



EN - ENGLISH

CUANTUM MediGlue
High viscosity topical tissue adhesive
Important: Please read.

Disclaimer:

This product is part of an overall concept and may only be used in conjunction with the associated original products according to the instructions and recommendation of Cuantum Medical Cosmetics s.l. (CMC). Non-recommended use of products made by third parties in conjunction with CMC products will void any warranty or other obligation, express or implied, of CMC. The user of CMC products has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. CMC disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of CMC products. The user is also obliged to study the latest developments in regard to this CMC product and its applications regularly. In cases of doubt, the user has to contact CMC. Since the utilization of this product is under the control of the user, it is his/her responsibility. CMC does not assume any liability whatsoever for damage arising thereof. Please note that some products detailed in this Instructions For Use may not be regularly cleared, released or licensed for sale in all markets.

Description:

Cuantum MediGlue is a high viscosity cyanoacrylate adhesive composed of n-butyl cyanoacrylate. Cuantum MediGlue is provided in a mono-dose folded aluminium tube in aluminium sealed pouch.

Cuantum MediGlue remains liquid until it is applied to the target site. Upon contact with moisture and proteins found on surface areas, Cuantum MediGlue cures to form a film that bonds to the underlying surfaces.

Indications:

Cuantum MediGlue is a topical tissue adhesive intended to hold closed easily approximated edges of low-tension wounds from clean surgical incisions and small, thoroughly cleansed, trauma-induced lacerations. Cuantum MediGlue may be used in conjunction with, but not in place of deep dermal sutures.

Contraindications:

Cuantum MediGlue is not to be applied below the surface of the skin. Cuantum MediGlue is not to be applied to wounds subject to high skin tension.

Cuantum MediGlue is not to be used on patients with known preoperative systemic infections, uncontrolled diabetes, or diseases or conditions that are known to interfere with the wound healing processes.

Warnings:

- Do not apply in patients with allergy to cyanoacrylates.
- In rare cases this material may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Cautions:

Storage and handling:

- The product needs to be stored at room temperature in a dry place and out of direct light. Do not use after the use by date indicated on the package.
- The adhesive is capable of adhering to most body tissues (adheres skin and eyelids within seconds) and many other materials, such as latex gloves and stainless steel. Avoid contact with any tissue or equipment that is not disposable or that cannot be readily cleaned with a solvent, such as acetone. Do not use acetone or other chemicals to remove the product from undesired locations on the patient's skin.
- If accidental contact with the eye occurs, do not attempt to open the eye. Cover the eye with a soft dressing and consult an ophthalmologist immediately. The adhesive will lose its adhesive properties in a few days, and the eye will open spontaneously with no damage.
- The product is not absorbable and should only be used as a surface device. Do not allow it to ingress beneath surface tissues.
- A small amount of heat is generated during the process of polymerization. Apply thinly to make sure that no discomfort is caused to the patient.

- Do not use in the presence of gauze, cotton tipped applicators, basic substances or polyurethane foam applicators. These materials may cause excessive exothermic (heat generating) reaction.

- Cuantum MediGlue will not adhere to surfaces pre-coated with petrolatum, therefore avoid using this substance on any area where the product is intended to adhere.

- Do not apply any type of cream or lotion on the surface intended to be treated before or after using Cuantum MediGlue.

Intended users and intended patients:

- This product is for sale and to be used on low tension wounds.

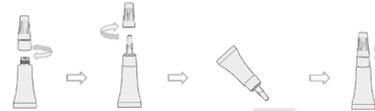
- Keep out of reach of children.

Directions for use / Handling procedure:

Previous to application: Clean the affected area with water and dry.

Application:

- 1) Peel open the protective pouch and remove the tube and the cap-tip assembly. Discard the pouch in regular office waste.



- 2) Screw the cap-tip assembly clockwise to perforate the aluminium foil.
- 3) Remove the cap unscrewing counter clockwise.
- 4) Approximate the wound edges and dispense a small amount of adhesive over them by pushing the aluminium tube.
- 5) Spread the adhesive in a thin layer with the aid of the applicator tip, moving it horizontally to completely cover the wound edges (thick layers will increase the setting time and could sloughs of prematurely).
- 6) Let the adhesive dry before releasing the wound edges.
- 7) Once finished the application, close the aluminium tube by screwing the cap clockwise again and discard the device in the general waste.

Materials:

Cuantum MediGlue multipacks contain 12 individual pouches, each containing 1 folded aluminium tube and 1 cap-tip assembly.

Ingredients:

n-Butyl cyanoacrylate, glyceryl triacetate, vinyl chloride/vinyl acetate copolymer, fumed silica, D&C violet 2.

Cleaning instructions:

The liquid adhesive can be easily removed with the aid of a cellulose tissue. Tools that are contaminated with solidified Cuantum MediGlue may be cleaned with acetone.

Caution: please make sure that the tools can withstand this treatment without damage (i.e. some plastics such as PVC and polystyrene can be dissolved by acetone) and clean the instruments with repeated rinsing in water and subsequent autoclaving according to the manufacturer's recommendations.

Disposal:

The product does not require specific waste treatment; it can be disposed of in normal office waste.

Symbols and Labels:

Symbol	Title of Symbol
	Catalogue number
	Lot number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-use
	Use-by date
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use

ES - ESPAÑOL

CUANTUM MediGlue

Adhesivo tisular topico de alta viscosidad

Importante: Lea atentamente.

Descargo de responsabilidad:

Este producto es parte de un concepto general y debe usarse solamente en conjunto con los productos originales asociados de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Cuantum Medical Cosmetics s.l. (CMC). El uso no recomendado de productos hechos por terceras partes en conjunto con los productos de CMC anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de CMC. El usuario de

productos de CMC tiene el deber de determinar si un producto es adecuado o no para el paciente en particular y sus circunstancias. CMC renuncia a cualquier responsabilidad, expresa o implícita, y no tendrá ninguna responsabilidad por ningún daño directo, indirecto, punitivo u otros daños, que surjan de o en conexión con cualquier error en el juicio o la práctica profesional en el uso de los productos de CMC. El usuario está también obligado a estudiar las últimas novedades en relación con este producto de CMC y su aplicación regularmente. En caso de duda, el usuario debe contactar a CMC. Dado que la utilización de este producto está bajo control del usuario, es su responsabilidad. CMC no asume responsabilidad alguna por los daños que surjan de los mismos. Tenga en cuenta que algunos productos detallados en estas instrucciones de uso pueden no estar autorizados o regulados, liberados o tener licencia para la venta en todos los mercados.

Descripción:

Cuantum MediGlue es un adhesivo de n-butil cianoacrilato de alta viscosidad compuesto de cianoacrilato n-butilo. Cuantum MediGlue se proporciona en un tubo de aluminio plegado monodosis dentro de un sobre de aluminio sellado. Cuantum MediGlue se mantiene líquido hasta que es aplicado en el lugar de destino. Tras el contacto con la humedad y las proteínas que se encuentran en las zonas superficiales, Cuantum MediGlue solidifica formando una película que se une a las superficies subyacentes.

Cuantum MediGlue se mantiene líquido hasta que es aplicado en el lugar de destino. Tras el contacto con la humedad y las proteínas que se encuentran en las zonas superficiales, Cuantum MediGlue solidifica formando una película que se une a las superficies subyacentes.

Indicaciones:

Cuantum MediGlue es un adhesivo tisular tóxico destinado a mantener cerrados los bordes fácilmente aproximables en heridas de baja tensión creadas por incisiones quirúrgicas limpias y laceraciones pequeñas, completamente limpias, inducidas por traumas. Cuantum MediGlue puede utilizarse junto con, pero no en lugar de, suturas dérmicas profundas.

Contraindicaciones:

Cuantum MediGlue no debe aplicarse debajo de la superficie de la piel. Cuantum MediGlue no debe aplicarse a heridas sujetas a alta tensión cutánea.

Cuantum MediGlue no debe utilizarse en pacientes con infecciones sistémicas preoperatorias conocidas, diabetes no controlada o enfermedades o condiciones que se sabe que interfieren con los procesos de cicatrización de heridas.

Advertencias:

- No aplicar en pacientes con alergia a los cianoacrilatos.

- En raras ocasiones, este material puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimentan tales reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.

Precauciones:

Almacenamiento y manipulación:

- El producto debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco y lejos de la luz directa. No usar después de la fecha límite indicada en el paquete.

- El adhesivo es capaz de adherirse a la mayoría de los tejidos corporales (se adhiere a la piel y párpados en segundos) y a muchos otros materiales, como guantes de látex y acero inoxidable. Evite el contacto con cualquier tejido o equipo que no sea desechable o que no pueda limpiarse fácilmente con un disolvente como la acetona. No utilice acetona u otros productos químicos para eliminar el producto de lugares no deseados en la piel del paciente.

- En caso de contacto accidental con el ojo, no intente abrir el ojo. Cubra el ojo con un apósito suave y consulte a un oftalmólogo inmediatamente. El adhesivo perderá sus propiedades adhesivas en pocos días, y el ojo se abrirá espontáneamente sin dañarlo.

- El producto es no absorbible y debe ser usado sólo como un dispositivo superficial. No permita que entre debajo de los tejidos superficiales.

- Una pequeña cantidad de calor es generada durante el proceso de polimerización. Aplique en capas finas para asegurar que no se causa ninguna molestia al paciente.

- No usar en presencia de gases, aplicadores con punta de algodón, sustancias básicas o aplicadores de espuma de poliuretano. Estos materiales pueden causar una reacción excesivamente exotérmica (generadora de calor).

- Cuantum MediGlue no se adherirá a superficies pre-revestidas con vaselina, por lo tanto, evite usar esta sustancia en cualquier área donde el producto esté destinado a adherirse.

- No aplique ningún tipo de crema o loción en la superficie destinada a ser tratada antes o después de usar Cuantum MediGlue.

Usuarios y pacientes previstos:

- Este producto está a la venta para ser utilizado en heridas de baja tensión.

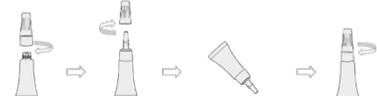
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Instrucciones de uso / Procedimiento de manipulación:

Antes a la aplicación: Limpie la zona afectada con agua y seque.

Aplicación:

- 1) Abra la bolsa protectora y retire el tubo y el conjunto de la punta y el tapón. Deseche la bolsa en los residuos normales.



- 2) Enrosque el conjunto de la punta y el tapón en el sentido de las agujas del reloj para perforar la lámina de aluminio.
- 3) Retire el tapón desenroscando en sentido contrario a las agujas del reloj.

- 4) Aproxime los bordes de la herida y dispense una pequeña cantidad de adhesivo sobre ellos apretando el tubo de aluminio.

- 5) Extienda el adhesivo en una capa delgada con la ayuda de la punta del aplicador, moviéndolo horizontalmente para cubrir completamente los bordes de la herida (las capas gruesas aumentarán el tiempo de solidificación y podrían desprenderse prematuramente).

- 6) Deje secar el adhesivo antes de soltar los bordes de la herida.

- 7) Una vez finalizada la aplicación, cierre el tubo de aluminio atornillando de nuevo la tapa en el sentido de las agujas del reloj y deseche el dispositivo en los residuos generales.

Materiales:

Los envases múltiples Cuantum MediGlue contienen 12 bolsas individuales, cada una con 1 tubo de aluminio plegado y 1 conjunto de punta y tapón.

Ingredientes:

n-Butil cianoacrilato, gliceril triacetato, copolímero cloruro de vinilo/acetato de vinilo, siliceo pirogénica, D&C violet 2.

Instrucciones de limpieza:

El adhesivo líquido puede ser fácilmente eliminado con la ayuda de un pañuelo de celulosa. Las herramientas contaminadas con Cuantum MediGlue solidificado pueden ser limpiadas con acetona.

Precaución: asegúrese de que las herramientas puedan soportar este tratamiento sin daños (es decir, algunos plásticos como el PVC y el poliestireno se pueden disolver por acetona) y limpie los instrumentos con enjuagues repetidos en agua y posterior autoclave de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Eliminación:

El producto no requiere tratamiento específico de residuos; se puede eliminar junto con los residuos convencionales.

Símbolos y etiquetas:

Símbolo	Título del símbolo
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	Fecha máxima de uso
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz
	Consulte instrucciones de uso

FR - FRANÇAIS

CUANTUM MediGlue

Adhésif tissulaire topique à haute viscosité

Important : Veuillez lire ce document.

Avis de non-responsabilité :

Ce produit fait partie d'un concept global et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés, conformément aux instructions et recommandations de Cuantum Medical Cosmetics s.l. (CMC). L'usage non recommandé de produits fabriqués par des tiers en association avec des produits CMC annulera toute garantie ou autre obligation, expresse ou implicite, de CMC. L'utilisateur de produits CMC est tenu de déterminer si le produit convient ou non au patient et à la situation en particulier. CMC décline toute responsabilité, expresse ou implicite, pour tout dommage direct, indirect, punitif ou autre, découlant de ou en lien avec des erreurs de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation de produits CMC. L'utilisateur est également tenu de

s'informer régulièrement des derniers développements concernant ce produit CMC et ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter CMC. L'utilisation de ce produit se faisant sous le contrôle de l'utilisateur, elle relève de sa responsabilité. CMC décline toute responsabilité quant aux dommages qui pourraient en découler. Veuillez noter que la vente de certains produits décrits dans ce mode d'emploi pourrait ne pas être autorisée dans certains pays en vertu de leur réglementation.

Description :

Cuantum MediGlue est un adhésif de cyanoacrylate à haute viscosité composé de n-butyl cyanoacrylate. Cuantum MediGlue est fourni dans un tube en aluminium plié multidoses dans un sachet scellé en aluminium.

Cuantum MediGlue reste liquide jusqu'à son application sur le site cible. Au contact avec l'humidité et avec les protéines se présentes sur les surfaces, Cuantum MediGlue durcit pour former un film qui adhère aux surfaces sous-jacentes.

Indications :

Cuantum MediGlue est un adhésif tissulaire topique destiné à maintenir fermés les bords facilement rapprochés de plaies soumises à une faible tension cutanée provenant d'incisions chirurgicales propres et de petites lacerations induites par des traumatismes et soigneusement nettoyées. Cuantum MediGlue peut être utilisé en conjonction avec des sutures cutanées profondes mais ne remplace pas ces dernières.

Cuantum MediGlue ne doit pas être appliqué sous la surface de la peau. Cuantum MediGlue ne doit pas être appliqué sur des plaies soumises à une tension cutanée élevée.

Cuantum MediGlue ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des infections systémiques préopératoires avérées, un diabète non contrôlé ou des maladies ou pathologies connues pour interférer avec les processus de cicatrisation.

Contre-indications :

Cuantum MediGlue ne doit pas être appliqué sous la surface de la peau. Cuantum MediGlue ne doit pas être appliqué sur des plaies soumises à une tension cutanée élevée.

Cuantum MediGlue ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des infections systémiques préopératoires avérées, un diabète non contrôlé ou des maladies ou pathologies connues pour interférer avec les processus de cicatrisation.

Avvertissements :

- Ne pas appliquer chez des patients allergiques aux cyanoacrylates.

- Dans de rares cas, ce matériau peut entraîner une sensibilité chez certaines personnes. Si ce type de réaction se produit, interrompre l'utilisation du produit et consulter un médecin.

Mises en garde :

Stockage et manipulation :

- Le produit doit être stocké à température ambiante dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

- L'adhésif est capable d'adhérer sur la plupart des tissus corporels (adhère à la peau et aux paupières en quelques secondes) et sur beaucoup d'autres matériaux, tels que des gants en latex et de l'acier inoxydable. Éviter tout contact avec des tissus ou équipements non jetables ou qui ne peuvent pas être aisément nettoyés avec un solvant comme l'acétone. Ne pas utiliser d'acétone ou autres substances chimiques pour retirer le produit dans les zones de la peau du patient où l'on ne souhaite pas que celui-ci adhère.

- En cas de contact accidentel avec l'œil, ne pas essayer d'ouvrir ce dernier. Couvrir l'œil avec un pansement souple et consulter immédiatement un ophtalmologue. L'adhésif perdra ses propriétés adhésives au bout de quelques jours, et l'œil se rouvrira spontanément sans avoir subi de dommage.

- Le produit n'est pas absorbable et ne doit être utilisé qu'en tant que produit de surface. Ne pas le laisser pénétrer sous les tissus de surface.

- Une petite quantité de chaleur est générée au cours du processus de polymérisation. Appliquer une fine couche pour s'assurer qu'aucune gêne n'est causée au patient.

- Ne pas utiliser en présence de gaze, de cotons tiges, de substances basiques ou d'applicateurs en mousse de polyuréthane. Ces matériaux peuvent provoquer une réaction exothermique excessive (génération de chaleur).

- Cuantum MediGlue n'adhère pas aux surfaces enduites préalablement de pétrolatum. L'usage de cette substance doit donc être évité sur les zones où l'on veut que le produit adhère.

- N'appliquer aucune crème ou lotion, de quelque type que ce soit, sur la surface à traiter avant ou après l'utilisation de Cuantum MediGlue.

- N'appliquer aucune crème ou lotion, de quelque type que ce soit, sur la surface à traiter avant ou après l'utilisation de Cuantum MediGlue.

- Ce produit est vendu et doit être utilisé pour des plaies soumises à une faible tension.

- Tenir hors de portée des enfants.

Utilisateurs et patients visés :

- Ce produit est vendu et doit être utilisé pour des plaies soumises à une faible tension.

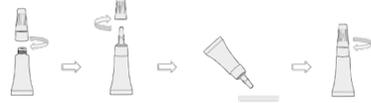
- Tenir hors de portée des enfants.

Mode d'emploi / procédure de manipulation :

Avant l'application :
Nettoyer la zone affectée avec de l'eau, puis sécher.

Application :

- Ouvrir le sachet protecteur et retirer le tube et l'ensemble capuchon-embout. Jeter le sachet avec les déchets de bureau ordinaires.



- Visser l'ensemble capuchon-embout dans le sens des aiguilles d'une montre pour perforer la feuille d'aluminium.
- Retirer le capuchon en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Rapprochez les bords de la plaie et appliquer une petite quantité d'adhésif sur ces derniers en appuyant sur le tube en aluminium.
- Étaler l'adhésif en une fine couche à l'aide de l'embout applicateur, en le déplaçant horizontalement pour couvrir complètement les bords de la plaie (des couches épaisses augmentent le temps de prise et le produit pourrait couler prématurément).
- Laisser sécher l'adhésif avant de relâcher les bords de la plaie.
- Une fois l'application terminée, refermer le tube en aluminium en revissant le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre et jeter le dispositif dans les ordures ménagères.

Matériau :

L'emballage multiple de Quantum MediGlue contient 12 sachets individuels, incluant chacun 1 tube en aluminium plié et 1 ensemble capuchon-embout.

Ingrédients :

n-Butyl cyanoacrylate, triacétate de glycéryle, copolymère de chlorure de vinyle et d'acétate de vinyle, silice sublimée, D&C violet 2.

Instructions de nettoyage :

L'adhésif liquide peut être facilement retiré à l'aide d'un tissu de cellulose. Les outils contaminés avec le produit Quantum MediGlue solidifié peuvent être nettoyés à l'acétone.

Attention : s'assurer que les outils peuvent supporter ce traitement sans dommage (certains plastiques comme le PVC et le polystyrène peuvent se dissoudre sous l'effet de l'acétone) et nettoyer les instruments par des rinçages à l'eau répétés puis par la stérilisation en autoclave conformément aux recommandations des fabricants.

Élimination :

Le produit ne requiert pas de gestion de déchets spécifique et peut être éliminé avec les déchets de bureau ordinaires.

Symboles et marquages :

Symbole	Nom du symbole
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation
	Conservation au sec
	Conservation à l'abri de la lumière du soleil
	Consultez le mode d'emploi

IT - ITALIANO

QUANTUM MediGlue

Adesivo cutaneo ad alta viscosità

Importante: si prega di leggere.

Dichiarazione di esclusione di responsabilità:

Questo prodotto è parte di un trattamento completo e deve essere usato solo in combinazione con i prodotti originali associati, rispettando le istruzioni e le raccomandazioni di Quantum Medical Cosmetics s.l. (CMC). L'utilizzo di prodotti di terze parti in combinazione con i prodotti CMC è sconsigliato e invalida qualsiasi tipo di garanzia o altro obbligo, esplicito o implicito, da parte di CMC. È responsabilità dell'utilizzatore la valutazione sull'appropriatezza o meno dei prodotti CMC in base al paziente e alle circostanze del caso. CMC declina ogni responsabilità, esplicita o implicita, e non potrà essere ritenuta responsabile per ogni e qualsiasi danno, diretto o indiretto, punitivo o di altro tipo, derivanti da, o in relazione a, erri di qualsiasi tipo di giudizio o pratica professionale nell'utilizzo di prodotti CMC. L'utilizzatore è inoltre tenuto a mantenere le

proprie conoscenze regolamentare aggiornate relativamente agli ultimi sviluppi di questo prodotto CMC e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore deve rivolgersi a CMC. Dal momento in cui l'utilizzo di questo prodotto è sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume anche la responsabilità. CMC non si assume alcuna responsabilità di alcun tipo per i danni che potrebbero derivare da tale utilizzo. Si prega di notare che alcuni dei prodotti descritti nella presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere indisponibili o non rilasciati o autorizzati in alcuni mercati.

Descrizione:

Quantum MediGlue è una colla cianocrilata ad alta viscosità composta da n-butil cianoacrilato. Quantum MediGlue viene fornita in un tubetto multidose ripiegabile in alluminio all'interno di un sacchetto sigillato in alluminio.

Quantum MediGlue rimane allo stato liquido fino a che non viene applicata sulla zona prevista. In seguito al contatto con l'umidità e con le proteine che si trovano sulla superficie dell'area, Quantum MediGlue si solidifica, formando una pellicola che unisce le superfici sottostanti.

Indicazioni:

Quantum MediGlue è una colla cutanea progettata per richiudere più facilmente i lembi ravvicinati di lacerazioni che interessano parti cutanee sottoposte a debole tensione derivanti da incisioni chirurgiche nette e da lacerazioni traumatiche di piccole dimensioni, adeguatamente pulite. Quantum MediGlue può essere usata in associazione a suture cutanee profonde, ma non in sostituzione delle stesse.

Controindicazioni:

Quantum MediGlue non deve essere applicata al di sotto della superficie della pelle. Quantum MediGlue non deve essere applicata su lacerazioni soggette a una tensione elevata della pelle.

Quantum MediGlue non deve essere usata su pazienti affetti da infezioni sistemiche preoperatorie, diabete non trattato o patologie o condizioni note per interferire con i processi di guarigione delle lesioni.

Avvertenze:

- Non applicare su pazienti allergici ai cianoacrilati.

- In rari casi e su alcune persone questo materiale può causare sensibilizzazione. Nel caso si verificano reazioni di tale tipo, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a un medico.

Precauzioni:

Conservazione e manipolazione:

- Il prodotto necessita di essere conservato a temperatura ambiente in un luogo asciutto e al riparo dalla luce diretta. Non utilizzare oltre la data indicata sulla confezione.

- La colla è in grado di aderire sulla maggior parte dei tessuti corporei (aderisce alla pelle e alle palpebre in pochi secondi) e molti altri materiali, come per esempio i quanti in lattice o l'acciaio inossidabile. Evitare il contatto con qualsiasi tessuto o strumento che non sia monouso o che non possa essere immediatamente pulito con un solvente, come l'acetone. Non usare acetone o altri agenti chimici per rimuovere il prodotto da punti indesiderati della pelle del paziente.

- In caso di contatto accidentale con gli occhi, non tentare di aprirli. Coprire l'occhio con un tessuto morbido e consultare immediatamente un oftalmologo. La colla perderà le proprie proprietà adesive nel giro di qualche giorno, e l'occhio si riaprirà spontaneamente senza danni.

- Il prodotto non è assorbibile e dovrebbe essere usato esclusivamente come dispositivo di superficie. Non lasciarlo penetrare al di sotto dei tessuti di superficie.

- Durante il processo di polimerizzazione il prodotto genera un lieve calore. Applicare uno strato sottile per assicurarsi di non creare fastidio al paziente.

- Non utilizzare in presenza di garze, sostanze basiche o applicatori con punta in cotone o in schiuma poliuretana. Tali materiali potrebbero causare una reazione esotermica (generazione di calore) eccessiva.

- Quantum MediGlue non aderisce a superfici su cui sono state precedentemente applicate delle sostanze contenenti petroli, pertanto evitare di utilizzare tale sostanza su qualsiasi area dove si intende fare aderire il prodotto.

- Non applicare nessun tipo di crema o lozione sulla superficie che si intende trattare prima o dopo l'utilizzo di Quantum MediGlue.

Utilizzatori e pazienti a cui il prodotto è destinato:

- La commercializzazione e l'uso di questo prodotto sono destinate al trattamento di lacerazioni su tessuti soggetti a debole tensione.

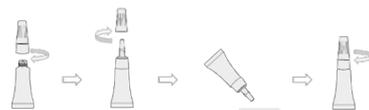
- Mantenere al di fuori della portata dei bambini.

Modalità d'uso / Procedura di quarigione:

Prima dell'applicazione: Pulire l'area interessata con acqua e asciugare.

Applicazione:

- Aprire il sacchetto protettivo per estrarre il tubetto e il tappo applicatore. Gettare il sacchetto nei rifiuti generici.



- Svitare in senso orario il tappo applicatore per perforare lo strato di alluminio.
- Rimuovere il tappo svitandolo in senso antiorario.
- Avvicinare i lembi della lacerazione e spargervi una piccola quantità di adesivo prendendo il tubetto di alluminio.
- Spalmare l'adesivo creando uno strato sottile aiutandosi con il tappo applicatore, distribuendolo orizzontalmente fino a ricoprire completamente i lembi della lacerazione (uno strato spesso aumenta il tempo di asciugatura e rischia di staccarsi prima del dovuto).
- Lasciare l'adesivo asciugare prima di rilasciare i lembi della lacerazione.
- Una volta terminata l'applicazione, richiudere il tubetto di alluminio riavviando il tappo in senso orario e gettare il dispositivo nei rifiuti generici.

Contenuto:

Quantum MediGlue multipacks contiene 12 sacchetti singoli, ciascuno dei quali contiene un tubetto ripiegabile in alluminio e un tappo applicatore.

Composizione:

N-butil cianoacrilato, triacetato di glicerile, copolimero di cloruro di vinile/acetato di vinile, silice pirogenica, D&C violet 2.

Istruzioni per la pulizia:

Il liquido adesivo può essere facilmente rimosso con l'aiuto di un tessuto in cellulosa. Gli strumenti contaminati con Quantum MediGlue solidificata possono essere puliti con acetone. Attenzione: assicurarsi che gli strumenti tollerino tale trattamento senza danni (per es. alcune plastiche come il PVC e il polistirene possono essere dissolte dall'acetone) e pulire gli strumenti con risciacqui ripetuti in acqua e un successivo passaggio in autoclave a seconda delle raccomandazioni del produttore.

Smaltimento:

Il prodotto non richiede di essere trattato come rifiuto speciale, e può quindi essere smaltito come rifiuto generico.

Simboli ed etichette:

Simbolo	Titolo del simbolo
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Produttore
	Data di produzione
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Mantenere in luogo asciutto
	Mantenere al riparo dalla luce del sole
	Consultare le istruzioni prima dell'uso

DE - DEUTSCH

QUANTUM MediGlue

Topischer Gewebekleber Hochviskos

Wichtig: Bitte aufmerksam durchlesen!

Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Teil eines Gesamtkonzepts und darf nur zusammen mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Quantum Medical Cosmetics S.L. (CMC) verwendet werden. Werden Produkte, die von Drittherstellern stammen, entgegen den Empfehlungen zusammen mit CMC Produkten verwendet, erlischt jegliche Garantie oder sonstige ausdrückliche oder konkludente Verpflichtung seitens CMC. Der Anwender von CMC Produkten ist verpflichtet, in jedem Fall individuell abzuwägen, ob ein Produkt für den jeweiligen Patienten unter den jeweiligen Umständen geeignet ist. CMC übernimmt keinerlei Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, oder Verantwortung für direkte, indirekte oder sonstige Schäden, noch für Strafschadenersatzansprüche, die auf eine fehlerhafte fachliche Einschätzung oder Anwendung der CMC Produkte zurückzuführen sind oder mit diesen in Zusammenhang stehen. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich

regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses CMC Produkt und dessen Anwendungsbereiche zu informieren. Bei Unklarheiten ist mit CMC Rücksprache zu halten. Aufgrund der Tatsache, dass die Kontrolle der Verwendung dieses Produkts beim Anwender liegt, erfolgt die Verwendung auf eigene Verantwortung. CMC lehnt jegliche Haftung für daraus entstehende Schäden ab. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass bestimmte in dieser Gebrauchsanweisung erwähnte Produkte möglicherweise nicht in allen Vertriebsregionen behördlich zugelassen oder zum Verkauf freigegeben beziehungsweise zugelassen sind.

Beschreibung:

Quantum MediGlue ist ein hochviskoser Cyanacrylat-Klebstoff bestehend aus n-Butylcyanacrylat. Quantum MediGlue wird bereitgestellt in Aluminiumfalztuben, verpackt in einem versiegelten Aluminiumfolienbeutel.

Quantum MediGlue ist solange flüssig, bis er auf der Anwendungsstelle aufgebracht wird. Bei Kontakt mit Feuchtigkeit und oberflächlichen Proteinen härtet Quantum MediGlue zu einem Film aus, der sich mit dem Untergrund verbindet.

Anwendungsgebiete:

Quantum MediGlue ist ein topischer Gewebekleber zum Kleben von sauberen Operationswunden, die nur geringfügig unter Spannung stehen, sowie zur Wundversorgung von kleinen und gründlich gereinigten unfallbedingten Platz-, Riss- und Schnittwunden. Quantum MediGlue kann in Verbindung mit, jedoch nicht anstelle von tiefliegenden Wundnähten verwendet werden.

Kontraindikationen:

Quantum MediGlue darf nicht unter der Hautoberfläche angewendet werden. Quantum MediGlue darf nicht bei Wunden mit starker Hautspannung angewendet werden. Quantum MediGlue darf nicht bei Patienten mit bekannten präoperativen systemischen Infektionen, unkontrolliertem Diabetes oder Erkrankungen angewendet werden, die nachweislich den Wundheilungsprozess beeinträchtigen.

Warnhinweise:

- Nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Cyanacrylate anwenden.

- Das Produkt kann in seltenen Fällen bei manchen Menschen Empfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Bei Auftreten derartiger Reaktionen das Produkt absetzen und ärztlichen Rat einholen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Aufbewahrung und Handhabung:

- An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern. Vor direkter Lichteinwirkung schützen. Nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfaltdatums verwenden.

- Der Klebstoff besitzt die Fähigkeit, mit fast allen Arten von Körpergewebe (klebt Haut und Augenlider innerhalb von Sekunden) sowie mit vielen anderen Materialien, wie Latexhandschuhen und Edelstahl, eine Haftverbindung einzugehen. Vermeiden Sie den Kontakt mit jeglichen Arten von Gewebe oder Instrumenten, die nicht für den Einmalgebrauch bestimmt sind oder nicht problemlos mit einem Lösungsmittel wie Aceton gereinigt werden können. Weder Aceton noch andere chemische Produkte verwenden, um das Produkt von ungewünschten Stellen auf der Haut des Patienten zu entfernen.

- Bei versehentlichem Kontakt mit dem Auge, nicht versuchen, das Auge zu öffnen. Das betroffene Auge mit einer weichen Wundaufflage abdecken und umgehend einen Ophthalmologen zu Rate ziehen. Der Klebstoff verliert innerhalb von wenigen Tagen seine Haftkraft ohne Schäden zu hinterlassen. Das Auge öffnet sich danach wieder von alleine.

- Das Produkt ist nicht resorbierbar und darf nur oberflächlich angewendet werden. Das Produkt darf nicht in tieferliegendes Gewebe gelangen, das sich unter der Hautoberfläche befindet.

- Bei der Polymerisation kommt es zu einer geringfügigen Wärmeentwicklung. Dünn auftragen, um unangenehme Patientenreaktionen zu vermeiden.

- Nicht in Beisein von Gaze, Applikatoren mit Wattespitze, Grundstoffen oder Applikatoren aus Polyurethanschaum verwenden. Diese Materialien können übermäßige exotherme Reaktionen (Hitzeentwicklung) hervorrufen.

- Quantum MediGlue haftet nicht an Oberflächen, die zuvor mit Vaseline behandelt wurden. Vermeiden Sie demzufolge die Anwendung dieser Substanz in Bereichen, die mit dem Produkt geklebt werden sollen.

- Vor und nach der Anwendung von Quantum MediGlue im betroffenen Behandlungsbereich keine Cremes oder Lotionen aufbringen.

Bestimmungsgemäße Verwendung:

- Dieses Produkt wurde für die Anwendung auf Wunden, die nur geringfügig unter Spannung stehen, in den Handel gebracht.

- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Gebrauchsanweisung / Vorgehensweisen zur richtigen Handhabung:

Vor der Anwendung: Betroffenen Bereich mit Wasser reinigen und trocknen.

Anwendung:

- Reißen Sie den Schutzbeutel auf und entnehmen Sie die Tube sowie die Verschlusskappe mit Applikator. Der Beutel kann im normalen Büroabfall entsorgt werden.



- Verschlusskappe mit Applikator im Uhrzeigersinn aufschrauben, um die Aluminiumfolie zu durchstechen.
- Kappe gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen und abnehmen.
- Halten Sie die Wunde zusammen und tragen Sie eine kleine Menge Kleber auf, indem Sie die Aluminiumtube leicht zusammenrücken.
- Verteilen Sie den Klebstoff mithilfe der Applikatorspitze mit waagerechten Bewegungen, sodass die Wundränder vollständig mit einer dünnen Schicht bedeckt sind (dicke Schichten erhöhen die Aushärtungszeit und könnten dazu führen, dass sich der Schorf frühzeitig ablöst).
- Die Wunde solange zusammenhalten, bis der Klebstoff getrocknet ist, und erst dann loslassen.
- Aluminiumtube nach Abschluss der Anwendung durch erneutes Aufschrauben der Kappe im Uhrzeigersinn wieder verschließen und alles zusammen im Restmüll entsorgen.

Materialien:

Quantum MediGlue Multipacks enthalten 12 Einzelbeutel mit jeweils 1 Aluminiumfalztube mit der zugehörigen Verschlusskappe mit Applikator.

Inhaltsstoffe:

n-Butylcyanacrylat, Glycerintriacetat, Vinylchlorid/Vinylacetat-Copolymer, pyrogenes Siliciumdioxid, D&C violet 2.

Hinweise zur Reinigung:

Im flüssigen Zustand lässt sich der Klebstoff mühelos mithilfe eines Zellstoffstoffs entfernen. Mit ausgehärtem Quantum MediGlue kontaminierte Instrumente können mit Aceton gereinigt werden. Vorsicht: bitte stellen Sie sicher, dass die betroffenen Instrumente dieser Behandlung schadlos standhalten können (bestimmte Kunststoffteile wie PVC und Polystyrol können sich auflösen, wenn sie mit Aceton in Berührung kommen), und reinigen Sie die Instrumente durch wiederholtes Abspülen mit Wasser und anschließendes Autoklavieren gemäß den Empfehlungen des Herstellers.

Entsorgung:

Für dieses Produkt gelten keine gesonderten Entsorgungsvorschriften. Das Produkt kann mit dem normalen Büroabfall entsorgt werden.

Symbole und Kennzeichnungen:

Symbol	Titel des Symbols
	Katalognummer
	Chargennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwendbar
	Verfaltdatum
	Trocken lagern.
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Gebrauchsanweisung beachten.

QUANTUM MEDICAL COSMETICS S.L.

Edifici Eureka, Campus UAB, Avda. Can Domènech, s/n
08193, Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spain
Phone: +34 658 875 835
info@quantum.me
www.quantum.me

All rights reserved, Quantum Medical Cosmetics s.l.
Revision 10/2019