



Gebrauchsanweisung

Bitte aufmerksam lesen!

EPIGLU®

TUBEN

Wundkleber

Zusammensetzung:

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

Lösung: Steril



Reizend!

Jede Tube 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:

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. Nicht anwenden, wenn beim Patienten Überempfindlichkeit gegen Cyanoacrylat oder Formaldehyd bekannt ist (siehe auch: Nebenwirkungen). Bei extrem stark schwitzenden Patienten kann es zur Ablösung des Klebers kommen.

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:

- 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 eine Tube der Kühlung oder Tiefkühlung.
- Nehmen Sie einen Tubenaufsatz und schrauben Sie ihn auf das Gewinde der Aluminiumtube.
- Halten Sie die Tube dabei senkrecht, mit dem Gewinde nach oben.
- Beim Aufschrauben des Tubenaufsatzes haben Sie gegen Ende einen Widerstand zu überwinden, hierdurch wird die Tube oben geöffnet.
Wichtig: Schrauben sie den Tubenaufsatz erst unmittelbar vor der ersten Benutzung der Tube auf. Bei Packungen mit mehreren Tuben immer nur eine Tube öffnen und aufbrauchen.
- Schrauben Sie die obere Kappe des Tubenaufsatzes ab. Sie können EPIGLU® jetzt entnehmen.
- 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 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 abgeknickten Ende der Feindosierpipette.
- 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.
- Entsorgen Sie das Eintropfschälchen und die Pipette nach dem Aushärten des Klebers.
- Legen Sie die obere Kappe des Tubenverschlusses **lose** auf und stellen Sie die Tube senkrecht in den Schlitz der Verpackung.
Schrauben Sie den Verschluss **nicht** auf.
- Lagern Sie die Tuben grundsätzlich (unangebrochen oder angebrochen) in der Tiefkühlung oder im 3-Sterne-Fach des Kühlschranks (siehe Lagerhinweise).
- Sollte der Tropfaufsatz bei der nächsten Benutzung verklebt sein, kann die Spitze abgeschnitten werden.

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 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.

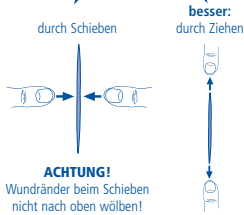
Tipp: Bei Verletzungen an den Gelenken z. B. an Fingern, diese vor dem Auftragen des Klebers abknicken, faltige Haut vor dem Auftragen glatt ziehen!

Schematische Darstellung einer Wundversorgung mit EPIGLU®

1. Klaffende Wunde

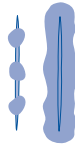


2. Wundränder adaptieren



ACHTUNG!
Wundränder beim Schieben nicht nach oben wölben!

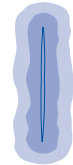
3. Wundränder fixieren



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 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.

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 hemmend wirkt. Die **EPIGLU®**-Lösung ist steril (Medical Device Services Mai 2008 / MedCert Oktober 2008).

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.

Nebenwirkungen:

Bei unsachgemäßer Anwendung und zu dick aufgetragenem Kleber können durch den Polymerisationsvorgang thermische Gewebeschädigungen auftreten. Eine großflächige, zu kompakt aufgebrachte 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 Tuben. 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 Tuben und dem Umkarton angegeben. Verwenden Sie **EPIGLU®** nicht mehr nach diesen Daten. Wenn die Flüssigkeit nicht klar aus den Tuben 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. 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.

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 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!

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

Druckdatum: 29. August 2011

Revision 11

Hersteller:



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

Telefon / Phone ☎: +49 (0) 60 02-9 9270-0
Telefax / Telefax ☎: +49 (0) 60 02-9 9270-22
E-Mail: info@meyer-haake.com / export@meyer-haake.com
Internet: www.meyer-haake.com