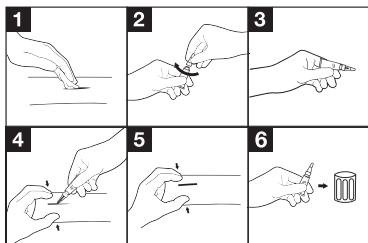


# exofin®

## TOPICAL SKIN ADHESIVE

1,0 g (~1,0 ml)

Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně (2-oktyl kyanoakrylát)



Nepoužívat v případě poškození obalu



Pouze jednorázové použití



Viz pokyny k použití



Skládejte při teplotě nižší než 30°C



Sterilizováno použitím etylenoxidu



Sterilizováno použitím suchého tepla



Datum expirace



Datum expirace

## PŘED POUŽITÍM TOHOTO PRODUKTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE

### POPIS

Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně je sterilní tekuté lepidlo s vysokou viskozitou pro lokální ošetření pokožky, obsahující monomerní látku (2-oktyl kyanoakrylát) a barvivo D & C fialové č. 2. Dodává se v jednorázově použitelné hliníkové tubě o hmotnosti 1 g zabalené v pouzdru Tyvek společně s aplikátorem. Aplikátor je tvořen samoprůraznou krytkou a měkkým elastomerním kartáčkem, který umožňuje rovnoměrné nanášení lepidla. Po nanášení na pokožku má kapalina viskozitu podobnou sirupu a během několika minut polymerizuje. Zvýšená viskozita lepidla exofin® má za účel snížit riziko nevhodného nanášení lepidla během aplikace v důsledku stečení tekutého lepidla mimo zraněné místo.

### INDIKACE

Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně je určeno pouze pro místní použití ke spojení okrajů zraněné pokožky, které lze k sobě snadno přitáhnout, vzniklých například chirurgickým zákrokem, včetně řezů pocházejících z invazivních zákroků drobného rozsahu a jednoduchých, důkladně očištěných tržných ran vzniklých v důsledku poranění. Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně může být použito ve spojení s hlubokými kožními stehy, ale nikoliv místo nich. Studie in vitro prokázaly, že lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně plní funkci mikrobiální bariéry, pokud vrstva lepidla zůstane nepoškozená. Nebyly provedeny klinické studie, které by prokázaly vlastnosti mikrobiální bariéry. Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně by mělo být aplikováno pouze vyškoleným zdravotnickým nebo ošetřujícím personálem.

### KONTRAINDIKACE

- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nesmí být nanášeno na žádné vnitřní orgány, ani na slizniční povrchy nebo v jejich blízkosti, na mukokutánní přechody, na místa s hustým přirozeným ochlupením, na spojivkový vak oka nebo na pokožku, která může být pravidelně vystavena působení tělních tekutin.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nesmí být nanášeno na proleženiny nebo zranění způsobené kousnutím zvířetem nebo člověkem.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nesmí být používáno na žádné zranění se zřejmou aktivní mikrobiální nebo plísňovou infekcí, nebo gangrénou.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nesmí být používáno u pacientů s preoperativními systémovými infekcemi, nevládnutou cukrovkou nebo jinými onemocněními či stavy, o kterých je známi, že by narušovaly hojení zranění.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nesmí být používáno u pacientů se známou precitlivělostí na kyanoakrylát, formaldehyd nebo benzetonium chlorid.

### VÝSTRAHY

- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně je rychleschnoucí lepidlo, které přilne na většinu tělních tkání nebo jiné materiály, například latexové rukavice nebo nerezovou ocel. Je nutné zabránit neúmyslnému kontaktu s jakoukoliv tělní tkání nebo libovolným povrchem či zařízením, které není jednorázové, nebo které nelze okamžitě vyčistit rozpouštědlem, jako je například aceton.
- Polymerizace lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáně může být urychlena vodou nebo tekutinami obsahujícími alkohol. Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nesmí být nanášeno na mokrá zranění.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nesmí být aplikováno do oka. Pokud dojde ke kontaktu s očima, vypláchněte je dostatečným množstvím fyziologického roztoku nebo vody. Pokud zůstanou zbytky lepidla, naneste lokální oční mast, abyste pomohli uvolnit spojení, a kontaktujte očního lékaře.
- Při uzavírání zranění obličej v blízkosti očí pomocí lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáně uložte pacienta tak, aby případný nadbytek lepidla mohl stékat mimo oko. Oko by mělo být zavřeno a chráněno gázou. Profylaktické nanášení bílé vazelíny okolo oka, která plní funkci mechanické bariéry nebo hráze, může být účinným opatřením zabráňujícím neúmyslnému stečení lepidla do oka. Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nepřilne na pokožku předem chráněnou bílou vazelínou. Proto se vyhněte nanášení bílé vazelíny na povrch pokožky v místech, na která má být nanášeno lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nesmí být používáno pod pokožkou, protože polymerizovaným materiálem není tkáň vstřebávána a může způsobit nežádoucí reakci na cizí těleso.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nesmí být používáno v místech s vysokým napnutím nebo přes místa se zvýšeným napnutím pokožky, například na kloubech, loktech, nebo kolenech, pokud není kloub během období hojení pokožky znehýbněn nebo pokud před nanášením lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nedošlo k odstranění napnutí pokožky například aplikováním jiného prostředku pro uzavření pokožky (například sešití, svorky, nebo samolepicí pásky).
- Zranění ošetřená lepidlem s vysokou viskozitou exofin® na tkáně by měla být sledována, zda nevykazují příznaky infekce. Zranění s příznaky infekce, například zarudnutí kůže, otoky, zvýšená teplota, bolest a hnis musí být co nejdříve vyhodnocena a ošetřena standardními postupy pro léčbu infekcí.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nesmí být používáno na zraněná místa, která bude opakovaně nebo dlouhodobě vystavena působení vlhkosti nebo tření.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně musí být použito pouze po vyčištění a odstranění zbytků a uzavření v souladu se standardními chirurgickými postupy. V případě potřeby je možné použít lokální anestetika k zajištění odpovídajícího vyčištění a odstranění zbytků.
- Mnohoběžné použití zařízení pro různé pacienty zvyšuje riziko přenosu infekčních látek.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně je baleno k použití pro jednoho pacienta. Po ukončení postupu uzavírání zranění zlikvidujte zbývající otevřený materiál.
- Nadměrný přitlak konce aplikátoru proti okrajům zranění nebo okolní pokožce může způsobit roztažení okrajů zranění a proniknutí lepidla do rány. Lepidlo v ráně může způsobit zpomalení hojení a nebo vést k nepříznivému kosmetickému účinku. Proto by lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně mělo být aplikováno velmi opatrným potíráním konce aplikátoru na snadno spojitelné okraje zraněné pokožky.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně polymerizuje prostřednictvím exotermní reakce, při které vzniká malé množství tepla. Při správné technice nanášení lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáně lze minimalizovat potenciální vnímání tepla nebo bolesti pacientem.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně nesterilizujte opakovaně.
- Nepokládejte lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáně na tácek, který musí být před použitím sterilizován. Vystavení lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáně po výrobě nadměrnému působení tepla (například v autoklávech) nebo záření (například gama nebo elektronový paprsek) zvyšuje viskozitu a může způsobit nepoužitelnost produktu.
- Potenciální systémová toxicita tohoto produktu je neznámá.

### BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

• Nenášejte léčebné kapaliny nebo masti ani jiné látky na zranění po jeho uzavření lepidlem s vysokou viskozitou exofin® na tkáně, protože tyto látky mohou zeslabit polymerizovaný film a umožnit prasknutí zranění. Nebyla studována propustnost lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáně vůči lokálním léčebným prostředkům.



Chemence Limited  
Princeswood Road, Corby,  
Northamptonshire, NN17 4XD,  
Společná vládní

CHEMENCE

44560047-CZ REV1.0 V05212021

MD

LOT

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

- Propustnost lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni vůči tekutinám není známa a nebyla studována.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáni má v kapalné formě viskozitu podobnou sirupu. Aby nedocházelo k neúmyslnému stékání lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni do nezámyslených míst, měl by být pacient umístěn tak, aby v případě takového stékání lepidlo odtékalo směrem od zranění.
- Podržte aplikátor směrem nahoru a od sebe a pacienta a stiskněte obsah tuby směrem odspodu tuby k aplikátoru.
- Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáni musí být použito ihned po nasazení aplikátoru a propíchnutí membrány hliníkové tuby, protože lepidlo bude v aplikátoru polymerizovat a způsobí tak jeho nepoužitelnost.
- Pokud dojde k neúmyslnému spojení nepoškozené pokožky, odloupněte, ale neodtrávejte pokožku od sebe. Uvolnit spojení může pomoci použití bílé vazelíny nebo acetonu. Jiná činidla, například voda, fyziologický roztok, antibiotika Betadine®, HIBICLENS† (chlórhexiden glukonát) nebo mýdlo nezpůsobí okamžité uvolnění spoje.
- Nebyla studována bezpečnost a účinnost lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni na zranění pacientů s periferním vaskulárním onemocněním, s diabetes mellitus nezávislým na inzulínu, poruchami srážlivosti krve, osobní nebo rodinnou historií vytváření keloidů nebo hypertrofie, nebo s hvězdicovitými tržnými rány způsobenými nárazem.
- Nebyla studována bezpečnost a účinnost lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni na následující zranění: kousnutí zvířetem nebo člověkem, propíchnutí nebo bodnutí. Nebyla studována bezpečnost a účinnost lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni na zranění, která byla po ošetření tímto lepidlem vystavena dlouhodobému působení slunečního záření nebo opalovacích lamp.
- Nebyla studována bezpečnost a účinnost lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni na pokožce s rumělkou.

## NEPŘÍZIVNÉ ÚČINKY

Klinické použití kyanoakrylátových lokálních lepidel na pokožku naznačuje, že může dojít k výskytu následujících nepříznivých účinků: rozestoupení rány, infekce, akutní zápal, včetně zarudnutí pokožky a otoku, spojení s nežádoucími tkáněmi, například okem, tepelné nepohodlí během polymerizace, alergická reakce a reakce na cizí těleso. Reakce se mohou vyskytovat u pacientů, kteří jsou přecitlivělí na kyanoakrylát, formaldehyd nebo benzenonium chlorid. Viz také KONTRAINDIKACE.

## KLINICKÉ STUDIE

Lepidla pro lokální ošetření pokožky tvořená monomerním 2-oktyl kyanoakrylátem byla hodnocena v prostředí řízených klinických studií při porovnání se zraněním ošetřeným sešitím, svorkami, samolepicími páskami nebo jinými lepidly na pokožku na bázi kyanoakrylátu pro uzavření řezů nebo tržných ran vzniklých v důsledku poranění. Tento návod k použití byl vytvořen na základě těchto studií.

## POKYNY K POUŽITÍ

1. Před nanesením lepidla musí být řez nebo zraněné místo vyčištěno a vysušeno. Zajistěte, aby kraje zranění bylo možné k sobě snadno přitáhnout.
2. Našroubujte koncovku aplikátoru na závit tuby po směru hodinových ručiček, dokud nebude aplikátor těsně a pevně usazen na tubě. Aplikátor po usazení propíchně fóliovou membránu na tubě a začne vytékat lepidlo.
3. Podržte tubu vzpřímeně směrem od pacienta a opatrně ji stiskněte směrem ode dna, přesouvejte lepidlo nahoru, dokud nebude viditelné skrze aplikátor.
4. Přitáhněte k sobě okraje pokožky a naneste lepidlo na zraněné místo opatrným stisknutím hliníkové tuby a pohybem dopředu a dozadu při současném nanášení lepidla na zraněné místo.
5. Nadále držte okraje zranění u sebe, dokud lepidlo nezačne zavadat. To trvá typicky méně než 20 sekund. Je žádoucí nanést souvislou a rovnoměrnou vrstvu lepidla.
6. Jakmile lepidlo úplně polymerizuje (nelepi), můžete místo zakrýt sekundárním obvazem. Pokud použijete sekundární obvaz, NEPOKLÁDEJTE jej na místo lepidla, dokud není dokonale zaschlé. Přiložení na stále nezsuchnuté lepidlo způsobí, že dojde k odstranění lepidla společně se sekundárním obvazem a možnému prasknutí zranění.
7. Lepicí zařízení po použití zlikvidujte podle normálního protokolu.



## DODATEČNÉ INFORMACE

**POZNÁMKA:** Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáni polymerizuje prostřednictvím exotermní reakce. Pokud nanese lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáni ve velkých kapkách, které nebudou řádně rozetřeny, může pacient pociťovat teplo nebo nepohodlí. Tento pocit může být intenzivnější na citlivých tkáních.

**POZNÁMKA:** Nadměrný přitlak konce aplikátoru proti okrajům zranění nebo okolní pokožce může způsobit roztažení okrajů zranění a proniknutí lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni do rány. Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáni v ráně může způsobit zpomalení hojení a nebo vést k nepříznivému kosmetickému účinku.

**POZNÁMKA:** Maximální pevnost po nanesení lepidla je dosažena v řádu minut. Úplná polymerizace se očekává v okamžiku, kdy lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáni již není lepkavé.

**POZNÁMKA:** • Nenanašujte léčebné kapaliny nebo masti ani jiné látky na zranění po jeho uzavření lepidlem s vysokou viskozitou exofin® na tkáni, protože tyto látky mohou zeslabit polymerizovaný film a umožnit prasknutí zranění.

**POZNÁMKA:** Ochranné suché obvazy, například gáza, mohou být naneseny až po úplném zatuhnutí/polymerizování vrstvy lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni: lepidlo nesmí být lepkavé na dotek (asi pět minut po nanesení). Před umístěním obvazu ponechte lepidlo zcela polymerizovat. Pokud před úplným polymerizováním lepidla umístíte obvaz, obinadlo, samolepicí pásku nebo proužek, může dojít k jejich ulpění k vrstvě lepidla. Vrstva lepidla může být odtržena od pokožky při odstranění obvazu a může tak dojít k prasknutí zranění.

**POZNÁMKA:** Pacienti by měli být instruováni, aby netahali za vrstvu lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni. Tahání za vrstvu lepidla může narušit jeho přilnavost k pokožce a způsobit prasknutí zranění. Tahání za vrstvu lepidla může být zabráněno přiložením vrchního obvazu.

**POZNÁMKA:** Přiložte suchý ochranný obvaz u dětí nebo jiných pacientů, kteří nejsou schopni dodržovat pokyny ke správné péči o zranění.

**POZNÁMKA:** Pacienti je nutné instruovat, aby do doby přirozené odloupení polymerizované vrstvy lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni (asi 5-10 dní) léčené místo vystavovali pouze krátkodobému smáčení. Pacienti mohou místo opatrně sprchovat a koupat. Místo nesmí být drhnuto kartáčem, namáčeno, nebo vystavováno dlouhodobému smáčení do doby, než se vrstva lepidla přirozeným způsobem odloupe a rána je dostatečně zhojená. Pacienti musí být instruováni, aby během této doby neplavali.

**POZNÁMKA:** Pokud je z nějakého důvodu nutné provést odstranění lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni, opatrně naneste bílou vazelínu nebo aceton na vrstvu lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni, abyste tak spojení uvolnili. Odloupněte vrstvu lepidla, neodtrávejte pokožku.

## ZPŮSOB DODÁNÍ

Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáni se dodává v jednorázové sterilní, naplněné hliníkové tubě s aplikátorem. Tuba s aplikátorem obsahuje kapalné lepidlo. Tuba s aplikátorem a koncovka aplikátoru jsou zabalené v pouzdru Tyvek společně s aplikátorem, které udržuje sterilitu zařízení do okamžiku otevření nebo poškození. Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáni může být dodáváno v krabici po 6 kusech.

**SKLADOVÁNÍ** — Doporučené skladovací podmínky: při teplotě nižší než 30 °C, bez přímého působení tepla. Nepoužívejte po expirační době.

**STERILITA** — Lepidlo s vysokou viskozitou exofin® na tkáni je původně sterilizováno suchým teplem a plyným etylenoxidem.

Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen. Po dokončení lékařského ošetření zlikvidujte veškerý nespotebovaný materiál.

**STERILNÍ, POUZE JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ**

**HLÁŠENÍ** — Profesionální zdravotnický pracovník by měl použít následující číslo +1-844-633-4583, potřebuje-li nahlásit nepříznivé účinky nebo potenciálně hrozcí komplikace, které se týkají lepidla s vysokou viskozitou exofin® na tkáni.

**UPOZORNĚNÍ** — Tento výrobek je určen pro vnější nanášení na pokožku a nesmí přijít do styku s očima. Tento produkt nesmí být požit, aplikován vnitřně nebo vstříknutí intravaskulárně.

Výrobce: CHEMENCE MEDICAL, INC.

Betadine® je obchodní známka společnosti Purdue Fredericks

†Registrovaná obchodní známka společnosti Zeneca Pharmaceuticals



Chemence Limited  
Princeswood Road, Corby,  
Northamptonshire, NN17 4XD,  
Společnost s omezenou odpovědností



REF EX91011

CHEMENCE

44560047-CZ REV1.0 V05212021



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