

Gebrauchsanweisung!

Bitte aufmerksam lesen!

Wundkleber

EPIGLU® enthält

Ethyl-2-Cyanoacrylat

Lösung: Steril

EPIGLU®

Single Dose

Einmalprodukt zur

Einmalanwendung

für einen Patienten.

EPIGLU® ist ein Ethyl-2-Cyanoacrylatkleber, der für die Einmalanwendung in Single Dose Dosetten mit 0,3 ml oder 0,5 ml Inhalt geliefert wird.

EPIGLU® stellt keinen Nährboden für Keime dar, sondern wirkt sogar hemmend auf eingebrachte Keime.

Anwendungsgebiete:

Wundkleber zur äußerlichen Anwendung und Anwendung in der Mundhöhle und im äußeren Genitalbereich. Für frische Schnitt-, Platz- und Operationswunden sowie zum Schutz/Verchluss nach Entfernung von Hautläsionen (Naevi, Warzen, Leberflecken, Altersflecken, etc...). Zum Verschluss der Wunde nach sorgfältiger Adaption der Wundränder, als Nahtersatz, zur zusätzlichen Stabilisierung von Nähten oder zum Infektionsschutz von Wunden, die bereits mit einer Naht versehen sind.

Gegenanzeigen:

Darf nicht bei infizierten, entzündeten und bei großflächigen Wunden (z.B. Schürfwunden) sowie Bisswunden angewendet werden. EPIGLU® ist nicht resorbierbar und darf nicht zur Klebung von Wundflächen an inneren Organen sowie auf der Hirnoberfläche und am zentralen oder peripheren Nervensystem angewendet werden. Eine Gewebeschädigung mit Narbenbildung und nachfolgenden Störungen könnte die Folge sein. Die Applikation an der Intima und Media von Blutgefäßen ist ebenfalls zu vermeiden, da hier die Gefahr einer Thrombosierung und Wandbeschädigung besteht. Bei extrem stark schwitzenden Patienten kann es zur Ablösung des Klebers kommen. Nicht anwenden, wenn beim Patienten Überempfindlichkeit gegen Cyanoacrylat oder Formaldehyd bekannt ist (siehe auch: Nebenwirkungen).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen. Deshalb jeglichen Augenkontakt ausschließen! EPIGLU® darf nicht auf den Augapfel oder in den Bindehautsack des Auges gelangen. Nur bei äußerlichen Wunden, der Mundschleimhaut und im äußeren Genitalbereich anwenden. Vor der Applikation ist auf eine exakte Adaption der Wundränder zu achten. Die zu verklebenden Flächen sollen möglichst trocken und fettfrei sein, flüssige und pastöse Substanzen dürfen vor dem Kleben nicht aufgetragen werden. Nicht in die Tiefe der Wunde tropfen, sondern oberflächlich in dünnen Schichten auftragen. Nur auf frische, nicht verunreinigte, nicht entzündete Wunden, die nicht älter als 6 Stunden sind, auftragen. Einatmen der Dämpfe vermeiden! EPIGLU® während der Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden.

Tipp: Die Dämpfe, die bei der Polymerisation des Klebers entstehen, können die Bindehaut des Auges und die Nasenschleimhaut reizen. Wir empfehlen deshalb Augen und Nase des Patienten mit feuchter Watte zu schützen, wenn Wunden im Gesicht verschlossen werden.

Erste-Hilfe-Maßnahmen bei versehentlichem Kontakt des Klebers mit dem Auge:

Bei Kontakt mit Auge oder Lidbindehaut besteht die Gefahr massiver, mechanischer Verletzung der Cornea. Das betroffene Auge ist möglichst unmittelbar nach Kontamination ausgiebig (ca. 15 Minuten) mit steriler, physiologischer Lösung zu spülen. Sollte diese nicht zur Verfügung stehen, ist auch ein Spülen des Auges mit Leitungswasser möglich. Die Applikation steriler, medizinischer Neutral-Öle kann vorteilhaft sein. Anschließend ist umgehend ein Ophthalmologe aufzusuchen.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

- Warten Sie bis die Wunde nicht mehr blutet.
- Entfernen Sie eventuelle Fremdkörper aus der Wunde.
- Reinigen Sie das Gebiet um die Wunde mit Alkohol.
- Tragen Sie keine Cremes oder Salben auf.
- Achten Sie darauf dass keine Flüssigkeitsfilme, z. B. von Wunddesinfektionsmitteln, verblieben sind.
- Verwenden Sie keine Hilfsmittel mit einem pH-Wert <6.
- Verwenden Sie vor dem Kleben keinen Puder und streichen Sie nach dem Reinigen nicht mehr mit getränkten Pads oder Tupfern über die Wunde.
- Entnehmen Sie den Kleber der Kühlung oder Tiefkühlung.
- Reißen Sie den Aluminiumbeutel auf, entnehmen Sie die EPIGLU® Single Dose Dosette mit dem Feindosieraufsatz.
- Öffnen Sie die Dosette wie auf dem Aluminiumbeutel dargestellt und stecken Sie den Feindosieraufsatz auf den Tropfer (siehe schematische Darstellung 1).
- Adaptieren Sie die Wundränder (siehe schematische Darstellung 2).
- Ziehen Sie faltige Haut vor dem Auftragen glatt.
- Knicken Sie verletzte Gelenke, z.B. an den Fingern, vor dem Auftragen des Klebers ab.
- Tropfen Sie, je nach Länge der Wunde, 1 – 2 Tropfen auf (siehe schematische Darstellungen 1 + 2).
- Verstreichen Sie den Kleber mit dem abgeknickten Ende des Feindosieraufsatzes (siehe schematische Darstellung 1).
- Warten Sie bis die erste Schicht Kleber auf der Wunde ausgehärtet ist, das wird ca. 10 Sekunden dauern.
- Die Aushärtung des Klebers ist daran zu erkennen, dass er etwas weniger glänzt.
- Tragen Sie wieder 1 – 2 Tropfen Kleber auf und verstreichen die Flüssigkeit etwas größer als das erste Mal – der Kleber muss auf der gesunden Haut dünn ausgestrichen sein.
- Warten Sie wieder bis der Kleber ausgehärtet ist.
- Tragen Sie, wenn nötig, noch eine dritte Schicht Kleber – wie vorher beschrieben – auf.
- Das endgültige Aushärten mehrerer Schichten des Klebers kann einige Minuten dauern.
- Eine spätere Korrektur der Wundränder ist nur durch Abziehen des vollkommen ausgehärteten Klebers möglich.

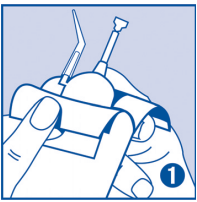
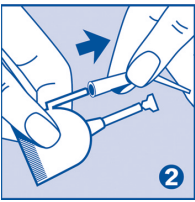
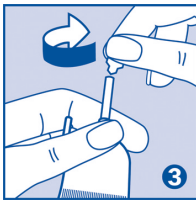
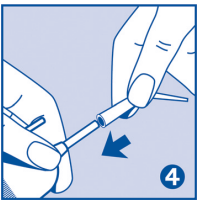
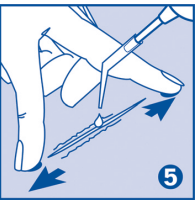
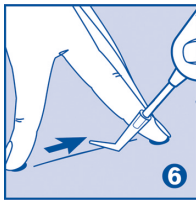
Wichtig: Tragen Sie immer nur wenig Kleber auf und verstreichen Sie ihn zu den Rändern hin. Eine zu dicke Schicht empfiehlt sich nicht, da sie die Klebekraft nicht erhöht, sondern die Gefahr besteht, dass sich der Kleber schneller von den gesunden Hautstellen ablöst. Achten Sie darauf, dass der Kleber nicht mit Behandlungshandschuhen, Instrumentarium, Gaze etc. in Berührung kommt, da es sonst zu Verklebungen kommen kann.

Tipp: Bei Verletzungen an Gelenken, z.B. an Fingern, diese vor dem Auftragen des Klebers abknicken, faltige Haut vor dem Auftragen glatt ziehen!

Wichtige Hinweise für den Einsatz des Ethyl-2-Cyanoacrylat-Wundklebers EPIGLU® in der Zahnarztpraxis

1. Blasen Sie das zu versorgende Gebiet so trocken wie möglich, damit der Kleber nicht auf der Wunde "schwimmt".
2. Bringen Sie etwas Vaseline auf eine Fingerkuppe auf (selbstverständlich über dem Handschuh), das verhindert, dass später der Handschuh anklebt (siehe 5.)
3. Tropfen Sie den in die Pipette aufgesaugten EPIGLU® Kleber auf das zu versorgende Gebiet. Drücken Sie dazu vorsichtig auf die Pipette und achten Sie darauf, dass nicht zu viel Kleber auf einmal auf die Wunde gerät.
4. Nachdem Sie einige Tropfen (maximal 3, meist weniger) auf das zu versorgende Gebiet aufgetropft haben, streichen Sie den Kleber mit der abgebogenen Spitze der Pipette dünn aus.
5. Streichen Sie anschließend **sofort** mit der Fingerkuppe, auf der die Vaseline aufgetragen wurde, noch einmal über den Kleber und streichen Sie ihn dadurch ganz glatt aus. Da durch wird verhindert, dass der Patient später durch abstehenden, ausgehärteten Kleber gestört wird.
6. Beachten Sie, dass alle Acrylatkleber, auch EPIGLU®, im Mund nicht so lange auf der versorgten Stelle haften wie auf der Haut, da sich darunter feuchtes Milieu befindet.
7. Da die Wunden jedoch der Störungen durch Zungenbewegung, Speichel oder Speisen entzogen sind, heilen sie wesentlich schneller als unversorgte oder mit anderen Materialien versorgte Wunden.
8. Bei einer Nachsorge kann entschieden werden, ob noch einmal EPIGLU® aufgetragen werden soll.
9. Da EPIGLU® nicht resorbierbar ist, darf es nur auf die Oberfläche aufgetragen werden.

Schematische Darstellung 1

| | | |
|---|---|--|
|  <p>Halten Sie den Peel-Off-Beutel senkrecht, öffnen Sie ihn und entnehmen Sie vorsichtig die Single Dose Dosette mit dem aufgesteckten Feindosieraufsatz.</p> |  <p>Nehmen Sie den Feindosieraufsatz ab.</p> |  <p>Halten Sie die untere Hälfte der Dosette fest und drehen Sie den oberen Verschluss ab. Wichtig: Drücken Sie nicht auf den Füllkörper, damit beim Öffnen kein Kleber austreten kann.</p> |
|  <p>Stecken Sie den Feindosieraufsatz auf den Tropfer der EPIGLU®-Dosette.</p> |  <p>Drücken Sie vorsichtig auf den Füllkörper der Dosette, damit nicht zu viel Kleber auf einmal austritt und träufeln Sie den Kleber auf die Wunde.</p> |  <p>Verstreichen Sie den Kleber dünn auf der Wunde mit dem abgeknickten Ende des Feindosieraufsatzes. Klebevorgang bei Bedarf wiederholen!</p> |

Schematische Darstellung 2

Schematische Darstellung einer Wundversorgung mit EPIGLU®

1. Klaffende Wunde

2. Wundränder adaptieren

durch Schieben

besser: durch Ziehen

ACHTUNG!
Wundränder beim Schieben nicht nach oben wölben!

3. Wundränder fixieren

Adaptierte Wunde punktförmig mit EPIGLU® fixieren oder sofort ganz abdecken.

ACHTUNG!
EPIGLU® härtet auf der Wunde sofort aus.

4. Wunde bedecken

Nach dem Aushärten eine zweite dünne Schicht – etwas breiter als die erste – auftragen und aushärten lassen.
Vorgang bei Bedarf wiederholen.

EMPFEHLUNG: Nachdem EPIGLU® ausgehärtet ist, kann die Wunde mit einem Verband bedeckt werden, damit der Patient, der weitgehend schmerzfrei ist, diese nicht zu früh belastet.

Die Wunde ist jetzt infektionssicher verschlossen. Der Patient kann seiner gewohnten Hygiene nachgehen, sich waschen und (nicht zu heiß) duschen. Weisen Sie ihn bitte darauf hin, dass er beim Einseifen und Abtrocknen nicht rubbelnd über die mit EPIGLU® versorgte Stelle gehen soll, sondern diese nur vorsichtig betupft. Von Vollbädern und Saunabesuchen ist abzuraten.

Empfehlung: Nachdem der Kleber vollständig ausgehärtet ist, kann die Wunde mit einem Verband, Pflaster, Kompresse oder sterilen Strips bedeckt werden, damit der Patient, der weitgehend schmerzfrei ist, diese nicht zu früh belastet oder die EPIGLU®-Schicht bewusst oder unbewusst abkratzt.

Achtung: Die EPIGLU®-Schicht darf keinesfalls mit einem Verband, gleich welcher Art, bedeckt werden so lange der Kleber nicht vollständig ausgehärtet ist, da es sonst zu einer verstärkten thermischen Reaktion (Hitzeentwicklung) kommen kann, die im Extremfall zu Verbrennungen führen könnte.

Sollte einige Stunden nachdem die Wunde geklebt wurde ein "klopfendes" Gefühl auftreten, ist es ratsam den Kleber abzuziehen und die Wunde anderweitig zu versorgen. Es ist zu vermuten, dass die Wunde zum Zeitpunkt der Klebung bereits entzündet war oder sich Fremdkörper darin befinden.

Wenn bei einer Kontrolluntersuchung festgestellt wird, dass zu wenig EPIGLU® aufgetragen wurde und sich das Material von der umgebenden, gesunden Haut ablöst, kann nochmals EPIGLU® aufgetragen werden. Das ist problemlos möglich, da EPIGLU® keinen Nährboden für Keime darstellt und auf eingebrachte Keime sogar hemmend wirkt. Die EPIGLU®-Lösung ist steril (Medical Device Services Mai 2008 / MedCert Oktober 2008).

Nach 5-10 Tagen, wenn die Wundheilung fortgeschritten ist, fällt EPIGLU® in Form einer Kruste von selbst ab. Eine weitere Versorgung der Wunde ist meist nicht notwendig.

Nebenwirkungen:

Bei unsachgemäßer Anwendung und zu dick aufgetragenem Kleber können durch den Polymerisationsvorgang thermische Gewebeschädigungen auftreten. Eine großflächige, zu kompakt aufgetragene Klebeschicht verhindert die bindegewebige Heilung der Wunde. Allergische Reaktionen wurden bisher nicht beobachtet. Bei vorschriftsmäßiger Anwendung ist die lokale Verträglichkeit sehr gut. Nicht anwenden, wenn beim Patienten Überempfindlichkeit gegen Cyanoacrylat oder Formaldehyd bekannt ist (siehe auch: Gegenanzeigen).

Sollte EPIGLU® versehentlich auf gesunde Haut tropfen und dort aushärten, fällt es nach einiger Zeit ab.

Lagerhinweise und Angaben zur Haltbarkeit von EPIGLU®:

Beachten Sie die Lagerhinweise auf der Packung und den Einzelbeuteln. Lagern Sie EPIGLU® am besten in der **Tiefkühlung, mindestens jedoch im Kühlschrank**. EPIGLU® kann unmittelbar nach Entnahme aus der Tiefkühlung benutzt werden, da es nicht einfriert. Die Verfallsdaten sind auf den Aluminiumbeuteln und dem Umkarton angegeben. Verwenden Sie EPIGLU® nicht mehr nach diesen Daten. Wenn die Flüssigkeit nicht klar aus den Dosetten tropft, sondern Fäden zieht, hat das Material begonnen auszupolymerisieren. Ein korrektes Auftragen ist dadurch nicht mehr möglich, der Kleber darf nicht mehr benutzt werden.

Die angegebene, maximale Lagerstabilität kann nur bei Tiefkühlung (-18°C) garantiert werden.

Eigenschaften:

Die monomere, flüssige Form des Wirkstoffs Ethyl-2-Cyanoacrylat geht in Gegenwart von Wasser oder Gewebeflüssigkeit sehr rasch in die polymere Form über. Schon geringe Mengen EPIGLU® binden benetzte Flächen aneinander

Hinweise für medizinisches Personal: Gefahrenhinweise:

Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann die Atemwege reizen.

Sicherheitshinweise:

Einatmen von Dampf vermeiden.
Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
Nach Gebrauch gründlich waschen.
Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.

Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Nach versehentlichem Einatmen: Betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.

Bewahren Sie EPIGLU® verschlossen auf.

Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Wichtige Hinweise:

- **Cyanoacrylat:** Gefahr. Klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- Das Sicherheitsdatenblatt für EPIGLU® finden Sie auf unserer Homepage www.meyer-haake.com in der Rubrik Download.
- **Sollten in Zusammenhang mit dem Produkt EPIGLU® schwerwiegende Vorfälle auftreten sind diese dem Hersteller oder den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten zu melden.**

Erklärung der Piktogramme auf der Primär- und Sekundärverpackung:

Gebrauchsanweisung beachten

Chargenbezeichnung

Temperatur Limit

CE 0482

CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle

Achtung

verwendbar bis Monat / Jahr

Nicht wiederverwenden

Meyer-Haake GmbH Medical Innovations
Daimlerstr. 4 · 61239 Ober-Mörlen / Deutschland

Nachbestellungen:

| | | | |
|------------------------------|--|----------------------------|--|
| EPIGLU®-Kleinpäckung | 1 Phiole mit 3 g, 20 Applikationshilfen | EPIGLU®-Single Dose | Packung mit 10 Dosetten à 0,3 ml |
| EPIGLU®-Doppelpäckung | 2 Phiole à 3 g, 40 Applikationshilfen | | Packung mit 25 Dosetten à 0,3 ml |
| EPIGLU®-Sparpackung | 4 Phiole à 3 g, 80 Applikationshilfen | | Packung mit 10 Dosetten à 0,5 ml Packung mit 25 Dosetten à 0,5 ml |
| EPIGLU®-OP-Packung | 1 Phiole zu 3 g, 20 sterile Applikationshilfen | | |

Die Lieferformen aller Produkte können in einigen Ländern abweichen.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, setzen Sie sich mit uns in Verbindung.

Revision: 10

Druckdatum: 1. Mai 2019

Hersteller:

Meyer-Haake GmbH
Medical Innovations
Daimlerstr. 4 · 61239 Ober-Mörlen
Deutschland

Telefon: +49 (0) 60 02-992 70-0
Telefax: +49 (0) 60 02-992 70-22
E-Mail: info@meyer-haake.com
Internet: www.meyer-haake.com

Vertrieb: