

Gebrauchsanweisung

Bitte aufmerksam lesen!

Zusammensetzung:

EPIGLU® enthält:

Ethyl-2-Cyanoacrylat

Lösung: Steril

EPIGLU® Wundkleber PHIOLEN

Jede Phiole **EPIGLU®** enthält 3g Ethyl-2-Cyanoacrylat-Wundkleber und ist ausreichend für die Behandlung von 20 Wunden.

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

Anwendungsgebiete:

Wundkleber zur äußerlichen Anwendung, Anwendung in der Mundhöhle und im äußeren Genitalbereich. Für frische Schnitt-, Platz- und Operationswunden sowie zum Schutz/Verschluss nach Entfernungen 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:

EPIGLU® darf nicht bei infizierten oder entzündeten Wunden sowie auf Bisswunden aufgetragen werden. Da **EPIGLU®** nicht resorbierbar ist darf es 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. Nicht anwenden, wenn beim Patienten Überempfindlichkeit gegen Cyanoacrylat oder Formaldehyd bekannt ist (siehe auch: Nebenwirkungen). Bei stark schwitzenden Patienten kann es zur Ablösung des Klebers kommen. **EPIGLU®** während der Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden, da sich durch die Saugbewegungen der Kleber ablösen und in den Mund des Säuglings gelangen könnte.

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 oder pastöse Substanzen dürfen vor dem Kleben nicht aufgetragen werden. Nicht in die Tiefe der Wunde tropfen, sondern oberflächlich in maximal 2 dünnen Schichten auf die adaptierten Wundränder bei Schnitt- Platz- und Operationswunden auftragen. Nach Entfernung von Hautläsionen (Warzen, Leberflecken, Keratosen etc.) können die entstandenen Wunden flächig infektionssicher mit **EPIGLU®** verschlossen werden.

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 des Klebers mit Auge oder Lidbindehaut besteht die Gefahr massiver mechanischer Verletzung der Cornea. Das betroffene Auge ist möglichst unmittelbar nach Kontamination ausgiebig (ca. 15 Min.) 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.

Allgemeine 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.
- Entnehmen Sie den Kleber der Kühlung oder Tiefkühlung.
- Öffnen Sie immer nur eine Hülse indem Sie mit dem Finger die Griffmulde des Deckels nach oben schieben, dabei reißt der Originalitätsverschluss unter dem Deckel ab (siehe Piktogramm auf dem Deckel der Hülse).
- Sie können die Phiole entnehmen.
- Wenn das Material direkt aus der Kühlung/Tiefkühlung entnommen wird, bitte die Hülse nicht liegend sondern stehend lagern, da sich ansonsten Kondensflüssigkeit in der Hülse bildet, die die Lagerstabilität nachteilig beeinträchtigen kann.
- Halten Sie die Phiole senkrecht und schrauben Sie die Kappe des Phiolenschlusses ab.
- **EPIGLU®** ist jetzt gebrauchsfertig, da die Spitze des inneren Verschlusses offen ist.
- Brechen Sie ein Schälchen von den Eintropfriegeln ab oder öffnen Sie die sterilen Applikationshilfen.
- Tröpfeln Sie die gewünschte Menge **EPIGLU®** (ca. 1-3 Tropfen) in die Vertiefungen des Schälchens oder der sterilen Palette.
- Saugen Sie die Flüssigkeit mit der Feindosierpipette auf, indem Sie diese ca. 1-2 cm hinter der Abknickung mit dem Daumen und Zeigefinger zusammendrücken.
- Tauchen Sie die Spitze in die Flüssigkeit und lassen Sie los.
- Adaptieren Sie die Wundränder (siehe schematische Darstellung).
- 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 Darstellung).
- Verstreichen Sie den Kleber mit dem abgknickten Ende der Feindosierpipette über die gesamte Wunde und etwas darüber hinaus.
- 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 auch auf der gesunden Haut dünn ausgestrichen sein.
- Warten Sie wieder bis der Kleber ausgehärtet ist.
- 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.
- Entsorgen Sie das Eintropfschälchen, die Palette und die Pipette nach dem Aushärten des Klebers.
- Schrauben Sie die obere Kappe des Phiolenschlusses auf, stecken Sie die Phiole in die Hülse, verschließen Sie sie mit dem Deckel und lagern Sie die Hülse senkrecht.
- Lagern Sie die Hülsen mit den Phiolen grundsätzlich (unangebrochen oder angebrochen) in der Tiefkühlung oder im 3-Sterne-Fach des Kühlschranks (siehe Lagerhinweise).
- Überprüfen Sie unbedingt vor der Lagerung, ob sich in der Hülse (durch direkte Entnahme aus der Kühlung) Kondensflüssigkeit gebildet hat. In diesem Fall bitte unbedingt die Hülse trocknen, da die Flüssigkeit sich negativ auf die Lagerstabilität auswirken kann.

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

Spezielle Anwendungshinweise für die 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. Dadurch 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.

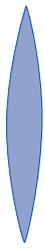
Wichtig: Tragen Sie immer nur wenig Kleber auf und verstreichen sie ihn zu einer sehr dünnen Schicht, die die ganze Wunde und etwas darüber hinaus auch das gesunde Gewebe bedeckt. Eine zu dicke Schicht empfiehlt sich nicht, da sie die Klebkraft nicht erhöht, sondern die Gefahr besteht, dass sich der 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.

Wichtige Hinweise und Tipps für den Gebrauch der Hülsen und Phiolen:

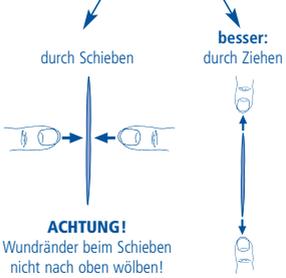
Öffnen Sie immer nur eine Hülse. Entfernen Sie keinesfalls das hygroskopische Material im Deckel der Hülse, es sorgt für ein trockenes Milieu im Inneren der Hülse. Lagern Sie keine Phiolen ohne Hülse und verschließen Sie die Hülsen immer mit dem Deckel. Verschließen Sie die Phiolen sofort nach dem Gebrauch. Schrauben Sie den oberen Verschluss der Phiole wieder auf und achten Sie dabei darauf, dass das Gewinde nicht mit dem Kleber verunreinigt ist, es könnte sonst passieren, dass Sie den Verschluss beim nächsten Gebrauch nicht mehr öffnen können.

Schematische Darstellung einer Wundversorgung mit EPIGLU®

1. Klaffende Wunde

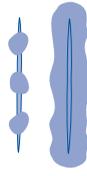


2. Wundränder adaptieren



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 rubelnd über die mit **EPIGLU®** versorgte Stelle gehen soll, sondern diese nur vorsichtig betupft. Von Vollbädern und Saunabesuchen ist abzuraten.

Nachdem **EPIGLU®** ausgehärtet ist, kann die Wunde mit einem Pflaster oder kleinem Verband bedeckt werden, damit der Patient, der weitgehend schmerzfrei ist, diese nicht zu früh belastet. Dies empfiehlt sich besonders bei kleinen Kindern oder nervösen Menschen. Da die Wunde nach dem Kleben meist keinerlei Schmerzen mehr verursacht, besteht die Gefahr, dass der Kleber bewusst oder unbewusst von der Wunde abgekratzt wird.

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 Hülsen. **Lagern Sie EPIGLU® am besten in der Tiefkühlung (-18°C), mindestens jedoch im Kühlschrank (+6°C).** **EPIGLU®** kann unmittelbar nach Entnahme aus der Tiefkühlung benutzt werden, da es nicht einfriert. Die Verfallsdaten sind auf den Hülsen und dem Umkarton angegeben. Verwenden Sie **EPIGLU®** nicht mehr nach diesen Daten. Wenn die Flüssigkeit nicht aus den Phiolen tropft, sondern Fäden zieht, hat das Material begonnen auszupolymerisieren. Ein korrektes Auftragen ist dadurch nicht mehr möglich, der Kleber darf nicht mehr benutzt werden.

Geöffnete Phiolen in den Hülsen, mit dem Verschluss nach oben lagern. Die angegebene, maximale Lagerstabilität kann nur bei Tiefkühlung (-18°C) garantiert werden. Wird **EPIGLU®** mehrfach am Tag eingesetzt, z.B. in Ambulanzen von Kliniken, ist es nicht notwendig den Kleber tagsüber in der Tiefkühlung zu lagern.

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.

Aufbewahrung:

Bewahren Sie die **EPIGLU®**-Behälter dicht verschlossen auf.

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

Cyanoacrylat: Gefahr. Klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Erklärung der Piktogramme auf der Primär- und Sekundärverpackung:



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



Meyer-Haake GmbH
Medical Innovations
Daimlerstraße 4
61239 Ober-Mörlen



Chargenbezeichnung



verwendbar bis Monat / Jahr



Temperatur Limit



CE 0482 CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der Benannten Stelle

Nachbestellungen

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

Zubehör

Feindosierpipetten	100 Stück 200 Stück 500 Stück
Eintropfriegel	à 4 Stück 20 Riegel
Sterile Applikations-Sets	20 Stück

Die Lieferformen aller Produkte können in einigen Ländern abweichen!
Wenn Sie weitere Informationen wünschen, setzen Sie sich mit uns in Verbindung.

Druckdatum: 01. März 2017

Revision 15

Hersteller:

MEYER-HAAKE
MEDICAL INNOVATIONS

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

Telefon / Phone ☎ : +49 (0) 60 02 - 9 92 70 - 0
Telefax / Telefax ☎ : +49 (0) 60 02 - 9 92 70 - 22
E-Mail: info@meyer-haake.com / export@meyer-haake.com
Internet: www.meyer-haake.com