

EPIGLU® Doză unică

CE 0482

REF EPISDP10

REF EPISDP25

REF EPISD10F

REF EPISD25F

## RO Instrucțiuni de utilizare

Adeziv pentru țesuturi

EPIGLU®

Doză unică

Produs de unică folosință pentru o singură aplicare pe un pacient.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare înainte de a începe să utilizați EPIGLU® deoarece acestea conțin informații importante.

Ce este EPIGLU® și pentru ce se utilizează? Descrierea produsului:

EPIGLU® este un adeziv etil-2-cianoacrilat pentru îngrijirea topică a plăgilor. Adezivul este destinat utilizării unice și este livrat în aplicatoare de unică folosință cu 0.3 ml de conținut. Se aplică pe plăgile curățate și dezinfectate care nu mai sângerează. Adezivul se usucă prin absorbția de ioni OH în câteva secunde și creează o peliculă transparentă, impermeabilă.

EPIGLU® este un autosterilizator, adică are propriile proprietăți autosterile.

EPIGLU® este un dispozitiv medical din clasa IIb.

Scop:

EPIGLU® este un adeziv sintetic de țesut medical pentru închiderea plăgilor în locul suturii sau al altor metode tradiționale de tratare a plăgilor. Prin închiderea completă a plăgii, EPIGLU® asigură tratamentul complet al plăgilor la nivelul pielii.

Adezivul este adecvat pentru utilizare externă (topică), în cavitatea bucală și în regiunea genitală externă pentru lipirea rănilor la oameni și animale, pentru tăieturi proaspete, lacerări și răni chirurgicale, precum și pentru protecția sau închiderea în urma îndepărtării leziunilor cutanate (naevi, negi, alunițe, pete de vârstă etc.).

EPIGLU® este foarte potrivit pentru tratamentul rănilor cauzate de îndepărtarea leziunilor cutanate sau de excizii (carcinoame bazocelulare, naevi, pete de vârstă, keratoze, xantelasma, negi și altele). În plus, EPIGLU® este potrivit pentru stabilizarea suturilor sau pentru asigurarea protecției împotriva infecțiilor pentru plăgile care au fost deja suturate.

EPIGLU®, care constă din etil-2-cianoacrilat, este rezistent la rupere și, prin urmare, poate fi utilizat și pentru rănilor care sunt sub tensiune. După aplicare, adezivul se întărește în câteva secunde. Plaga se vindecă fără probleme, practic fără formarea de cicatrici și, în general, mai repede decât după tratamentul tradițional al plăgilor. Nu se observă aproape niciodată cheloide. După regenerarea straturilor corneene, adezivul cade de la sine sub forma unei cruste. Tratamentul ulterior al plăgii nu este, în general, necesar.

EPIGLU® este, de asemenea, potrivit pentru tratarea plăgilor mai lungi care sunt foarte des sub tensiune. În acest scop, se aplică mai multe (2 - 3) straturi extrem de subțiri.

**!** EPIGLU® poate fi utilizat pentru a lipi toate tăieturile, lacerările și rănilor chirurgicale (indiferent de lungime) care nu mai sângerează, nu sunt infectate și care nu au mai mult de 6 ore.

Locuri de utilizare prevăzute:

EPIGLU® este utilizat în unități ambulatorii, săli de operație și, de asemenea, în cabinete medicale, stomatologice și veterinare și la domiciliu.

Grupuri de pacienți vizate:

Copii de toate vârstele, fără hipersensibilitate la cianoacrilat sau formaldehidă, precum și adulți de toate vârstele, fără hipersensibilitate la cianoacrilat sau formaldehidă

Grupuri de utilizatori vizate:

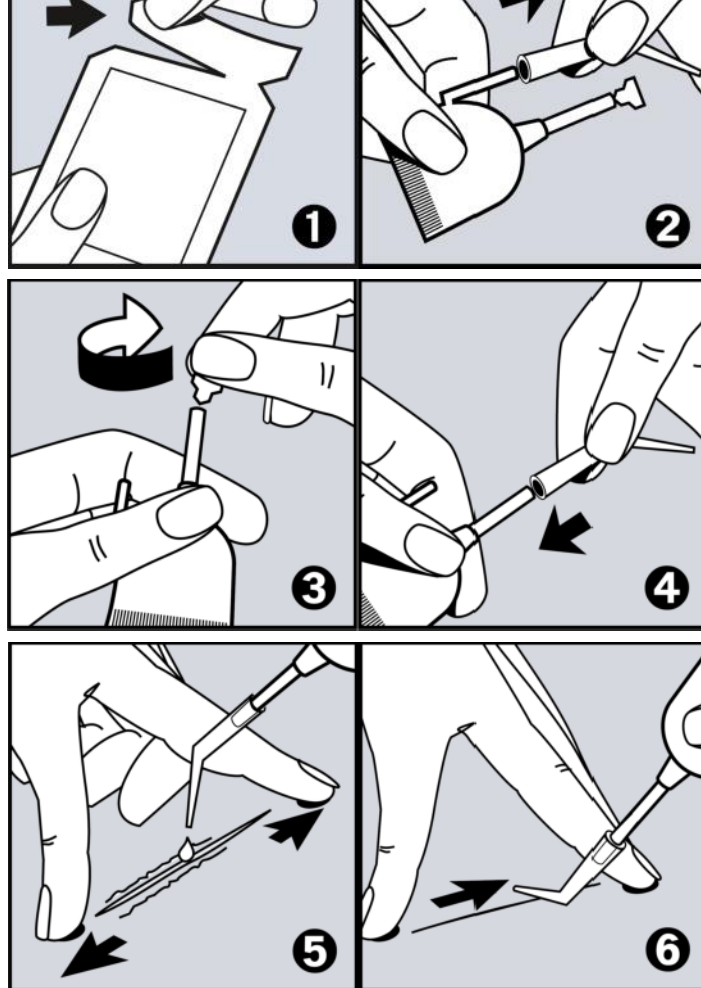
Medici, personal medical (personal de spital, personal de îngrijire), pacienți adulți pentru autoaplicare.

















Utilizatorii primari sunt toți utilizatorii menționați mai sus.

Indicații:

- Închiderea plăgilor în cazul tăieturilor sau rupturilor superficiale ale pielii
- Închiderea externă a pielii în cazul inciziilor clasice (indiferent de lungime)
- Închiderea pielii pe mucoase, cum ar fi în cavitatea bucală
- Închiderea pielii în zona genitală externă
- Pansament pentru stabilizarea suturilor (la oameni și animale, de asemenea la animalele utilizate pentru producția de alimente)
- Pansament de protecție împotriva infecțiilor pentru rănilor care au fost deja saturate
- Protecția/inchiderea plăgilor după adaptarea marginilor plăgii

În cazul unei plăgi profunde care necesită îngrijire suplimentară a plăgii profunde (subcutanate), aceasta trebuie efectuată cu ajutorul suturilor absorbabile.



	Consultați instrucțiunile de utilizare		Folosiți înainte de data
	Atenție		Codul lotului
	GHS07 – Provoacă iritarea pielii, iritarea severă a ochilor		Numărul comenzii
	Dispozitiv medical		Limita de temperatură
	Identificator unic al dispozitivului		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Producător		Păstrați departe de lumina soarelui
	Data fabricației		Nu refoșiți
	Simbol CE		Cantitate

### Contraindicații:

EPIGLU® nu este adecvat pentru tratamentul rănilor contaminate, infectate sau sângerează sau al rănilor mai vechi de 6 ore.

EPIGLU® este contraindicat în vasele de sânge și oase.

EPIGLU® nu trebuie utilizat pentru plăgi inflamate și plăgi pe suprafețe mari (de exemplu, escoriații), mușcătură (din cauza posibilei infecții) și plăgi infectate.

EPIGLU® nu este absorbibil și nu trebuie utilizat pentru a lipi suprafețele plăgilor organelor interne, suprafața creierului sau a sistemului nervos central sau periferic, deoarece deteriorarea țesutului cu formarea cicatricilor poate provoca alte afecțiuni.

De asemenea, trebuie evitată aplicarea pe vasele de sânge, deoarece aici există riscul de tromboză și de deteriorare a pereților.

EPIGLU® nu trebuie utilizat dacă există o intoleranță cunoscută la cianoacrilat sau formaldehidă.



**Ce trebuie avut în vedere înainte de utilizarea adezivului EPIGLU® pentru țesuturi?****⚠️ Avertizări pentru pacienți și utilizatori:**

- Provoacă iritații ale pielii
- Provoacă iritații oculare severe
- Poate irita căile respiratorii

**Precauții speciale de siguranță:**

- Evitați inhalarea vaporilor.
- Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ protecție pentru ochi/ protecție pentru față.
- Spălați bine mâinile după utilizare.
- Utilizați numai în aer liber sau în încăperi bine ventilate.
- **EPIGLU®** nu trebuie aplicat în zona ochilor, pe globul ocular sau în sacul conjunctival al ochiului.
- A se utiliza numai pe răni externe, pe mucoasa orală și în zona organelor genitale externe.
- Înainte de aplicare, asigurați adaptarea precisă a marginilor plăgii. Suprafețele care urmează să fie lipite trebuie să fie de preferință uscate și lipsite de grăsime; nu trebuie aplicate substanțe lichide și lipicioase înainte de lipire.
- Nu aplicați adânc în plăgi; în schimb, aplicați superficial în straturi subțiri.
- Aplicați numai pe răni proaspete, necontaminate, neinflamate, care nu sunt mai vechi de 6 ore.
- Nu utilizați **EPIGLU®** în zona sânilor în timpul alăptării.
- **EPIGLU®** nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timpul utilizării **EPIGLU®**.

- Vaporii care se formează atunci când adezivul polimerizează pot irita conjunctiva oculară. Prin urmare, recomandăm protejerea ochilor pacientului cu vată umezită în cazul închiderii rănilor faciale.

**⚠️ Măsuri, responsabilități și avertismente tipice pentru utilizatori în contextul dispozitivului medical****Primul ajutor dacă adezivul intră în contact cu ochii:**

În caz de contact cu ochiul sau conjunctiva palpebrală, există riscul unei leziuni mecanice masive a corneei. Ochiul afectat (îndepărtați lentilele de contact, dacă este posibil) trebuie spălat abundent (aproximativ 15 minute) cu soluție fiziologică sterilă, imediat după contaminare, dacă este posibil.

În cazul în care aceasta nu este disponibilă, ochiul se poate spăla și cu apă de la robinet. Aplicarea de uleiuri neutre medicale sterile poate fi benefică. În acest caz, trebuie consultat imediat un oftalmolog.

**Primul ajutor după inhalarea accidentală:**

- Aduceți persoana afectată la aer curat și puneți-o într-o poziție care să faciliteze respirația.

**Primul ajutor după utilizarea incorectă:**

- **EPIGLU®** se întărește imediat la contactul cu saliva și se lipește de gură. Saliva îl dezlipește de mucoasa bucală.
- Dacă îmbrăcăminte este contaminată, scoateți îmbrăcăminte și spălați-o înainte de a o purta din nou.

**Cum trebuie utilizat EPIGLU® adeziv pentru țesuturi?****Pregătirea plăgii:**

Așteptați până când rana nu mai sângerează. Îndepărtați orice corp străin din rană. Curățați zona din jurul plăgii cu alcool și dezinfectați rana. Nu aplicați creme sau unguente. Asigurați-vă că nu rămân pelicule lichide, cum ar fi cele de la dezinfectanți. Nu utilizați agenți auxiliari cu un pH < 6. Nu utilizați pudră înainte de lipire și, după curățare, nu frecăți rana cu tamponare sau tamponare impregnate.

**Manevrare:**

- Scoateți adezivul din frigider sau congelator.
- Desfaceți punga de aluminiu, scoateți aplicatorul cu accesoriul de dozare fină.
- Deschideți aplicatorul - așa cum este indicat pe punga de aluminiu - și puneți atașamentul cu doză fină pe picurător.
- Adaptați marginile plăgii.
- Întindeți pielea încrețită netedă înainte de aplicare.
- Îndoiiți articulațiile rănite, de exemplu, la degete, înainte de a aplica adezivul.
- Aplicați 1 - 2 picături, în funcție de lungimea plăgii.
- Aplicați întotdeauna doar o cantitate mică de adeziv și întindeți-o subțire. Nu se recomandă un strat prea gros, deoarece acest lucru nu crește rezistența adezivului și creează în schimb riscul ca adezivul să se desprindă mai repede de zonele sănătoase ale pielii. Asigurați-vă că adezivul nu intră în contact cu mânușile de tratament, instrumente, tifon etc., deoarece ar putea cauza lipirea.
- Întindeți adezivul cu capătul îndoit al atașamentului cu doză fină.
- Așteptați până când primul strat de adeziv s-a întărit pe rană (după aproximativ 10 secunde).
- Adezivul s-a întărit atunci când are un aspect mai puțin strălucitor.
- Aplicați încă 1 - 2 picături de adeziv și întindeți lichidul pe o suprafață ceva mai mare decât prima dată - adezivul trebuie să fie întins subțire pe pielea sănătoasă.
- Așteptați încă o dată până când adezivul s-a uscat.
- Dacă este necesar, aplicați un al treilea strat de adeziv, așa cum este descris mai sus.
- Întărirea finală a mai multor straturi de adeziv poate dura câteva minute.
- Rana este acum sigilată în mod fiabil și protejată împotriva infecțiilor.
- Pacientul își poate efectua igiena obișnuită, se poate spăla și poate face un duș (nu prea fierbinte). În momentul spălării cu săpun și al uscării, zona tratată cu EPIGLU® nu trebuie frecată, ci doar tamponată cu atenție. Nu se recomandă băile complete și vizitele la saună.
- În ceea ce privește îngrijirea ulterioară, se poate decide dacă se aplică EPIGLU® încă o dată.

- **⚠️ Stratul EPIGLU® nu trebuie acoperit în niciun caz cu un pansament de niciun fel atât timp cât adezivul nu s-a întărit complet, deoarece, în caz contrar, s-ar putea produce o reacție termică crescută (dezvoltare de căldură) care ar putea duce la arsuri în cel mai rău caz. După ce adezivul s-a întărit complet, rana poate fi acoperită cu un pansament, un bandaj, o compresă sau benzi sterile, astfel încât pacientul, care este în mare parte lipsit de durere, să nu o tensioneze prea devreme sau să nu zgărie în mod deliberat sau neintenționat stratul EPIGLU®.**

Dacă apare o senzație pulsatilă la câteva ore după ce rana a fost lipită, este recomandabil să se îndepărteze adezivul și să se trateze rana în alt mod. Se va presupune că rana era deja inflamată în momentul în care a fost lipită sau că aceasta conține corpuri străine.

**Durata utilizării:**

Durata tratamentului se bazează pe natura și evoluția leziunii.

O corecție ulterioară a marginilor plăgii este posibilă numai prin îndepărtarea adezivului complet întărit.

**⚠️ Informații pentru utilizarea EPIGLU® în tratamentele stomatologice:**

Uscați zona care urmează să fie tratată, astfel încât adezivul să nu "alunece" pe rană. Aplicați puțină vaselină pe vârful unui deget (în mod natural peste mânușă); aceasta previne lipirea ulterioară a mânușii. Aplicați picăturile de EPIGLU® cu atenție pe zona de tratat prin stoarcerea aplicatorului de unică folosință. Observați cum curge adezivul în pipetă.



MEYER-HAAKE GmbH  
Medical Innovations  
Daimlerstraße 4  
61239 Ober-Mörlen/Germany

După ce ați aplicat câteva picături (maximum 2, în general mai puține) pe zona de tratat, întindeți adezivul subțire cu vârful îndoit al pipetei.

Apoi, periați imediat vârful degetului pe care a fost aplicată vaselina peste adeziv încă o dată și neteziți-l. Acest lucru asigură faptul că pacientul nu este deranjat ulterior de adezivul întărit proeminent.

Rețineți că **EPIGLU®**, ca toți adezivii din acrilat, nu aderă la locul tratat în gură la fel de mult ca pe piele, deoarece în gură există un mediu umed.

Deoarece rănilor sunt protejate împotriva modificărilor cauzate de mișcarea limbii, salivă sau alimente, acestea se vindecă semnificativ mai repede decât rănilor netratate sau rănilor tratate cu alte materiale. Dacă în timpul unei examinări de control se constată că s-a aplicat prea puțin **EPIGLU®** și că materialul se desprinde de pielea sănătoasă din jur, **EPIGLU®** poate fi reaplicat.

Acest lucru este posibil fără probleme, deoarece **EPIGLU®** nu constituie un teren propice pentru dezvoltarea microbilor și chiar are un efect inhibitor asupra oricăror microbi introduși.

După 5 - 10 zile, când vindecarea plăgii a progresat, **EPIGLU®** cade de la sine sub forma unei cruste. Tratamentul ulterior al plăgii nu este, în general, necesar.

**Ce efecte adverse sunt posibile?**

Dacă este utilizat incorect și dacă adezivul este aplicat într-un strat prea gros, pot apărea leziuni termice ale țesuturilor din cauza procesului de polimerizare. Un strat larg de adeziv aplicat prea compact împiedică vindecarea țesutului conjunctiv al plăgii. Până în prezent nu au fost observate reacții alergice, mâncărimi, roșeață, eczeme, erupții cutanate, vezicule sau alte fenomene asemănătoare. Dacă este utilizat corect, toleranța locală este foarte bună.

Dacă **EPIGLU®** este aplicat accidental pe pielea sănătoasă și se întărește acolo, acesta se va desprinde după un timp. Adezivul se poate desprinde prematur în cazul pacienților care prezintă transpirație extrem de abundentă. Dacă sunteți afectat de oricare dintre efectele adverse menționate, nu mai aplicați **EPIGLU®** și contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

**Raportarea efectelor adverse:**

Toate incidentele grave care au avut loc cu privire la produs trebuie raportate distribuitorului sau producătorului și autorității competente specifice țării pentru dispozitive medicale.

**Metoda de păstrare pentru EPIGLU® adeziv pentru țesuturi**

**EPIGLU®** trebuie depozitat întotdeauna la răcoare și la loc uscat. Dacă **EPIGLU®** este depozitat la temperatura camerei sau în frigider, stabilitatea la depozitare scade. Ruta de transport este exceptată de la temperatura de depozitare. Lanțul frigorific poate fi întrerupt pentru transport. Fiiolele închise în ambalajul original pot fi depozitate până la 24 de luni la o temperatură de -18 °C. Respectați informațiile de depozitare de pe ambalaj și de pe pungile individuale.

**EPIGLU®** trebuie depozitat în mod ideal în congelator, dar cel puțin în frigider (+6 °C).

**EPIGLU®** poate fi utilizat imediat după scoaterea din congelator și nu este necesar să fie adus la temperatura camerei înainte de utilizare. Datele de expirare sunt indicate pe pungile de aluminiu și pe cutia exterioră.

Stabilitatea maximă de depozitare indicată poate fi garantată numai dacă produsul este depozitat în congelator (-18 °C).

Atunci când lichidul nu se scurge din aplicator ca apa, ci formează fire, materialul a început să polimerizeze., Aplicarea corectă nu mai este posibilă; adezivul nu mai trebuie utilizat.

**Informații privind termenul de valabilitate după deschidere:**

**EPIGLU®** adezivul pentru țesuturi este un produs de unică folosință pentru o singură aplicare pe un pacient.

**Informații referitoare la eliminare:**

Eliminarea conținutului/recipientului în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale. Fișa cu date de securitate pentru **EPIGLU®** poate fi solicitată de la noi la adresa sales@meyer-haake.com

**Cum arată EPIGLU® adeziv pentru țesuturi și ce conține ambalajul?**

**EPIGLU®** este un lichid omogen, vâscos, autosteril și este disponibil în următoarele unități:

REF	Descriere
EPI5DP10	<b>EPIGLU®</b> . 10 x 0.3 ml doză de unică folosință
EPI5DP25	<b>EPIGLU®</b> . 25 x 0.3 ml doză de unică folosință
EPI5DP10F	<b>EPIGLU®</b> . 10 x 0.5 ml doză de unică folosință
EPI5DP25F	<b>EPIGLU®</b> . 25 x 0.5 ml doză de unică folosință

Pentru utilizări multiple: **EPIGLU®** 3 g flacoane:

REF	Descriere
EPIGLU1P	<b>EPIGLU®</b> . 1 x 3 g flacon + 20 instrumente de aplicare (pachet mic)
EPIGLU2P	<b>EPIGLU®</b> . 2 x 3 g flacon + 40 instrumente de aplicare (pachet mic)
EPIGLU4P	<b>EPIGLU®</b> . 4 x 3 g flacon + 80 instrumente de aplicare (pachet mic)

Formele de livrare ale produselor pot diferi în unele țări. Dacă doriți mai multe informații, vă rugăm să ne contactați.



Daimlerstraße 4  
61239 Ober-Mörlen  
Germany  
Telefon: +49 60 02 / 9 92 70-0  
Telefax: +49 60 02 / 9 92 70-22  
E-Mail: sales@meyer-haake.com

meyer-haake.com

---

Subsemnata, BOGDAN ADRIANA, traducator autorizat pentru limba engleza si germana, in temeiul autorizatiei nr. 16289 / 2006, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrierului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

