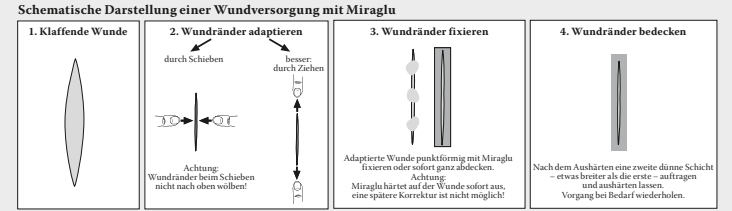


Spezielle Hinweise:

1. Beachten Sie, dass alle Acrylatkleber, auch Miraglu, im Mund nicht so lange auf der versorgten Stelle haften wie auf der Haut, da sich darunter feuchtes Milieu bildet.
2. 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.
3. Bei einer Nachsorge kann entschieden werden, ob noch einmal Miraglu aufgetragen werden soll.
4. Da Miraglu 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 empfindet sich nicht, da sie die Klebkraft nicht erhöht, sondern die Gefahr besteht, dass sich der Kleber schneller von den gesunden Hautstellen abhebt. 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 Phials: Öffnen Sie immer nur eine Hülse. Entfernen Sie keinesfalls das hygroscopische 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.



Die Wunde ist jetzt infektionssicher verschlossen und der Patient kann seiner gewohnten Hygiene nachgehen.

Achtung: Die Miraglu-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 und sich Fremdkörper darin befinden. Wenn bei einer Kontrolluntersuchung festgestellt wird, dass zu wenig Miraglu aufgetragen wurde und sich das Material von dem umgebenden, gesunden Zahnfleisch/Schleimhaut ablöst, kann nochmals Miraglu aufgetragen werden. Das ist problemlos möglich, da Miraglu keinen Nährboden für Keime darstellt und auf eingebrachte Keime sogar hemmend wirkt. Nach 5 bis 10 Tagen, wenn die Wundheilung fortgeschritten ist, fällt Miraglu 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, tiefe Klebeschicht verhindert die Bindegewebsheilung 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 Miraglu versehentlich auf gesunde Haut tropfen und dort ausnahmslos, fällt es nach einiger Zeit ab.

Lagerhinweise und Angaben zur Haltbarkeit von Miraglu: Beachten Sie die Lagerhinweise auf der Packung und Hülsen. Lagern Sie Miraglu in der Tiefkühlung (-18°C). Miraglu 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 Miraglu 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 Tiefkühlagerung (-18°C) garantiert werden.

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 Miraglu 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. Unter Verschluss aufbewahren. Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

Entsorgung: 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.

Nachbestellung/Zubehör:
Miraglu Set: 1 Tube zu 3 g, 20 Feindosierpipetten, 2 Paletten
Miraglu Feindosierpipetten 100 Stück
Miraglu Anmischpaletten einzeln

REF 155 015
REF 155 016
REF 155 017

Medizinprodukt

MIRAGLU®

Tissue adhesive PHIALS

GB Instructions for use – Please read carefully!

Composition: Every Miraglu phial contains 3g ethyl-2-cyanoacrylate tissue adhesive and is sufficient for the treatment of 20 wounds. Miraglu provides no culture medium for germs; it even has an inhibiting effect on existing germs.

Areas of application: Tissue adhesive for external use at the mouth and for application inside the oral cavity. For sealing wounds following carefully approximated wound edges, as a suture substitute, for additional stabilisation of sutures or as a protection against infection for wounds after sutures.

Contraindications: Neither must Miraglu be used on infected or inflamed wounds nor on bite wounds. Miraglu is non absorbable and must, therefore, not be used to close wounds of inner organs, the brain surface and central or peripheral nervous system. An application to these areas might damage the tissue and the subsequent scarring may cause complications. The application to the intima and media of blood vessels must also be avoided as vascular thrombosis and damage of the vascular wall may occur. Do not apply if the patient is allergic to cyanoacrylate or formaldehyde (see also: side effects). The adhesive may come off if the patient is heavily sweating. Miraglu must not be applied to the breast area during lactation, as the sucking motion could cause the adhesive to detach and enter the infant's mouth.

Precautions for the application and warnings: Bonds skin and eyelids within seconds. Therefore, avoid any contact with eyes and eyelids! Miraglu must not come into contact with the eyeball or conjunctival sac. Apply to wounds and the oral mucosa only. Ensure the exact adaption of wound edges prior to application. Keep surfaces to be adhered as dry as possible and fat-free. Liquid or pasty substances must not be applied before adhesion. Do not drip into the depth of wound, but apply superficially a maximum of 2 thin layers to skin surface. **Tip:** The fumes occurring during polymerisation of the adhesive might irritate the conjunctiva of the eye and the nasal mucosa. Therefore, we recommend protecting the patient's eyes and nose with moistened cotton wool.

First-aid actions to be taken in case of inadvertent contact of the adhesive with the eye: Serious mechanical damage to the cornea may occur if eye or lid-conjunctiva comes into contact with the adhesive. The affected eye must be rinsed with a sterile, saline solution (for approx. 15 min.) immediately after contamination. Should such a solution not be available, the eye may be rinsed with tap water. Application of sterile medical neutral oils may be advantageous.

General dosage instructions and method of application:

- Wait for complete haemostasis.
- Remove possible foreign objects from the wound.
- Clean the area around the wound with alcohol.
- Do not apply creams or unguents.
- Remove Miraglu from refrigeration or freezing.
- Always open only one capsule at a time, by pushing up the lid's recessed lip. By doing so, you tear off the tamper-proof safety-seal below kann, die im Extremfall zu Verbrennungen führen könnte.
- You can now take out the phial.
- If the material has been taken directly from refrigeration/freezing, please make sure to store the capsule in an upright position. Oth-herwise, condensation can collect in the capsule which could have a negative effect on the storage stability.
- Keep the phial upright and unscrew the cap of the phial's closure.
- Miraglu is now ready for use as the tip of the inner closure is open.
- Break off one drop-in-tray from the bar or open the sterile application aid.
- Dip the desired amount of Miraglu (approx. 1-3 drops) into the dent of the small drop-in-tray or the sterile pallet.
- Soak up the solution with the dispensing pipette by squeezing the pipette with thumb and index finger approximately 1 – 2 cm behind the bend.
- Dip the tip into the liquid and release your hold.
- Adapt the wound edges (see schematic diagram).
- Smooth out wrinkled skin before application.
- Blow the area that is to be treated dry as possible to avoid the adhesive from "floating" on the wound.
- Put some Vaseline onto your fingertip (above the glove). This makes sure the glove does not get stuck.
- Depending on the length of the wound, apply 1 – 2 drops (see schematic diagram).
- Spread out the adhesive over the complete length of the wound and also over part of the surrounding tissue, using the bend of the dispensing pipette. Make sure not to apply too much adhesive to the wound at once.
- Then immediately use the fingertip with the Vaseline to spread the adhesive again in order to achieve a smooth surface. This way, there will not be any hard adhesive sticking out.
- Wait until the first layer of adhesive has hardened. Takes about 10 seconds.
- You recognise the polymerisation by the lessened glossy appearance of the adhesive
- Apply again 1 – 2 drops of adhesive and spread the liquid in a wider layer than the first time – the adhesive must be spread thinly onto the healthy skin.
- Wait again until the adhesive has set.
- The final polymerisation of several adhesive layers can take a few minutes.
- A later correction of the wound edges is only possible by stripping off the totally polymerised adhesive.
- Dispose of drop-in-tray, pallet and dispensing pipette after the tissue adhesive has polymerised.
- Screw on the upper cap of the phial closure, put the phial into the capsule, close it with the lid and store the capsule in an upright position.
- Always store the capsules with the phials (unopened or opened) in the refrigerator (see: storage instructions).
- Before storing, check if condensation has formed in the capsule (by direct removal from the cooling). In this case, it is essential to dry the capsule as the liquid can have a negative effect on the storage stability.

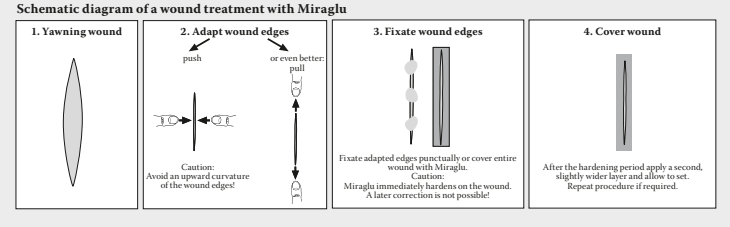
Special notes:

1. Please note that all acrylate adhesives, including Miraglu, due to the underlying wet environment do not adhere as long in the mouth as on treated areas of the skin.
2. Since, however, the wounds are deprived of disturbances by movements of the tongue, saliva, or food, they heal considerably faster as untreated wounds or treatments made with other materials.
3. At the following check-up it can be decided whether Miraglu should be re-applied.
4. Miraglu is non-absorbable and must only be applied to the surface.

Important: Apply the adhesive sparingly and smooth it out to a very thin layer that covers the complete wound and also over part of the healthy tissue. It is not advisable to apply one thick layer, as this does not improve the adhesive strength, but causes the adhesive to peel off from the healthy skin more easily. Avoid contact of the adhesive with gloves, instruments, gauze, etc. to prevent adhesion.

Important information and tips for the use of the capsules and phials:

Open only one capsule at a time. Do not, under any circumstances, remove the hygroscopic material in the lid of the capsule as it ensures for a dry environment inside the capsule. Do not store phials without the capsule and always close the capsule with the lid. Immediately after use, close the phial. Screw the top cap back onto the phial, making sure the thread is not contaminated with the adhesive. Otherwise, it could be impossible to open the closure for future use.



The wound is now closed and secure from infection. The patient can now return to his usual hygiene habits.

Caution: The Miraglu layer must never be covered with a dressing of any kind, as long as the adhesive is not completely set. Otherwise an increased thermal reaction (heat development) can occur, which in extreme cases could lead to burning.

If a "throbbing" sensation occurs a few hours after the wound has been adhered, it is advisable to peel off the adhesive and to treat the wound in a different way. It can be assumed that at the time of adhesion the wound was already inflamed or that foreign bodies were present. If it is determined during a check-up that not enough Miraglu has been applied, and the material detaches itself from the surrounding healthy skin, another layer of Miraglu can easily be re-applied, as Miraglu provides no culture medium for germs and even an inhibiting effect on existing germs. After 5 – 10 days, when the healing process is advanced, Miraglu detaches itself like scab. In most cases further treatment of the wound is unnecessary.

Side effects: If the adhesive is applied improperly or too thickly, thermal tissue damage may occur due to the polymerisation process. An extensive, too concentrated layer prevents the healing of connective tissue. No allergic reactions have been reported up until now. Local tolerance is excellent if the product is used according to the instructions. Do not use if the patient is hypersensitive to cyanoacrylate or formaldehyde (also see: Contraindications). Should Miraglu unintentionally come into contact with healthy skin and polymerise, it will detach itself after a while without causing damage to the skin.

Storage instructions and shelf life of Miraglu: Follow the storage instructions on the package and capsules. Store Miraglu in the deep freezer (-18°C). Miraglu is immediately ready for use when taken out of the deep freezer as it does not freeze. The expiry date is stated on the capsule as well as on the outer package. Do not use Miraglu after the stated expiry date. Polymerisation of the material has begun if the solution does not drip from the phials any longer but shows a stringy consistency instead. In that case, an exact adaption is no longer possible and the adhesive must no longer be used. Store opened phials inside the capsules with the closure in an upright position. The mentioned maximum shelf life can only be guaranteed in the deep freezer (-18°C).

Properties: The monomeric, liquid form of ethyl-2-cyanoacrylate rapidly turns into the polymeric form when in contact with water or tissue fluids. Even minimal quantities of Miraglu bond the treated surfaces together.

Notes for medical staff: Hazard warnings: Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation.

Safety notes: Avoid breathing fumes. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Wash thoroughly after handling. Must only be used outdoors or in well-ventilated rooms.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do. Continue rinsing. Take off contaminated clothing and wash before reuse.

IF INHALED ACCIDENTALLY: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Store locked up. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

Disposal: Disposal of content/of the container in line with local/regional/national/international regulations.

Cyanoacrylate: Danger. Bonds skin and eyelids within seconds. Keep out of reach of children.

Re-order items/accessories:
Miraglu set: 1 tube with 3 g, 20 fine dosing pipettes 2 pallets
Miraglu fine dosing pipettes 100 pieces
Miraglu mixing pallets single

REF 155 015
REF 155 016
REF 155 017

Medical device

MIRAGLU®

Colle cutanée en FIOLE

F. Mode d'emploi – Lire attentivement cette notice !

Composition : Chaque fiole de Miraglu contient 3 g d'Ethyl-2-Cyanoacrylate de colle pour tissus et est suffisante pour le traitement de 20 plaies. Miraglu n'offre pas de terrain favorable aux germes, mais a même une action protectrice contre des germes rapportés.

Affection : Colle pour tissus pour l'application à et dans la cavité orale. Pour fermer une plaie après avoir soigneusement rassemblé les lèvres de celle-ci, en remplacement, d'une suture, pour stabiliser de surcroît des sutures ou pour protéger contre une infection une plaie qui a déjà été traitée avec une suture.

Contre-indications : Ne pas utiliser en cas de plaies infectées et irritées ainsi que plaies dues à des morsures. Comme Miraglu ne se résorbe pas, il ne doit pas être employé pour coller des plaies à des organes internes ainsi qu'au système nerveux central ou périphérique. Cela pourrait avoir comme conséquence un endomagement du tissu avec formation de cicatrices et séquelles consécutives. Il faut aussi éviter l'application à l'intima et aux médias des vaisseaux sanguins, qui entraînerait une thrombose vasculaire et des dommages aux parois. Miraglu est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité au cyanoacrylate ou au formaldéhyde connue chez le patient (voir aussi : effets secondaires). En cas de patients qui sont beaucoup, il peut se produire un détachement de la colle. Ne pas utiliser Miraglu pendant l'endement dans la région de la poitrine, car la colle pourrait se détacher à cause des mouvements de succion et arriver dans la bouche du nourrisson.

Mesures de précautions pendant l'application et avertissements : Adhère à la peau et colle ensemble les paupières en quelques secondes. Éviter donc tout contact avec les yeux ! Miraglu ne doit pas entrer en contact avec le globe oculaire ni la conjonctive. N'utiliser que sur plaies et la muqueuse buccale. Avant l'application, bien rassembler les 2 lèvres de la plaie. Les surfaces à coller doivent être le plus sèches possible et sans graisse, des substances pâteuses ou liquides ne doivent pas être appliquées avant le collage. Ne pas aller en profondeur, mais appliquer en surface par 2 fines couches maximum sur les lèvres de la plaie bien rassemblées. **Conseil :** Les vapeurs qui se dégagent pendant la polymérisation de la colle peuvent irriter la conjonctive et les muqueuses nasales. Nous vous recommandons pour cela de protéger les yeux et le nez du patient avec de la ouate humide.

Premiers secours en cas de contact par inadvertance avec les yeux :

En cas de contact avec l'œil et la conjonctive, il y a un gros risque de blessure mécanique de la cornée. Rincer l'œil immédiatement et abondamment avec une solution physiologique stérile (pendant env. 15 min). Si l'on n'a pas suffisamment de solution physiologique, on peut le faire à l'eau courante. L'application d'huiles neutres médicales peut être utile. Aussitôt après, consulter un médecin.

Dosage et application :

- Attendre que la plaie ne saigne plus.
- Enlever des corps étrangers éventuels de la plaie.
- Nettoyer la région autour de la plaie avec de l'alcool.
- Ne pas appliquer de crèmes ou pommades sur la plaie.
- Couvrir le Miraglu juste avant son utilisation du réfrigérateur ou du congélateur.
- Ouvrir seulement une boîte en posant une main sur la partie concave du couvercle, le fermoir d'originalité se déchire alors sous le poids (voir le pictogramme sur le couvercle de la boîte).
- On peut alors prendre la fiole.
- Si le matériau sort directement du réfrigérateur ou du congélateur, ne pas tenir la boîte couchée, mais debout à la verticale, sinon il se produit dans la boîte un liquide de condensation, qui peut entraver durablement la capacité de magasinage.
- Tenir la fiole à la verticale et dévisser le capuchon.
- Faire sortir le Miraglu, celui-ci est prêt à l'emploi, car la pointe du fermoir interne est ouverte.
- Sortir une coupelle de la palette et ouvrir les lèvres pour l'application.
- Donner la quantité désirée de Miraglu (env. 1-3 gouttes) dans le creux de la coupelle ou dans la Palette stérile.
- Aspirer la colle liquide avec une pipette à dosage fin en appuyant à 1 ou 2 cm derrière la courbe avec le pouce ou l'index.
- Plonger la pointe dans le liquide et relâcher la pression.
- Rassembler les lèvres de la plaie (voir la représentation schématisée).
- Laisser éventuellement la peau ridée avant l'application.
- Souffler avec de l'air pur sur la région à traiter pour qu'il soit aussi sec que possible, afin que la colle ne « nage » pas sur la plaie.
- Mettre un peu de vaseline sur le bout d'un doigt (évidemment avec gant), cela empêche une adhésion intempestive.
- Étaler la colle avec la pointe coude de la pipette à dosage fin sur toute la plaie sèche, en dépassant un peu. Faire attention à ce qu'il n'y ait pas trop de colle à la fois sur la plaie.
- Passer aussitôt avec le doigt ganté et vaseliné sur toute la surface de la colle et étaler ainsi correctement, pour éviter que le patient soit gêné plus tard par des aspérités de la colle.
- Attendre que la première couche de colle soit sèche, cela dure env. 10 secondes.
- On reconnaît que la colle est sèche parce qu'elle brille et que la colle ne va plus dans la colle.
- Donner de nouveau 1 – 2 gouttes de colle et étaler un peu plus largement que la première fois, la colle doit former sur la peau saine un film fin.
- Attendre de nouveau que la colle soit sèche.
- Le durcissement final de plusieurs couches peut durer quelques minutes.
- Une correction postérieure des lèvres de la plaie n'est possible qu'après avoir détaché la colle complètement durcie.
- Jeter la coupelle usagée, la palette et la pipette après le durcissement de la colle.
- Reviser le capuchon supérieur de la fiole, remettre la fiole dans la boîte, fermer avec le couvercle et conserver le tout verticalement.
- Conserver les boîtes avec les fioles (entamées ou non) dans le congélateur (voir conseils de magasinage).
- Contrôler absolument, avant d'emmagasiner, qu'il n'y a pas eu (de par la sortie du froid) de formation de liquide de condensation. Dans ce cas, sécher obligatoirement la boîte, car ce liquide de condensation a un effet négatif sur la stabilité de magasinage.

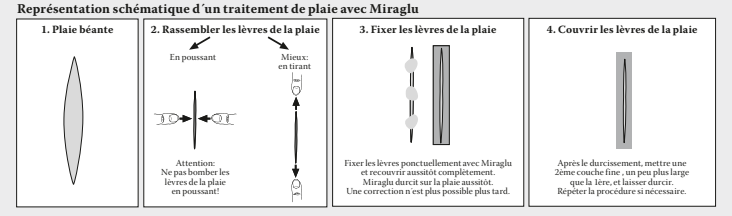
Notices spéciales :

1. Prendre en considération que toutes les colles à l'acrylate, Miraglu aussi, n'adhèrent pas en bouche aussi longtemps sur la partie traitée comme sur la peau, car on se trouve en milieu oral humide.
2. Comme les plaies ne sont cependant pas sujettes à des troubles dus à la salive, les mouvements de langues ou les aliments, elles guérissent plus rapidement que des plaies non traitées ou soignées avec d'autres matériaux.
3. En cas de suivi médical, on peut décider s'il faut mettre une 2ème couche de Miraglu.
4. Comme Miraglu n'est pas résorbable, il ne peut être appliqué qu'en surface.

Important : N'appliquer que peu de colle à chaque fois et bien étaler en une couche très fine, qui couvre bien la plaie entière et le tissu sain avoisinant. Une couche trop épaisse n'est pas recommandée, car celle-ci n'augmente pas le pouvoir adhésif, mais au contraire amène le risque que la colle se détache plus vite de la plaie. Faire attention à ce que la colle ne vienne pas en contact avec les gants de l'opérateur, les instruments, la gaze, etc., car il se produirait alors des agglutinations intempestives.

Notices importantes et conseils pour l'utilisation des boîtes et des fioles :
Ouvrir une seule boîte à la fois. Ne pas enlever le matériel hygroscopique du couvercle, il assure un milieu sec dans la boîte. Ne pas conserver de fioles sans leurs boîtes et bien fermer les boîtes avec le couvercle. Bien fermer les fioles après usage. Revisser

le capuchon de la fiole et faire bien attention à ce que le pas-de-vis ne soit pas encastré par de la colle. Il pourrait alors se passer qu'on ne puisse plus ouvrir la fiole la prochaine fois.



La plaie est maintenant fermée et protégée des infections, et le patient peut continuer son hygiène habituelle.

Attention : La colle de Miraglu ne doit en aucun cas être recouverte par un bandage, lequel il soit, tant que la colle n'est pas complètement durcie. Sinon, il pourrait se produire une réaction thermique intense (développement de chaleur), qui pourrait conduire à des brûlures en cas extrême.

Si, quelques heures après que la plaie ait été collée, une sensation « pulsative » se produisait, il est conseillé de retirer la colle et soigner la plaie autrement. On peut supposer alors que la plaie était déjà infectée au moment du collage ou que des corps étrangers se trouvaient dans celle-ci. Si, au cours d'un examen de contrôle, on constate qu'il a été appliqué trop peu de Miraglu et que le matériel se détache de la gencive ou de la muqueuse buccale, on peut redonner une fine couche de Miraglu. Ceci est possible sans problème, car Miraglu ne provoque pas de culture de germes et a même une action préventive contre les germes rapportés. Après 5 à 10 jours, quand le processus de guérison est avancé, Miraglu se détache de lui-même en forme de croûte. Des soins supplémentaires de la plaie ne sont pas nécessaires.

Effets secondaires : En cas d'application non conforme et trop épaisse, il peut se produire des dommages thermiques au tissu pendant la polymérisation. Une couche de trop grande surface et trop compacte retarde la guérison du tissu conjonctif. Des réactions allergiques n'ont pas été observées. La tolérance locale est très bonne en cas d'utilisation conforme. Ne pas appliquer en cas d'hypersensibilité au cyanoacrylate ou au formaldéhyde connue chez le patient (voir contre-indications). Si une goutte de Miraglu tombait par inadvertance sur de la peau saine et y durcissait, celle-ci se détacherait d'elle-même après quelque temps.

Conseils pour le magasinage et informations concernant la durabilité du produit : Veuillez respecter la date de péremption imprimée sur les boîtes et le carton. Conserver Miraglu au congélateur (-18°C). Miraglu peut être utilisé aussitôt après avoir été sorti du congélateur, car il ne gèle pas. Les dates de péremption sont écrites sur les fioles et l'emballage. Ne pas utiliser Miraglu après sa date. Ne pas continuer à utiliser Miraglu si le liquide ne sort plus de la fiole normalement, mais fait des fils. Le matériau a commencé à polymériser. Il n'est donc plus possible de travailler correctement, la colle ne doit plus être utilisée. Conserver les fioles ouvertes dans leurs boîtes avec le bouchon vers le haut. La stabilité de magasinage maximale déclarée ne peut être garantie qu'en cas de conservation au congélateur (-18°C).

Propriétés : La forme liquide monomère de l'agent Ethyl-2-Cyanoacrylate passe très vite à la forme polymère au contact de l'eau ou fluides des tissus. De petites quantités de Miraglu collent ainsi aussitôt les surfaces humectées.

Remarques pour le personnel médical : Indications sur les dangers : Provoque des irritations de la peau, des yeux. Peut irriter les voies respiratoires.

Consignes de sécurité : Éviter de respirer les vapeurs. Porter des gants et des vêtements de protection, des lunettes ou une visière de protection. Laver abondamment après usage. N'utiliser que dans des locaux bien aérés ou à l'air libre.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer les yeux avec précaution pendant quelques minutes à l'eau courante. Enlever éventuellement les lentilles de correction. Continuer à rincer. Enlever ses vêtements contaminés et les laver avant le prochain emploi.

EN CAS D'INHALATION PAR INADVERTANCE : Emmener la personne aussitôt à l'extérieur, la mettre dans une position d'immobilité, qui facilite la respiration. Conserver la colle sous clé, la fiole étanche correctement fermée, dans un endroit bien aéré.

Evacuation : Evacuation du contenu selon les prescriptions locales/régionales/nationales/internationales.

Cyanoacrylate. Danger. Colle en quelques secondes peau et paupières. Ne pas laisser à la portée des enfants !

Commande suivante/accessoires :
Miraglu Set: 1 tube à 3 g, 20 pipettes pour dosage fin, 2 palettes
Miraglu pipettes pour dosage fin
Miraglu palettes à mélanger, seules

No 155 015
No 155 016
No 155 017

Dispositif médical

HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG

Ackerstraße 1

47269 Duisburg, Germany

T +49 (0)39 99 26 9 0

F +49 (0)39 29 92 83

www.hagerwerken.de



CE 0197