Bu ürün sadece harici dermal uygulamaya yönelik olup, gözlere temas etmemelidir. Bu ürün yutulmamalı, dâhili olarak uygulanmamalı veya intravasküler olarak enjekte edilmemelidir.

Üretici: CHEMENCE MEDICAL, INC.
Betadine® Purdue Fredericks'in ticari markasıdır
†Zeneca Pharmaceuticals'ın tescilli markasıdır

RU

exofin® Micro Высоковязкое вещество, 2-октилцианоакрилат (2-октилцианоакрилат)

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО ПРОДУКТА, ПРОЧТИТЕ Тщательно СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ

ОПИСАНИЕ
exofin® Micro представляет собой стерильный высоковязкий жидкий местный клей для кожи, содержащий мономерный (2-октилцианоакрилат) состав и краситель D & C Violet # 2. Он поставляется в виде одноразовой алюминиевой складной трубки весом 0.5 г, упакованной в чехол Tyvek, содержащий аппликатор. Аппликатор состоит из самопроникающего колпачка и мягкой эластомерной щетки, которая позволяет клею равномерно распределяться. При нанесении на кожу жидкость похожа на сироп по вязкости и полимеризуется в течение нескольких минут. Повышенная вязкость в exofin® предназначена для снижения риска непреднамеренного размещения клея во время нанесения из-за миграции жидкого клея из раневого участка.

ПОКАЗАНИЯ
exofin® Micro предназначен для местного применения только для удержания закрытых легко аппроксимированных краев кожи на ранах от хирургических разрезов, включая разрезы от минимально инвазивной хирургии, и простых, тщательно очищенных травм, вызванных травмой. Exofin® Micro может использоваться в сочетании с глубокими кожными швами, но не вместо них. Исследования in vitro показали, что exofin® Micro действует как барьер для проникновения микробов, пока клейкая пленка остается неповрежденной. Клинические исследования не проводились, чтобы продемонстрировать микробные барьерные свойства. Exofin® Micro должен применяться обученным медицинским персоналом или персоналом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
• exofin® Micro не следует наносить на какие-либо внутренние органы, на поверхности слизистой оболочки или вблизи нее или через слизисто-кожные соединения, на участки с густыми натуральными волосами, в конъюнктивальный мешок глаза или на кожу, которые могут регулярно подвергаться воздействию жидкостей организма.
• exofin® Micro не следует наносить на раны пролежневой этиологии или на раны от укусов животных или человека.
• exofin® Micro не должен использоваться на любой ране с признаками активной микробной или грибковой инфекции или гангрены.
• exofin® Micro не должен применяться у пациентов с предоперационными системными инфекциями, неконтролируемым диабетом или другими заболеваниями или состояниями, которые, как известно, препятствуют заживлению ран.
• exofin® Micro не должен использоваться у пациентов с известной гиперчувствительностью к цианоакрилату, формальдегиду или бензетонийхлориду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
• exofin® Micro - быстродействующий клей, способный прилипать к большинству тканей тела и многим другим материалам, таким как латексные перчатки и нержавеющая сталь. Следует избегать случайного контакта с любой тканью тела и любыми поверхностями или оборудованием, которые нельзя использовать одноразово или которые нельзя легко очистить растворителем, таким как ацетон.
• Полимеризация exofin® Micro может быть ускорена водой или жидкостями, содержащими спирт: exofin® Micro не следует наносить на влажные раны.
• exofin® Micro не следует наносить на глаза. При попадании в глаза промойте глаза физиологическим раствором или водой. Если остаточный клей остается, нанесите актуальную офтальмологическую мазь, чтобы помочь ослабить соединение и обратитесь к офтальмологу.
• При закрытии лицевых ран рядом с глазом с помощью exofin® Micro, расположите пациента так, чтобы любые остатки клея были вдали от глаз. Глаз должен быть закрыт и защищен марлей. Профилактическое размещение вазелина вокруг глаза, действующего в качестве механического барьера или плотины, может быть эффективным для предотвращения случайного попадания клея в глаз. exofin® Micro не будет прилипать к коже, предварительно покрытой вазелином. Поэтому избегайте использования вазелина на любых участках кожи, к которым предназначен exofin® Micro.
• exofin® Micro не следует использовать под кожей, потому что полимеризованный материал не впитывается тканью и может вызвать реакцию инородного тела.
• exofin® Micro не следует использовать в областях с высоким натяжением кожи или в зонах повышенного натяжения кожи, таких как суставы, локти или колени, если сустав не будет иммобилизован во время периода заживления кожи или если натяжение кожи не будет снято путем нанесения другого устройства для закрытия ран (например, швы, скобы для кожи или клейкие полоски для закрытия ран) до применения exofin® Micro.
• exofin® Micro обработанные раны должны контролироваться на наличие признаков инфекции. Раны с признаками инфекции, такими как эритема, отек, тепло, боль и гной, должны быть оценены и обработаны в соответствии со стандартной практикой для инфекции.
• exofin® Micro не должен использоваться на местах раны, которые будут подвергаться многократному или длительному увлажнению или трению.
• exofin® Micro следует использовать только после того, как раны были очищены, очищены от кожуры и закрыты в соответствии со стандартной хирургической практикой. При необходимости следует использовать местный анестетик, чтобы обеспечить адекватную очистку и санацию.
• Многократное использование устройства у разных пациентов увеличивает вероятность переноса инфекционных агентов.
• Чрезмерное давление наконечника аппликатора на края раны или окружающую кожу может раздвинуть края раны и допустить прилипание к ране. Клей внутри раны может задержать заживление раны и / или привести к неблагоприятному косметическому результату. Поэтому exofin® Micro следует наносить очень легким чистящим движением кончика аппликатора по легко приближенным краям раны.
• exofin® Micro полимеризуется в результате экзотермической реакции, при которой выделяется небольшое количество тепла. При правильной технике нанесения exofin® Micro любое потенциальное ощущение тепла или боли, испытываемое пациентом, сводится к минимуму.
• exofin® Micro упакован для одного пациента. Выбрасывайте оставшийся открытый материал после каждой процедуры закрытия раны.
• Не стерилизуйте exofin® Micro.
• Не помещайте exofin® Micro в процедурную упаковку / лоток, который необходимо стерилизовать перед использованием. Известно, что воздействие exofin® Micro после его окончательного изготовления на чрезмерное нагревание (как в автоклавах) или излучение (такое как гамма-излучение или электронный луч) увеличивает его вязкость и может сделать продукт непригодным для использования.
• Потенциальная системная токсичность этого продукта неизвестна.

Меры предосторожности
• Не наносите на рану жидкие или мазные лекарства или другие вещества после закрытия препаратом exofin® Micro, так как эти вещества могут ослабить полимеризованную пленку и привести к расслоению раны. Микро проницаемость exofin® местными препаратами не изучалась.
• Микропроницаемость exofin® для жидкостей неизвестна и не изучалась.
• exofin® Micro, как жидкость, имеет сиропообразную вязкость. Чтобы предотвратить непреднамеренный поток жидкости exofin® Micro в непредусмотренные области, пациент должен быть расположен таким образом, чтобы непреднамеренный поток находился вдали от нежелательных областей.
• Держите аппликатор вверх и подальше от себя и пациента и сожмите содержимое трубки от дна трубки в сторону аппликатора.
• exofin® Micro следует использовать сразу после нанесения аппликатора и прокалывания алюминиевой трубчатой мембраны, потому что клей будет полимеризоваться в аппликаторе, делая устройство непригодным для использования.
• Если происходит непреднамеренное склеивание неповрежденной кожи, снимите, но не раздвигайте кожу. Вазелин или ацетон могут помочь ослабить связь. Другие агенты, такие как вода, физиологический раствор, антибиотики Betadine®, HIBICLENS † (хлоргексиден глюконат) или мыло, не должны немедленно ослаблять связь.
• Безопасность и эффективность применения exofin® Micro на ранах пациентов с заболеваниями периферических сосудов, инсулинозависимым сахарным диабетом, нарушениями свертывания крови, личным или семейным анамнезом келоидного образования или гипертрофии или разрывов звездчатых разрывов не изучались.
• Безопасность и эффективность применения exofin® Micro для следующих ран не изучалась: укусы животных или человека; колотые или колотые раны.
• Безопасность и эффективность на ранах, которые были обработаны exofin® Micro, а затем подвергались длительному воздействию прямых солнечных лучей или ламп для загара, не изучались.
• Безопасность и эффективность exofin® Micro на ранах на киноваристых поверхностях не изучалась.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
Клиническое использование тематических клеев для кожи на основе цианоакрилата позволяет предположить, что могут возникнуть следующие неблагоприятные явления: расслоение раны; инфекционное заболевание; острое воспаление, включая эритему и отек; связь с непреднамеренными тканями, такими как глаз; тепловой дискомфорт при полимеризации; аллергическая реакция; и реакция инородного тела. Реакции могут возникнуть у пациентов с повышенной чувствительностью к цианоакрилату, формальдегиду или бензетонийхлориду. Смотрите ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

В рамках контролируемых клинических исследований многочисленные организации проводили сравнительную оценку кожных клеев, в состав которых входит 2-октилцианоакрилат, и швов, скоб, клейких полосок и других кожных клеев на основе цианоакрилата, используемых для закрытия порезов и травматических рваных ран. Данная инструкция по применению составлена на основании опубликованных результатов этих исследований.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Участок разреза или травмы должен быть чистым и сухим перед нанесением клея. Убедитесь, что края раны легко аппроксимируются.
2. Навинтите наконечник аппликатора на резьбовую трубку по часовой стрелке до тех пор, пока аппликатор не будет плотно прилегать к трубке. Аппликатор проколет пленочную мембрану на трубе, как только она будет усажена, и клей будет течь.
3. Удерживая трубку вертикально и вдали от пациента, осторожно сдавливайте трубку снизу, перемещая клей вверх, пока он не станет виден через аппликатор.
4. Приближая края кожи, нанесите клей на место раны, осторожно и непрерывно сжимая алюминиевую трубку взад-вперед, распространяя ее на рану.
5. Продолжайте удерживать края раны приблизительно, пока клей не станет липким. Обычно менее 20 секунд. Гладкий и ровный слой клея желателен.
Как только клей полностью полимеризуется (не липкий), вы можете покрыть участок вторичной повязкой. Если используется вторичная повязка, НЕ наносите на область клея, пока она не станет полностью липкой. Нанесение липкой ленты может привести к удалению клея при удалении вторичной повязки и, возможно, к образованию раны на месте раны.
6. Утилизируйте клеящее устройство в соответствии с обычным протоколом после использования.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
ПРИМЕЧАНИЕ: exofin® Micro полимеризуется в результате экзотермической реакции. Если жидкость exofin® Micro наносится так, чтобы крупные капли оставались без равномерного распределения, пациент может испытывать ощущение жара или дискомфорта. Ощущение может быть выше на чувствительных тканях.
ПРИМЕЧАНИЕ. Чрезмерное давление наконечника аппликатора на края раны или окружающую кожу может привести к раздавливанию краев раны и попаданию exofin® Micro в рану. exofin® Micro в ране может задержать заживление раны и / или привести к неблагоприятному косметическому результату.
ПРИМЕЧАНИЕ. Ожидается, что полная прочность наложения будет достигнута в течение нескольких минут после нанесения клея. Полная полимеризация ожидается, когда слой exofin® Micro больше не является липким.
ПРИМЕЧАНИЕ. Не наносите жидкие препараты или мази на раны, закрытые препаратом exofin® Micro, так как эти вещества могут ослабить полимеризованную пленку, что приведет к образованию раны.
ПРИМЕЧАНИЕ. Защитные сухие повязки, такие как марля, можно наносить только после того, как пленка exofin® Micro полностью твердая / полимеризована: не липкая на ощупь (примерно через пять минут после нанесения). Дайте клею полностью полимеризоваться перед наложением повязки. Если повязку, повязку, клейкую подложку или ленту надеть до полной полимеризации, повязка может прилипнуть к пленке. Пленка может быть сорвана с кожи при удалении повязки, и может произойти расслоение раны.
ПРИМЕЧАНИЕ: пациенты должны быть проинструктированы о том, что их нельзя наносить на полимеризованную пленку exofin® Micro. Подбор пленки может нарушить ее прилипание к коже и вызвать расслоение раны. Выбор в фильме может быть обескуражен чрезмерной повязкой.
ПРИМЕЧАНИЕ. Примените сухую защитную повязку для детей или других пациентов, которые не могут следовать инструкциям по правильному уходу за раной.
ПРИМЕЧАНИЕ. Пациентам следует проинструктировать, что до тех пор, пока полимеризованная пленка exofin® Micro не расслаивается естественным образом (обычно через 5-10 дней), должно быть только кратковременное смачивание участка обработки. Пациенты могут принять душ и принять ванну осторожно. Участок не должен быть очищен, пропитан или подвергнут длительному увлажнению до тех пор, пока пленка не расслаивается естественным образом и рана не заживает. Пациенты должны быть проинструктированы не плавать в течение этого периода.

КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ
Exofin® Micro поставляется стерильным, в предварительно заполненной одноразовой алюминиевой пробирке и аппликаторе. Аппликатор трубки содержит жидкий клей. Трубка аппликатора и наконечник аппликатора упакованы в мешочек Tyvek для поддержания стерильности устройства до вскрытия или повреждения. Exofin® Micro может быть доступен в коробках по 10 устройств.

ХРАНЕНИЕ - Рекомендуемые условия хранения: ниже 30 ° C вдали от прямых источников тепла. Не использовать после истечения срока годности.

СТЕРИЛЬНОСТЬ - exofin® Micro изначально стерилизован сухим жаром и газообразным этиленоксидом. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Откажитесь от любого неиспользованного материала после завершения медицинской процедуры.

ТОЛЬКО ДЛЯ СТЕРИЛЬНОГО ОДНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОТЧЕТНОСТИ - Медицинский работник должен использовать следующий номер + 1-844-633-4583 при сообщении о побочных реакциях или потенциально угрожающих осложнениях, связанных с exofin® Micro.

ВНИМАНИЕ! Этот продукт предназначен только для наружного применения на коже и не должен попадать в глаза. Этот продукт не следует принимать внутрь, наносить внутрь или вводить внутрисосудисто.

Изготовлено CHEMENCE MEDICAL, INC.
Betadine® Торговая марка Purdue Fredericks
† Зарегистрированная торговая марка

KR

exofin® Micro (2-옥틸 시아노아크릴레이트)

이 제품을 사용하기 전에 다음 정보를 주의 깊게 읽으십시오

설명
exofin® 고점성 조직 접합제는 단량체(2-옥틸 시아노아크릴레이트) 제형 및 착색제 D & C 보라색 2호를 함유하는 멸균 상태의 고점성 액상 국소 피부 접합제입니다. 이 제품은 도포구가 포함된 Tyvek 파우치에 포장되어 0.5g 1회용 알루미늄 압출 튜브로 제공됩니다. 도포구는 자동 구멍내기식 캡과 부드러운 탄성 중합체 브러시로 구성되어 접합제가 균일하게 펼쳐지도록 합니다. 피부에 도포했을 때 액상의 점성은 시럽과 유사하며 수 분 내에 중합됩니다. exofin®의 증가된 점성은 액상 접합제가 창상 부위에서 이탈해 도포 중 접합제가 의도치 않은 곳에 배치되는 위험을 줄이기 위해 고안되었습니다.

적응증
exofin® 고점성 조직 접합제는 최소한의 침습 수술로 인한 절개를 포함하는 외과적 절개 및 철저히 세정한 단순 외상 유발 열상으로 인한 쉽게 근접되는 창상의 피부 가장자리를 봉합하여 유지하기 위한 용도로만 사용하기 위한 것입니다. exofin® 고점성 조직 접합제는 깊은진피 봉합과 함께 사용할 수 있지만 이를 대신할 수는 없습니다. 생체 외 연구 결과 exofin® 고점성 조직 접합제는 접합제 막이 손상되지 않고 보존되는 한, 미생물 침습에 대한 장벽 작용을 하는 것으로 나타났습니다. 미생물 장벽 특성을 입증하기 위한 임상시험은 시행되지 않았습니다. exofin® 고점성 조직 접합제는 훈련받은 의료진이나 간호진이 도포해야 합니다.

금기사항
•exofin® 고점성 조직 접합제는 내부 장기, 점막 표면이나 점막 피부 접합부, 체모가 밀집해 있는 부위, 눈의 결막주머니, 또는 정기적으로 체액에 노출될 수 있는 피부에 사용해서는 안 됩니다.
•exofin® 고점성 조직 접합제는 욕창 병인 창상이나 동물이나 사람에게 물린 상처에 사용이 금지됩니다.
•exofin® 고점성 조직 접합제는 활동성 미생물 또는 진균 감염, 또는 괴저의 징후가 있는 상처에 사용이 금지됩니다.
•exofin® 고점성 조직 접합제는 시술전 전신 감염, 조절되지 않는 당뇨병이나 상처 치유를 방해하는 것으로 알려진 기타 질병이나 병태가 있는 환자에게 사용이 금지됩니다.
•exofin® 고점성 조직 접합제는 시아노아크릴레이트, 포름알데히드, 염화 벤제토늄에 대해 알려진 과민성이 있는 환자에게 사용이 금지됩니다.

경고
•exofin® 고점성 조직 접합제는 대부분의 신체 조직과 라텍스 장갑 및 스테인레스 스틸 등 기타 여러 물질에 접착할 수 있는 속경화 접합제입니다.
•신체 조직, 또는 일회용이 아니거나 아세톤과 같은 용제로 쉽게 세정할 수 없는 표면이나 장비에 부주의하게 닿지 않도록 하십시오.
•exofin® 고점성 조직 접합제의 중합은 물이나 알코올을 함유한 액체에 의해 가속화될 수 있습니다. exofin® 고점성 조직 접합제는 젖은 상처에 도포해서는 안 됩니다.
•exofin® 고점성 조직 접합제를 눈에 사용해서는 안 됩니다. 눈에 접촉하는 경우, 많은 양의 식염수나 물로 눈을 세척하십시오. 잔여 접합제가 남아있는 경우, 접착을 느슨하게 하는 국소 안과용 연고를 바르고 안과의사에게 연락하십시오.
•exofin® 고점성 조직 접합제를 사용해 눈 주변의 얼굴 창상을 봉합하는 경우, 접합제가 눈으로 흘러 들어가지 않도록 환자가 자세를 취해야 합니다. 눈은 감고 있어야 하며 거즈로 보호해야 합니다. 기계적인 장벽이나 댐의 역할을 하도록 예방적인 차원에서 바셀린을 눈 주위에 바르면, 접합제가 의도치 않게 눈으로 흘러 들어가는 것을 방지하는 데 효과적일 수 있습니다. exofin® 고점성 조직 접합제는 바셀린으로 미리 도포된 피부에 접착되지 않습니다. 그러므로 exofin® 고점성 조직 접합제로 접합하려는 피부 부위에는 바셀린 사용을 피하십시오.
•exofin® 고점성 조직 접합제는 중합된 물질이 조직에 의해 흡수되지 않고 이물질에 대한 신체 반응을 유도할 수 있으므로 피하에 사용해서는 안 됩니다.
•피부 치유 기간 동안 관절부가 움직이지 않도록 하거나 exofin® 고점성 조직 접합제를 도포하기 전에 다른 창상 봉합 장치(예: 봉합사, 피부 스테이플 또는 접착식 상처 봉합 스트립)를 사용해 피부 긴장을 제거하지 않는 한, exofin® 고점성 조직 접합제를 피부 긴장이 큰 부위나 손가락 관절, 팔꿈치, 무릎과 같이 피부 긴장이 증가하는 부위에 사용해서는 안 됩니다.
•exofin® 고점성 조직 접합제로 처치한 창상은 감염의 징후에 대해 모니터링해야 합니다. 홍반, 부종, 열감, 통증, 고름 등 감염의 징후가 있는 창상은 감염에 대한 표준 관행에 따라 평가 및 치료해야 합니다.
•exofin® 고점성 조직 접합제는 수분이나 마찰에 반복적으로 또는 장기간 노출되는 창상 부위에 사용해서는 안 됩니다.
•exofin® 고점성 조직 접합제는 창상을 세정하고 괴사 조직을 제거하고, 표준 외과적 관행에 따라 기타 다른 방식으로 봉합한 후에만 사용해야 합니다. 적절한 세정 및 괴사 조직 제거를 위해 필요한 경우 국소 마취제를 사용해야 합니다.
•이 장치를 다른 환자에서 여러 번 사용하면 감염원이 전파될 가능성이 높아집니다.
•도포구 팁으로 창상 가장자리 또는 주위 피부에 과도한 압력을 가하면 창상 가장자리가 벌어지고 접합제가 창상 안으로 들어갈 수 있습니다. 접합제가 창상 안으로 들어가면 상처 치유가 지연되고/되거나 미용적 결과에 악영향을 미칠 수 있습니다. 따라서, exofin® 고점성 조직 접합제는 쉽게 근접되는 상처 가장자리 위에 도포구 팁을 매우 가볍게 솔질하는 동작으로 도포해야 합니다.
•exofin® 고점성 조직 접합제는 소량의 열을 방출하는 발열 반응을 통해 중합됩니다. exofin® 고점성 조직 접합제를 적절한 기술을 사용해 도포하면 환자가 경험하는 열감이나 통증 가능성이 최소화됩니다.
•exofin® 고점성 조직 접합제는 단일 환자용으로 포장되었습니다. 각 창상의 봉합 시술 후 남아있는 개봉된 물질은 폐기하십시오.
•exofin® 고점성 조직 접합제를 재멸균하지 마십시오.
•exofin® 고점성 조직 접합제를 사용 전에 멸균처리되는 시술 팩/트레이에 배치하지 마십시오. exofin® 고점성 조직 접합제가 최종 제조 후 과도한 열(예: 고압 멸균기)이나 방사선(예: 감마 또는 전자 빔)에 노출되면 점도가 증가되는 것으로 알려져 있으며 제품을 사용할 수 없게 될 수 있습니다.
•이 제품에서 발생 가능한 전신 독성은 알려져 있지 않습니다.

유의사항
•액상제나 연고제 또는 기타 약물은 중합막을 약하게 하여 창상 열개가 발생할 수 있으므로 exofin® 고점성 조직 접합제로 봉합한 후 이러한 물질을 창상에 적용하지 마십시오. 국소 약물에 의한 exofin® 고점성 조직 접합제 투과성은 연구된 바 없습니다.
•유체에 의한 exofin® 고점성 조직 접합제 투과성은 알려져 있지 않으며 연구된 바가 없습니다.
•exofin® 고점성 조직 접합제는 액상으로 점성이 시럽과 유사합니다. exofin® 고점성 조직 접합제 액상이 원하지 않는 부위로 의도치 않게 흘러 들어가는 것을 방지하려면, 원하지 않는 부위에서 의도치 않은 흐름이 멀어지도록 환자가 자세를 취해야 합니다.
•도포구를 본인과 환자로부터 멀리해서 위쪽을 향하도록 잡고 튜브 아래쪽에서 도포구 쪽으로 튜브의 내용물을 짭니다.
•접합제가 도포구 안에서 중합되어 장치를 사용할 수 없게 될 수 있으므로 exofin® 고점성 조직 접합제는 도포구를 적용하고 알루미늄 튜브 막에 구멍을 낸 후 바로 사용해야 합니다.
•상처가 없는 피부가 의도치 않게 접착한 경우, 벗겨내되 피부를 잡아떼지 마십시오. 바셀린이나 아세톤이 접착을 느슨하게 하는 데 도움이 될 수 있습니다. 물, 식염수, Betadine® 항생제, HIBICLENS†(클로르헥시딘 글루코네이트), 또는 비누와 같은 기타 물질은 접착을 즉시 느슨하게 할 것으로 예상되지 않습니다.
•말초 혈관 질환, 인슐린 의존성 당뇨병, 혈액 응고 장애, 또는 켈로이드 형성이나 비대 병력이나 가족력이 있는 환자의 창상이나 방사형 파열 열상에 사용한 exofin® 고점성 조직 접합제의 안전성과 효과는 연구되지 않았습니다.
•다음 상처에 사용한 exofin® 고점성 조직 접합제의 안전성 및 효과는 연구되지 않았습니다: 동물이나 사람에게 물린 상처, 찔린 상처나 자창.
•exofin® 고점성 조직 접합제로 처치한 후 직사 광선이나 태닝 램프에 오랜 시간 노출된 창상에 대한 안전성 및 효과는 연구된 바 없습니다.
•홍순 표면의 창상에 사용한 exofin® 고점성 조직 접합제의 안전성 및 효과는 연구된 바 없습니다.

이상 반응
시아노아크릴레이트 기반 국소 피부 접합제의 임상적 사용은 다음과 같은 이상 반응이 발생할 수 있음을 시사합니다: 창상 열개; 감염; 홍반 및 부종을 포함하는 급성 염증; 눈과 같은 의도치 않은 조직에 접착; 중합 중 열적 불쾌감; 알레르기 반응; 이물 반응. 시아노아크릴레이트, 포름알데히드, 염화 벤제토늄에 대한 과민성이 있는 환자에게 반응이 발생할 수 있습니다. 금기사항을 참조하십시오.

임상 연구
단량체 2-옥틸 시아노아크릴레이트를 함유한 국소 피부 접합제는 많은 기관에서 통제된 임상 연구를 통해 절개 및 외상 유발 열상을 봉합하기 위한 봉합사, 스테이플, 접착식 스트립 및 기타 시아노아크릴레이트 기반 국소 피부 접합제와 비교 평가하였습니다. 본 사용 지침은 이러한 발표된 연구 결과를 토대로 생성되었습니다.

사용 지침
1. 접합제를 도포하기 전에 절개 또는 외상 부위를 깨끗하고 건조하게 합니다. 창상 가장자리가 쉽게 근접될 수 있어야 합니다.
2. 도포구가 튜브에 단단하게 안착할 때까지 도포구 팁을 나사식 튜브에 시계 방향으로 돌려 끼웁니다. 도포구가 안착되면 튜브의 포일 막에 구멍을 내게 되고 접합제가 흐를 수 있습니다.
3. 튜브를 환자에서 멀리 위쪽을 향하도록 잡은 상태에서 튜브를 아래 부분에서부터 부드럽게 짜서 도포구 장치를 통해 눈에 보일 때까지 접합제를 위로 이동시킵니다.
4. 피부 가장자리가 근접된 상태에서 알루미늄 튜브를 부드럽고 지속적으로 짜면서 앞뒤로 움직여 접합제를 상처 부위에 펴서 바릅니다.
5. 접합제가 끈적거릴 때까지 상처 가장자리가 근접된 상태로 계속 잡고 있습니다. 보통 20초가 걸리지 않습니다. 매끈하고 균일한 접합제 코팅이 바람직합니다.
접합제가 완전히 중합되면(끈적거리지 않음) 해당 부위를 부차적인 붕대로 덮을 수 있습니다. 부차적인 붕대를 사용하는 경우, 접합제 부위에 끈적거림이 완전히 없어질 때까지 붕대를 부착하지 마십시오. 끈적거림이 있을 때 붕대를 부착하면 부차적인 붕대를 제거할 때 접합제가 제거되고 상처 부위 열개가 발생할 수 있습니다.
6. 접합제 장치는 사용 후 일반 프로토콜에 따라 폐기합니다.

추가 정보
참고: exofin® 고점성 조직 접합제는 발열 반응을 통해 중합됩니다. 커다란 액상 방울이 고르게 펴 발라지지 않게 액상 exofin® 고점성 조직 접합제를 도포하면 환자가 열감이나 불편감을 느낄 수 있습니다. 이런 느낌은 민감한 조직에서 더 많이 있을 수 있습니다.
참고: 도포구 팁으로 창상 가장자리 또는 주위 피부에 과도한 압력을 가하면 창상 가장자리가 벌어지고 exofin® 고점성 조직 접합제가 창상 안으로 들어갈 수 있습니다. exofin® 고점성 조직 접합제가 창상 안으로 들어가면 상처 치유가 지연되거나 미용적 결과에 악영향을 미칠 수 있습니다. 참고: 접합제가 도포된 후 수 분 내에 완전한 부착 강도에 도달할 것으로 예상됩니다. exofin® 고점성 조직 접합제가 더 이상 끈적거리지 않을 때 완전한 중합에 도달한 것으로 예상됩니다.
참고: 액상제나 연고제는 중합막을 약하게 하여 창상 열개가 발생할 수 있으므로 exofin® 고점성 조직 접합제로 봉합한 상처에 이런 약물을 적용하지 마십시오.
참고: 거즈 등의 보호성 건식 드레싱은 exofin® 고점성 조직 접합체막이 완전히 단단해진/중합된 후에만(도포 후 약 5분) 사용할 수 있습니다. 붕대를 부착하기 전에 접합제가 완전히 중합될 때까지 기다리십시오. 완전한 중합 이전에 드레싱, 붕대, 접착식 백킹이나 테이프를 부착하는 경우, 드레싱이 막에 접착될 수 있습니다. 드레싱을 제거할 때 막이 피부에서 분리되고 창상 열개가 발생할 수 있습니다. 참고: 환자에게 exofin® 고점성 조직 접합제의 중합막을 뜯어내지 말도록 안내해야 합니다. 막을 뜯어내면 피부 접착을 파괴하고 창상 열개를 초래할 수 있습니다. 드레싱을 덧대어 막을 뜯어내는 것을 방지할 수 있습니다.
참고: 어린이나 적절한 상처 관리 지침을 따를 수 없는 기타 환자의 경우 건식 보호용 드레싱을 부착하십시오.
참고: 환자에게 exofin® 고점성 조직 접합제의 중합막이 자연적으로 벗겨질 때까지(보통 5~10일 내) 처치 부위가 젖게 되는 경우에는 일시적으로만 허용됨을 안내해야 합니다. 환자는 샤워를 하거나 해당 부위를 가볍게 씻을 수 있습니다. 막이 자연적으로 벗겨지고 상처가 치유 봉합될 때까지 해당 부위를 문질러 씻거나 흠뻑 적시거나 장기간 습기에 노출시켜서는 안 됩니다. 이 기간 동안 수영을 해서는 안 된다고 환자에게 안내해야 합니다. 참고: 어떤 이유로든 exofin® 고점성 조직 접합제를 제거해야 하는 경우, 바셀린이나 아세톤을 exofin® 고점성 조직 접합제막에 조심스럽게 바르면 접착이 느슨해질 수 있습니다. 막을 벗겨내되 피부를 잡아 떼지 마십시오.

공급 형태
exofin® 고점성 조직 접합제는 사전에 충전된 일회용 알루미늄 튜브와 도포구 형태로 멸균 상태로 공급됩니다. 도포구 튜브에는 액상 접합제가 들어있습니다. 도포구 튜브와 도포구 팁은 개봉하거나 손상될 때까지 장치 멸균성을 유지하기 위해 Tyvek 파우치에 포장되어 있습니다. exofin® 고점성 조직 접합제는 6개의 장치가 든 상자로 제공됩니다.

보관 — 권장 보관 조건: 30°C 미만의 온도에서 직사 광선을 피해 보관하십시오

유효일이 지난 후에는 사용하지 마십시오.

멸균성 — exofin® 고점성 조직 접합제는 건열 및 산화 에틸렌 가스로 원래 멸균됩니다.

재멸균하지 마십시오.

포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

의료 시술을 마친 후 사용하지 않은 물질은 모두 폐기하십시오.

멸균 1회용

보고 — exofin® 고점성 조직 접합제 관련 이상 반응이나 잠재적으로 위협이 되는 합병증 보고 시, 의료 전문가는 전화번호 +1-844-633-4583을 이용해야 합니다.

주의 — 이 제품은 외피 도포용으로만 사용되며 눈에 닿지 않아야 합니다.
이 제품은 섭취하거나, 내과적으로 적용하거나, 혈관 내 주사하지 않아야 합니다.

제조업체: CHEMENCE MEDICAL, INC.
Betadine® Purdue Fredericks의 상표
†Zeneca Pharmaceuticals의 등록 상표

CN

exofin® Micro (高粘度、2–氰基丙烯酸辛酯)

在使用本产品之前，请仔细阅读以下信息

描述
exofin® 高粘度组织粘合剂是一种无菌、高粘度液态外用皮肤粘合剂，含有单体（2–氰基丙烯酸辛酯）配方和 D & C 紫罗兰 2 号着色剂。其装在 1g 的一次性应用的铝制可折叠管中，并与一个涂药器一起包装在特卫强小袋中。涂药器由自刺穿型管帽和柔软的弹性刷组成，可均匀地涂抹粘合剂。当应用于皮肤时，药液粘度类似于糖浆，并可在几分钟内聚合。exofin® 粘度的提高旨在降低施用期间液态粘合剂从伤口处流到不当部位的风险。

适应症
exofin® 高粘度组织粘合剂仅限于外用，用于闭合伤口皮肤边缘易于对齐的手术切口（包括微创手术切口）以及由创伤引起的经彻底清洁的简单撕裂伤伤口。exofin® 高粘度组织粘合剂可与深层真皮缝合线结合使用，但不能代替深层真皮缝合线。体外研究表明，只要粘合剂膜保持完整，exofin® 高粘度组织粘合剂就可以作为防止微生物渗透的屏障。尚未进行临床研究来证明微生物屏障的特性。exofin® 高粘度组织粘合剂应由经过培训的医疗或护理人员使用。

禁忌症
• 切勿将 exofin® 高粘度组织粘合剂用于任何内脏器官、粘膜表面或粘膜表面附近、粘膜皮肤交界处、自然毛发密集区域、眼结膜囊内或可能经常暴露于体液的皮肤上。
• 切勿将 exofin® 高粘度组织粘合剂用于褥疮伤口或动物、人类咬伤伤口。
• 切勿将 exofin® 高粘度组织粘合剂用于任何活动期微生物、真菌感染或坏疽伤口。
• 切勿将 exofin® 高粘度组织粘合剂用于发生术前全身感染、未控制的糖尿病或其他已知会干扰伤口愈合的疾病或病症的患者。
• 切勿将 exofin® 高粘度组织粘合剂用于已知对氰基丙烯酸酯、甲醛或苄索氯铵过敏的患者。

警告
• exofin® 高粘度组织粘合剂是一种可快速固化的粘合剂，能够粘附在大多数身体组织和许多其他材料上，如乳胶手套和不锈钢。应避免其意外接触任何身体组织、任何非一次性或不能用如丙酮等溶剂轻易清洗的表面或设备。
• 水或含酒精的液体可加速 exofin® 高粘度组织粘合剂的聚合：exofin® 高粘度组织粘合剂不应用于湿性伤口。
• 请勿将 exofin® 高粘度组织粘合剂用于眼睛。如果其接触到眼睛，请用盐水或水彻底冲洗眼睛。如果仍然残留粘合剂，应用局部眼科药膏帮助松开粘结并联系眼科医生。
• 使用 exofin® 高粘度组织粘合剂闭合眼睛附近的面部伤口时，请摆好患者的体位，使得粘合剂无论向何处流动都不会流入眼睛。眼睛应该闭上并用纱布保护。将凡士林预防性地涂抹在眼睛周围，充当机械屏障或阻挡物，可以有效地防止粘合剂意外流入眼睛。exofin® 高粘度组织粘合剂不会粘附在预先涂有凡士林的皮肤上。因此，应避免在 exofin® 高粘度组织粘合剂要粘附的任何皮肤区域使用凡士林。
• exofin® 高粘度组织粘合剂不应用于皮下，因为聚合材料不会被组织吸收并且可引起异物反应。
• exofin® 高粘度组织粘合剂不应用于高度肤张力区域或皮肤张力会增加的区域，如指关节、肘部或膝盖，除非在皮肤愈合期间固定关节或在施用 exofin® 高粘度组织粘合剂之前通过应用另一种伤口闭合装置（例如，缝合线、皮肤缝合钉或粘性伤口闭合条）解除皮肤张力。
• 应监测经 exofin® 高粘度组织粘合剂处理的伤口的感染迹象。
• 应评估有感染迹象的伤口（如红斑、水肿、发热、疼痛和脓液）并根据感染的标准治疗规范进行治疗。
• 切勿将 exofin® 高粘度组织粘合剂用于会经受反复或长时间潮湿或摩擦的伤口部位。
• 只有在伤口经过清洁、清创后才可使用 exofin® 高粘度组织粘合剂，否则应按照标准手术方式关闭伤口。
• 必要时应使用局部麻醉剂以确保伤口彻底清洁和清创。
• 将该装置多次用于不同的患者可增加传播传染性病原体的可能性。
• 涂药器端头对伤口边缘或周围皮肤施加过大的压力可使伤口边缘裂开并导致粘合剂进入伤口。伤口内的粘合剂可延 伤口愈合和/或导致不良的伤口愈合后外观。因此，应该用涂药器端头以非常轻的刷涂动作将 exofin® 高粘度组织粘合剂施用在易于对齐的伤口边缘。
• exofin® 高粘度组织粘合剂通过放热反应聚合，其时会释放少量热量。
• 应用 exofin® 高粘度组织粘合剂时，通过适当的涂抹技巧，可以最大限度地降低患者的潜在热烫感或疼痛感。
• exofin® 高粘度组织粘合剂以供单个患者使用的形式包装。在每次伤口闭合操作后丢弃剩余的已开封的材料。
• 切勿对 exofin® 高粘度组织粘合剂进行再次灭菌。
• 请勿将 exofin® 高粘度组织粘合剂放入要在使用前进行灭菌的手术包/托盘中。
• exofin® 高粘度组织粘合剂成品暴露于过热（如在高压灭菌器中）环境或辐射（如 γ 或电子束）时，已知会增加其粘度并可导致产品不 定。
• 尚不清楚该产品的潜在全身毒性。

注意事项
• 使用 exofin® 高粘度组织粘合剂封闭伤口后，切勿在伤口上涂抹液体或软膏药物或其他物质，因为这些物质可削弱聚合薄膜并导致伤口开裂。尚未有研究揭示外用药物对 exofin® 高粘度组织粘合剂的渗透性。
• 液体对 exofin® 高粘度组织粘合剂的渗透性尚不清楚，也尚未进行过研究。
• exofin® 高粘度组织粘合剂为液态，具有糖浆样的粘度。为防止液态的 exofin® 高粘度组织粘合剂意外流入不当的区域，应摆好患者的体位，使意外流出的粘合剂不会流入不当的区域。
• 保持涂药器朝上并使其 离自己和患者，从药管底部向涂药器方向挤压管内容物。
• 应在安装涂药器并刺穿铝管膜后立即使用 exofin® 高粘度组织粘合剂，这是因为粘合剂会在涂药器中聚合，使装置无法使用。
• 如果完好的皮肤被意外粘合，请剥离粘合剂，但不要扯裂皮肤。凡士林或丙酮可能会促进粘合剂松脱。预计其他药剂，如水、生理盐水、Betadine® 抗生素、HIBICLENS†（葡萄糖酸氯己定）或肥皂均不能立即使粘合剂松脱。
• 尚未研究 exofin® 高粘度组织粘合剂对患外周血管疾病、胰岛素依赖型糖尿病、凝血障碍、有瘢痕疙瘩形成或肥大的个人或家族史、或有爆裂星状撕裂伤的患者的伤口的安全性和有效性。
• 尚未研究 exofin® 高粘度组织粘合剂对以下伤口的安全性和有效性：动物或人类咬伤；穿刺或刺伤。
• 尚未研究应用 exofin® 高粘度组织粘合剂处理后的伤口长时间暴露在直射阳光或晒黑灯下的安全性和有效性。
• exofin® 高粘度组织粘合剂对唇表面伤口的安全性和有效性。

不良反应
已经表明，临床应用含氰基丙烯酸酯的外用皮肤粘合剂时可能发生以下不良反应：伤口开裂、感染、急性炎症（包括红斑和水肿）、粘合到不当的组织上（如眼睛）、聚合过程中的热烫感、过敏反应和异物反应。对氰基丙烯酸酯、甲醛或苄索氯铵过敏的患者可能会发生反应。请参阅禁忌症

临床研究
众多机构已在临床对照研究中评估了含单体 2–氰基丙烯酸辛酯的外用皮肤粘合剂，研究比较了该粘合剂和缝合线、U 形钉、粘合带和其他含氰基丙烯酸酯的外用皮肤粘合剂对封闭切口和创伤引起的撕裂伤的效果。这些使用说明基于这些已发表的研究结果制定。

使用说明
1. 在使用粘合剂之前，切口或创伤部位必须清洁干燥。确保伤口边缘易于对齐。
2. 将涂药器端头沿顺时针方向拧到螺纹管上，直到涂药器紧固并固定在药管上。一旦就位，涂药器将刺穿管上的箔膜，粘合剂便可流出。
3. 保持药管直立朝上并 离患者，同时从药管底部轻轻挤压，让粘合剂向上流动直至出现在涂药器上。
4. 对齐皮肤边缘，同时轻轻挤压铝管并以连续的来回动作将粘合剂涂抹到伤口部位。
5. 继续保持伤口边缘对齐直到粘合剂变粘。通常不到 20 秒。光滑且均匀的粘合剂涂层最为理想。
一旦粘合剂完全聚合（不粘），您就可以用辅助绷带覆盖该部位。如果使用辅助绷带，请在粘合剂区域完全不粘之后才使用。在药液仍具有粘性时使用绷带可导致在拆除辅助绷带时需要清除粘合剂，并可导致伤口部位的开裂。
6. 使用后按照常规程序丢弃粘合剂器件。

附加信息
注意：exofin® 高粘度组织粘合剂通过放热反应聚合。如果在使用大滴液体的 exofin® 高粘度组织粘合剂时涂抹不均匀，患者可能会有热烫感或不适感。敏感组织的感觉可能更为明显。
注意：涂药器端头对伤口边缘或周围皮肤施加过大的压力可使伤口边缘裂开，并导致 exofin® 高粘度组织粘合剂流入伤口。伤口内的 exofin® 高粘度组织粘合剂可延 伤口愈合和/或导致不良的愈合后外观。
注意：预计在涂抹粘合剂后几分钟内即可实现全效的贴合强度。预计在 exofin® 高粘度组织粘合剂层不再有粘性时即已完全聚合。
注意：切勿在使用 exofin® 高粘度组织粘合剂封闭的伤口上涂抹液体或软膏药物，因为这些物质会削弱聚合膜，导致伤口开裂。
注意：只有在 exofin® 高粘度组织粘合剂薄膜完全固化/聚合（触摸后感觉不粘，或涂抹后约五分钟）后才能使用纱布等保护性干敷料。应用绷带之前要让粘合剂完全聚合。如果在完全聚合之前应用敷料、绷带、粘合底布或胶带，则敷料可粘附到膜上。当移除敷料时，薄膜可能会从皮肤上破裂，并可能发生伤口开裂。
注意：应告知患者不要抠弄 exofin® 高粘度组织粘合剂的聚合薄膜。抠弄薄膜可破坏其对皮肤的粘附并导致伤口开裂。通过在薄膜上覆盖敷料可防止患者抠弄薄膜。
注意：为儿童或其他可能无法遵循正确伤口护理医嘱的患者使用干燥的保护性敷料。
注意：应指导患者，在 exofin® 高粘度组织粘合剂的聚合薄膜自然脱落（通常在 5–10 天内）之前，治疗部位只可经受短暂的润湿。患者可以淋浴或轻轻地洗浴伤口处。在薄膜自然脱落并且伤口完全愈合之前，不应擦洗、浸泡伤口处或将其长时间暴露于湿润状态。应告知患者在此期间禁止游泳。
注意：如果出于任何原因需要去除 exofin® 高粘度组织粘合剂，请在 exofin® 高粘度组织粘合剂薄膜上小心涂抹凡士林或丙酮以使粘合剂松脱。剥掉薄膜时，切勿扯裂皮肤。

供应方式
exofin® 高粘度组织粘合剂以无菌形式提供，包装在预先填充的单次用铝管和涂药器中。涂药器管含有液态粘合剂。涂药器管和涂药器端头包装在特卫强袋中，以保持装置在打开或损坏前的无菌性。exofin® 高粘度组织粘合剂可以 10 支盒装形式提供。

储存 – 建议储存条件：30˚C 以下， 离直接热源。

过期后请勿使用。

无菌性 – exofin® 高粘度组织粘合剂已经过干热和环氧乙烷气体灭菌。

切勿重新灭菌

如果包装袋已开封或损坏，请勿使用。

完成医疗操作后丢弃任何未使用的材料。
无菌，仅限单次使用

报告 – 当报告涉及 exofin® 高粘度组织粘合剂的不良反应或潜在威胁性并发症时，医疗保健专业人员应拨打以下号码 + 1–844–633–4583。

注意 – 本产品仅适用于皮肤外用，不应接触眼睛。切勿吞食、内用或血管内注射本产品。

由 CHEMENCE MEDICAL, INC 制造。
Betadine® 为 Purdue Fredericks 的商标，
为 †Zeneca Pharmaceuticals 的注册商标