



Gebrauchsanweisung

Bitte aufmerksam lesen!

EPIGLU®

TUBEN

Wundkleber

Zusammensetzung:

0,1 g EPIGLU®-Lösung enthält:
Ethyl-2-Cyanoacrylat 95,45 mg
Polymethylmethacrylat

Jede Tube EPIGLU® enthält 3 g 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:

Darf nicht bei infizierten, entzündeten und 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 Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe ist EPIGLU® kontraindiziert.

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 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 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.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

1. EPIGLU® möglichst unmittelbar vor dem Einsatz der Tiefkühlung oder dem Kühlschrank entnehmen, der Kleber ist sofort gebrauchsfertig.
 2. 2.1 Tubenaufsatz komplett abschrauben.
 - 2.2 Tube senkrecht stellen und oben festhalten.
 - 2.3 Mit der Spitze des Aufsatzes Tubenverschluss eindrücken – Tube dabei nicht drücken.
 - 2.4 Tubenaufsatz wieder komplett aufschrauben.
 - 2.5 Obere Kappe abschrauben und EPIGLU® entnehmen.
 - 2.6 Sollte die Öffnung nach mehrmaliger Benutzung verklebt sein, kann diese Stelle abgeschnitten werden.
 - 2.7 Obere Kappe lose auflegen (nicht festschrauben), Tube senkrecht in den Schlitz der Verpackung stecken und in der Tiefkühlung oder mindestens im Kühlschrank aufbewahren. **Die angegebene maximale Lagerstabilität kann nur bei Tiefkühlung (-18°C) garantiert werden.**
3. EPIGLU® wird mit den Feindosierpipetten aufgetragen.
 - 3.1 Brechen Sie ein Schälchen von den Eintropfriegeln ab. Träufeln Sie die gewünschte Menge EPIGLU® (ca. 1 – 3 Tropfen) in die Vertiefung. Saugen Sie die Flüssigkeit mit einer Dosierpipette auf, indem Sie diese ca. 1 – 2 cm hinter der Abknickung mit Daumen und Zeigefinger zusammendrücken. Tauchen Sie die Spitze in die Flüssigkeit und lassen Sie los. Entsorgen Sie das Schälchen nach dem Aushärten des Klebers.
 - 3.2 Es kann auch eine Feindosierpipette ca. 1 cm hinter der Abknickung abgeschnitten und auf die Tubenöffnung gesteckt werden. EPIGLU® wird dann direkt aus der Tube durch leichten Druck appliziert.
4. 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. Adaptieren Sie die Wundränder (siehe schematische Darstellung) und tragen Sie EPIGLU® auf, so dass ein dünner Film entsteht. Die Wundränder können auch erst an einigen Punkten mit EPIGLU® fixiert werden. EPIGLU® härtet sehr schnell aus. Die erste Schicht Kleber auf der Wunde härtet in ca. 10 Sekunden aus. Die Lösung sollte in mehreren dünnen Schichten aufgetragen werden. Jede Schicht aushärten lassen. Die Aushärtung des Klebers ist daran zu erkennen, dass er etwas weniger glänzt. Das Aushärten mehrerer Schichten EPIGLU® kann einige Minuten dauern. Eine spätere Korrektur der Wundränder ist nur durch Abziehen des vollkommen ausgehärteten Klebers möglich.

Wichtig: 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.

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

Achten Sie darauf, dass der Kleber nicht mit Behandlungshandschuhen, Instrumentarium, Gaze etc. in Berührung kommt, da es sonst zu Verklebungen kommen kann.

Wenn die Wunde mit der ersten Schicht EPIGLU® verschlossen ist, kann der für die weiteren Schichten aufgetropfte Kleber mit dem schrägen Ansatzstück der Pipette dünn ausgestrichen werden. Dazu den Pipettenansatz flach auf die Haut auflegen und den Kleber sanft – ohne Druck – ausstreichen. Diese Maßnahme gibt der Wundversorgung zusätzliche Stabilität und die dünn ausgestrichenen Klebeschichten lösen sich nicht so leicht von der gesunden Haut.

5. Nach der Wundversorgung sind alle benutzten Applikationshilfen zu entsorgen.

6. 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.

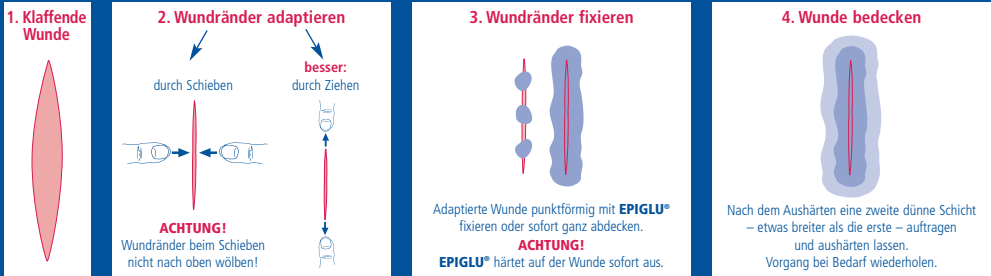
Nachdem EPIGLU® ausgehärtet ist, kann die Wunde mit einem Pflaster oder kleinem Verband bedeckt werden, damit der Patient, der weitgehend schmerzfrei ist, diese nicht zu früh belastet. Dies empfiehlt sich besonders bei kleinen Kindern oder nervösen Menschen. Da die Wunde nach dem Kleben meist keinerlei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

Wenn bei einer Kontrolluntersuchung festgestellt wird, dass 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).

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.

Nach 5 bis 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.

Schematische Darstellung einer Wundversorgung mit EPIGLU®



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.

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.

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

Lagerhinweise und Angaben zur Haltbarkeit von EPIGLU®:

Beachten Sie die Lagerhinweise auf der Packung und den Tuben. Das Verfallsdatum ist auf der Tube und dem Umkarton aufgedruckt. Verwenden Sie EPIGLU® nicht mehr nach diesem Datum. Angebrochene Tuben nicht mehr verwenden, wenn die Flüssigkeit nicht klar aus den Tuben tropft, sondern Fäden zieht. Das Material hat dann begonnen auszupolymerisieren. Eine korrekte Adaption ist dadurch nicht mehr möglich, der Kleber darf nicht mehr benutzt werden.

EPIGLU® lichtgeschützt im Tiefkühler (-18°C) oder Kühlschranks (+6°C) – angebrochene Tuben stehend – lagern. Die angegebene maximale Lagerstabilität kann nur bei Tiefkühlagerung (-18°C) garantiert werden. EPIGLU® kann unmittelbar nach der Entnahme aus der Tiefkühlung benutzt werden, da es nicht einfriert. 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 und schon geringe Mengen EPIGLU® binden benetzte Flächen aneinander.

Von gesunder Haut, Textilien und Arbeitsflächen kann EPIGLU® mit CYANO-EX entfernt werden.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen!

CE 0482

Nachbestellungen / Zubehör:

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

Feindosierpipetten	100 Stück 200 Stück 500 Stück
Eintropfriegel	à 4 Stück 20 Riegel
Sterile Applikations-Sets	20 Stück
CYANO-EX	20 g Cyanoacrylat-Entferner

Die Lieferformen aller Produkte können in einigen Ländern abweichen!

Hersteller:

MEYER-HAAKE
 MEDICAL INNOVATIONS

Meyer-Haake GmbH
 Medical Innovations
 Am Joseph 9 · 61273 Wehrheim
 Deutschland / Germany

Telefon / Phone ☎ : +49 (0) 60 81 - 44 61 - 0
 Telefax / Telefax ☎ : +49 (0) 60 81 - 44 61 - 22
 E-Mail: info@meyer-haake.com / export@meyer-haake.com
 Internet: www.meyer-haake.com

Lieferant: