ES

BlauGlue®
Adhesivo tópico para la piel
Adhesivo tópico para el cierre de incisiones y laceraciones quirúrgicas

SÓLO PARA USO EXTERNO

Indicaciones de uso: BlauGlue® está indicado para el cierre tópico de:
- Laceraciones traumáticas superficiales aptas para cierre primario
- Incisiones cutáneas quirúrgicas con tensión baja o moderada
- Heridas limpias y bien aproximadas

El dispositivo puede utilizarse como único método de cierre cutáneo o en combinación con suturas dérmicas profundas cuando se requiera un refuerzo adicional de los bordes de la herida.

Composición: Malonato de metilideno 2.1.2 formulado.

Uso previsto: El adhesivo cutáneo tópico BlauGlue® está destinado para uso externo tópico para aproximar y mantener los bordes de incisiones y laceraciones cutáneas limpias, fácilmente aproximables y de baja tensión. En heridas donde se espera un mayor estrés mecánico, BlauGlue® debe utilizarse en combinación con suturas dérmicas profundas.

Personal autorizado para su uso / Usuarios
BlauGlue® está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios debidamente formados, incluyendo:
- Médicos y cirujanos
- Personal de urgencias y emergencias
- Personal de enfermería capacitado en técnicas de cierre de heridas con adhesivos cutáneos tópicos

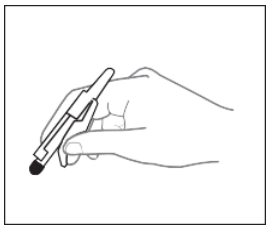
Los usuarios previstos están claramente diferenciados de la población objetivo de pacientes. Los pacientes finales no están destinados a aplicar el producto directamente.

Población prevista: La población objetivo de BlauGlue® incluye niños ≥1 año de edad, adolescentes, adultos y pacientes de edad avanzada que requieran el cierre tópico de incisiones quirúrgicas simples o laceraciones traumáticas, siempre que la herida sea limpia, superficial, fácilmente aproximable y esté ubicada en un área de baja tensión cutánea, y que el uso de un adhesivo tisular sea adecuado.
Poblaciones vulnerables (mujeres embarazadas y en periodo de lactancia): No se dispone de evidencia clínica específica sobre el uso seguro de BlauGlue® en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Por lo tanto, la seguridad y el funcionamiento del producto en estas poblaciones no han sido establecidos, y su uso en las mismas no ha sido específicamente evaluado.

Contraindicaciones: BlauGlue® Adhesivo Tópico para la piel no debe utilizarse en los siguientes casos:
- Heridas infectadas o necróticas (incluyendo etiología microbiana, bacteriana o fúngica)
- Superficies mucosas o uniones mucocutáneas (por ejemplo, labios, cavidad oral)
- Zonas expuestas a alta humedad, vello denso o fluidos corporales (por ejemplo, cuero cabelludo, región perineal)
- Uso interno, aplicación intravascular o ingestión
- No lo use en pacientes con hipersensibilidad conocida a los adhesivos.

Instrucciones de uso (Por favor, úselo bajo la supervisión de un profesional de la salud)
Preparar la zona de aplicación:
Limpiar y secar bien la piel antes de aplicar. Asegúrese de eliminar todos los restos de humectantes, lociones, jabones en loción o lanolina de la zona de aplicación.

Aplicación
1. El sitio de la herida debe limpiarse por completo antes de usar el adhesivo tópico para la piel BlauGlue®. Se deben utilizar prácticas quirúrgicas estándar para la preparación de heridas antes de la aplicación del producto, incluidas la limpieza, la irrigación, el desbridamiento y el logro de la hemostasia. Debe haber baja tensión en los bordes de la herida. Se puede proporcionar apoyo adicional a la herida mediante el uso de suturas dérmicas profundas.
2. Seque el área de la herida con una gasa estéril, La humedad puede acelerar la polimerización del adhesivo tópico para la piel BlauGlue® y puede afectar los resultados del cierre de la herida.
3. Para evitar el flujo involuntario del adhesivo cutáneo tópico BlauGlue® en áreas no deseadas del cuerpo, el área de la herida del paciente debe mantenerse en posición horizontal y el adhesivo debe aplicarse desde arriba de la herida.
4. El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® debe usarse inmediatamente después de aplastar la ampolla interna porque el adhesivo se polimerizará en el aplicador, lo que inutilizará el dispositivo.
5. Retire el aplicador de la bolsa de aluminio.
6. Sostenga el aplicador con la punta hacia arriba.
7. Aplique presión al aplicador hasta romper la ampolla interior.
8. Invierta y apriete suavemente el aplicador para extraer el adhesivo líquido.
9. Si es necesario, aproxime los bordes de la herida utilizando guantes o fórceps estériles.
10. Aplique lentamente el adhesivo tópico para la piel BlauGlue® en una capa delgada y continua a la superficie de los bordes aproximados de la herida con un suave movimiento de cepillado.
11. El adhesivo debe cubrir un área objetivo de aproximadamente 0,5 cm a cada lado de la herida.
12. La aproximación manual del tejido debe mantenerse durante dos minutos, especialmente si la herida parece estar bajo tensión. El adhesivo puede permanecer “pegajoso” hasta por cuatro minutos.
13. Se espera una polimerización completa cuando la capa del adhesivo tópico para la piel BlauGlue® ya no es pegajosa.



Información adicional
- No se necesitan cuidados adicionales o especiales para las heridas cerradas con el adhesivo tópico para la piel BlauGlue®. Sin embargo, se recomienda compartir la siguiente información con el paciente según sea necesario. Se debe aplicar un vendaje protector seco a los niños u otros pacientes que no puedan seguir estas instrucciones para el cuidado adecuado de la herida.
- Los vendajes o apósitos protectores secos, como gasas, solo se pueden aplicar después de que la película adhesiva esté completamente polimerizada y no es pegajosa al tacto. Si se aplica un apósito o vendaje antes de que se complete la polimerización, el apósito o vendajes se puede adherir a la película. Entonces, la película puede desprenderse de la piel cuando se retira el vendaje, lo que posiblemente provoque la dehiscencia de la herida.
- No tire ni toque la herida o la película polimerizada del adhesivo tópico para la piel BlauGlue®. Tocar la película puede interrumpir la adhesión a la piel y provocar la dehiscencia de la herida.
- Evite la exposición del sitio de la herida a la luz solar directa y no use camas o lámparas de bronceado mientras la película adhesiva esté intacta.
- Se permiten duchas o baños ligeros. Sin embargo, no frote, remoje ni exponga el sitio de la herida a la humedad prolongada (incluido nadar) hasta que la película se haya desprendido naturalmente (generalmente en 3 a 7 días), y su médico haya determinado que la herida se ha curado adecuadamente.
- No aplique medicamentos líquidos o en pomada sobre heridas cerradas con adhesivo tópico para la piel BlauGlue®. Estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada, provocando la separación y/o dehiscencia del borde de la herida.
- El producto se subministra estéril.
- Informe a su médico sobre cualquier molestia u otra inquietud relacionada con su herida.

Esterilización
BlauGlue® Adhesivo tópico para la piel se esteriliza terminalmente mediante redacción gamma. No vuelva a esterilizar. No lo use si el empaque está abierto o dañado. Deseche cualquier material no utilizado o abierto después de completar el tratamiento médico.

Publication date: 24/11/2025
Review date: 08/06/2026
Version: 6

Eliminación: El adhesivo desaparecerá de la piel de forma natural en aproximadamente 3 a 7 días y no es necesario retirarlo. El exceso de BlauGlue® se puede eliminar antes de que se seque con un paño limpio. Una vez seco, el adhesivo BlauGlue® no deseado puede suavizarse con vaselina y eliminarse. Si se desea, se puede retirar la película utilizando disolventes de adhesivos médicos de acuerdo con las instrucciones pertinentes.

Advertencias y precauciones

- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® se compone de un adhesivo de fraguado rápido capaz de adherirse a la mayoría de los tejidos corporales y muchos otros materiales, como guantes quirúrgicos y acero inoxidable. Se debe evitar el contacto no intencional con cualquier tejido corporal y cualquier superficie o equipo que no sea desechable o que se pueda limpiar fácilmente con un solvente como la acetona.

- La polimerización del adhesivo tópico para la piel BlauGlue® puede verse comprometida con líquidos que contengan alcohol.
- El adhesivo tópico para la piel BaluGlue® no se adherirá a la piel previamente cubierta con vaselina. Po lo tanto, evite usar vaselina en cualquier área de la piel donde se vaya a usar el adhesivo tópico para la piel BlauGlue®.
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® no debe aplicarse en los ojos. Al cerrar heridas faciales cerca del ojo con el adhesivo tópico para la piel BlauGlue®, sitúe al paciente de modo que el fujo del adhesivo no llegue al ojo. El ojo debe estar cerrado y protegido con gasa. La colocación de vaselina cerca del ojo puede ser efectiva para prevenir el flujo involuntario del adhesivo hacia el ojo. Si ocurre contacto con el ojo, enjuáguelo abundantemente con solución salina o agua. Si quedan restos de adhesivo póngase en contacto con un oftalmólogo
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® no debe usarse internamente o debajo de la piel porque el tejido no absorbe el material polimerizado y puede provocar una reacción de cuerpo extraño.
- Evite la presión excesiva de la punta del aplicador contra el área de la herida o la piel circundante. Esto puede forzar a los bordes de la herida y permitir que el adhesivo se filtre en la herida.
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® no debe usarse sobre áreas de alta tensión de la piel, como codos, rodillas y nudillos, sin inmovilización de las articulaciones o soporte adicional de un dispositivo (como suturas) para aliviar la tensión.
- Las heridas tratadas con el adhesivo tópico para la piel BlauGlue® deben controlarse para detectar signos de infección. Las heridas con signos de infección, como edema, eritema, calor, dolor y exudado purulento, deben evaluarse y tratarse según la práctica estándar para infecciones.
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® no debe usarse en áreas de heridas que estarán sujetas a humedad o fricción repetidas o prolongadas.
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® solo debe usarse después de que las heridas se hayan limpiado a fondo, desbridado y tratado de acuerdo con las prácticas quirúrgicas estándar. Se puede usar anestesia local cuando sea necesario para asegurar una limpieza y un desbridamiento suficientes.
- La polimerización del adhesivo tópico para la piel BlauGlue® genera una pequeña cantidad de calor y no debe aplicarse a tejidos sensibles que puedan verse afectados por dicho calor. La aplicación de BlauGlue® en una capa delgada y continua sobre una herida seca y dejando tiempo para la polimerización minimizará la sensación de calor.
- El adhesivo tópico para la piel BlauGlue® está empaquetado para uso en un solo paciente. Deseche cualquier material no utilizado después de cada procedimiento de cierre de heridas.
- No vuelva a esterilizar el adhesivo tópico para la piel BlauGlue®.
- No coloque el adhesivo tópico para la piel BlauGlue® en un paquete bandeja o kit que será esterilizado antes de su uso. La exposición del adhesivo tópico para la piel BlauGlue® esterilizado a calor excesivo (como en autoclave, o esterilización con óxido de etileno) o radiación (como gamma o haz de electrones) aumentará su viscosidad y puede inutilizar el producto.

Otra información: Guardar en un lugar seco. Evite la humedad alta y el calor excesivo. Para la vida útil, consulte la fecha de vencimiento en el empaque. Deseche de acuerdo con la normativa local.

Advertencia: La venta de este producto está restringida a un profesional sanitario o por orden de un médico (o profesional de la salud debidamente autorizado). Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro.

Ref.	Presentación	Unidades /Caja	Cajas/Caja Secundaria
BLAU_GLUE	Aplicador de 1 g para 1 solo uso	5	10



Esterilizado por radiación. Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior.



No reesterilizar



No reutilizar


No utilizar si el envase está dañado



Límite de temperatura


Manténgase alejado de la luz solar


Frágil, manipular con precaución


Consúltense las instrucciones de uso





Fabricante:
Synkotech Biocompatible Materials S.L.
Carrer dels Pelleters, 16, 43204 Reus, Tarragona, España
https://synkotechbio.com

Publication date: 24/11/2025
Review date: 08/06/2026
Version: 6

EN

BlauGlue®
Topical Skin Adhesive
Topica adhesive for the closure of surgical incisions and lacerations

FOR EXTERNAL USE ONLY

Indications for use: BlauGlue® is indicated for the topical closure of:
- Superficial traumatic lacerations suitable for primary closure
- Surgical skin incisions under low or moderate tension
- Clean, well-approximated wounds

The device may be used as a sole method of skin closure or in combination with deep dermal sutures when additional reinforcement of wound edges is required.

Composition: 2.1.2 Methylidene malonate formulated.

Intended Use: BlauGlue® topical skin adhesive is intended for external topical use to approximate and maintain the edges of clean, easily approximated, low-tension skin incisions and lacerations. In wounds where higher mechanical stress is expected, BlauGlue® should be used in combination with deep dermal sutures.

Personnel Authorized for Use / Users: BlauGlue® is intended for use exclusively by appropriately trained healthcare professionals, including:
- Physicians and surgeons
- Emergency and urgent care personnel
- Nursing staff trained in wound closure techniques using topical skin adhesives

The intended users are clearly distinct from the target patient population. End patients are not intended to apply the device directly.

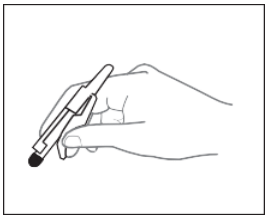
Intended Population: The target population for BlauGlue® includes children ≥1 year of age, adolescents, adults, and elderly patients who require topical closure of simple surgical incisions or traumatic lacerations, provided that the wound is clean, superficial, easily approximated, and located in an area of low skin tension, and that the use of a tissue adhesive is appropriate.
Vulnerable Populations (Pregnant and Breastfeeding Women): No specific clinical evidence is available regarding the safe use of BlauGlue® in pregnant or breastfeeding women. Therefore, the safety and performance of the product in these populations have not been established, and its use in these populations has not been specifically evaluated.

Contraindications: BlauGlue® topical skin adhesive should not be used in the following cases:
- Infected or necrotic wounds (including microbial, bacterial, or fungal etiology)
- Mucosal surfaces or mucocutaneous junctions (e.g., lips, oral cavity)
- Areas exposed to high moisture, dense hair, or bodily fluids (e.g., scalp, perineal region)
- Internal use, intravascular application, or ingestion

Instructions for use (Please use under the supervision of a healthcare professional)

Prepare the application area:
Clean and thoroughly dry the skin before applying. Ensure all traces of moisturizers, lotions, lotion soaps, or lanolin are removed from the application area.

Application:
1. The wound site should be completely cleaned before using BlauGlue® topical skin adhesive. Standard surgical practices should be used for wound preparation before product application, including cleaning, irrigation, debridement, and achieving hemostasis. There should be low tension on the wound edges. Additional support to the wound can be provided using deep dermal sutures.
2. Dry the wound area with sterile gauze. Moisture can accelerate the polymerization of BlauGlue® topical skin adhesive and may affect wound closure results.
3. To avoid inadvertent flow of BlauGlue® topical skin adhesive into unwanted areas, the patient's wound area should be kept horizontal, and the adhesive should be applied from above the wound.
4. BlauGlue® topical skin adhesive should be used immediately after crushing the inner ampoule because the adhesive will polymerize in the applicator, rendering the device unusable.
5. Remove the applicator from the aluminum pouch.
6. Hold the applicator with the tip facing up.
7. Apply pressure to the applicator to break the inner ampoule.
8. Invert and gently squeeze the applicator to dispense the liquid adhesive.
9. If necessary, approximate the wound edges using sterile gloves or forceps.
10. Slowly apply BlauGlue® topical skin adhesive in a thin, continuous layer to the surface of the approximated wound edges with a gentle brushing motion.
11. The adhesive should cover a target area of approximately 0.5 cm on each side of the wound.
12. Manual tissue approximation should be maintained for two minutes, especially if the wound appears to be under tension. The adhesive may remain "tacky" for up to four minutes.
13. Complete polymerization is expected when the layer of BlauGlue® topical skin adhesive is no longer tacky.



Additional information:
- No additional or special care is needed for wounds closed with BlauGlue® topical skin adhesive. However, the following information should be shared with the patient as necessary. A protective dry dressing should be applied to children or other patients who may not follow these instructions for proper wound care.
- Dry protective dressings, such as gauze, can only be applied after the adhesive film is completely polymerized and not tacky to the touch. If a dressing or bandage is applied before polymerization is complete, the dressing or bandage may stick to the film. The film may then detach from the skin when the dressing is removed, possibly causing wound dehiscence.
- Do not pull or touch the wound or the polymerized adhesive film of BlauGlue®. Touching the film may disrupt adhesion to the skin and cause wound dehiscence.
- Avoid exposing the wound site to direct sunlight and do not use tanning beds or lamps while the adhesive film is intact.
- Light showers or baths are allowed. However, do not rub, soak, or expose the wound site to prolonged moisture (including swimming) until the film has naturally sloughed off (usually in 3 to 7 days), and your doctor has determined that the wound has healed adequately.
- Do not apply liquid or ointment medications to wounds closed with BlauGlue® topical skin adhesive. These substances may weaken the polymerized film, causing separation and/or wound edge dehiscence.
- The product is supplied sterile.
- Inform your doctor about any discomfort or other concerns related to your wound.

Sterilization: BlauGlue® topical skin adhesive is terminally sterilized using gamma irradiation. Do not resterilize. Do not use if the package is open or damaged. Discard any unused or open materials after completing the medical treatment.

Disposal: The adhesive will naturally disappear from the skin in approximately 3 to 7 days and does not need to be removed. Excess BlauGlue® can be removed before it dries with a clean cloth. Once dried, unwanted BlauGlue® adhesive can be softened with petroleum jelly and removed. If desired, the film can be removed using medical adhesive solvents according to the relevant instructions.

Warnings and Precautions
- BlauGlue® topical skin adhesive consists of a fast-setting adhesive capable of adhering to most body tissues and many other materials, such as surgical gloves and stainless steel. Unintentional contact with any body tissue and any non-disposable surface or equipment that cannot be easily cleaned with a solvent such as acetone should be avoided.

Publication date: 24/11/2025
Review date: 08/06/2026
Version: 6

- The polymerization of BlauGlue® topical skin adhesive can be accelerated in the presence of alcohol-containing liquids.
- BlauGlue® topical skin adhesive will not adhere to skin previously covered with petroleum jelly. Therefore, avoid using petroleum jelly on any skin area where BlauGlue® topical skin adhesive will be used.
- BlauGlue® topical skin adhesive should not be applied to the eyes.
- When closing facial wounds near the eye with BlauGlue® topical skin adhesive, position the patient so that adhesive flow does not reach the eye. The eye should be closed and protected with gauze. Applying petroleum jelly near the eye may be effective in preventing unintentional adhesive flow into the eye. If eye contact occurs, rinse thoroughly with saline or water. If adhesive remains, apply a suitable topical ophthalmic ointment to help loosen the bond and contact an ophthalmologist.
- BlauGlue® topical skin adhesive should not be used internally or under the skin because the tissue does not absorb the polymerized material and may cause a foreign body reaction.
- Avoid excessive pressure from the applicator tip against the wound area or surrounding skin. This may force wound edges apart and allow the adhesive to seep into the wound.
- BlauGlue® topical skin adhesive should not be used over high-tension skin areas, such as elbows, knees, and knuckles, without joint immobilization or additional support from a device (such as sutures) to relieve tension.
- Wounds treated with BlauGlue® topical skin adhesive should be monitored for signs of infection. Wounds showing signs of infection, such as edema, erythema, warmth, pain, and purulent exudate, should be evaluated and treated according to standard infection practices.
- BlauGlue® topical skin adhesive should not be used on wound areas subject to repeated or prolonged moisture or friction.
- BlauGlue® topical skin adhesive should only be used after wounds have been thoroughly cleaned, debrided, and treated according to standard surgical practices. Local anesthesia can be used when necessary to ensure adequate cleaning and debridement.
- The polymerization of BlauGlue® topical skin adhesive generates a small amount of heat and should not be applied to sensitive tissues that may be affected by this heat. Applying BlauGlue® in a thin, continuous layer over a dry wound and allowing time for polymerization will minimize the heat sensation.
- BlauGlue® topical skin adhesive is packaged for single-patient use. Discard any unused materials after each wound closure procedure.
- Do not resterilize BlauGlue® topical skin adhesive.
- Do not place BlauGlue® topical skin adhesive in a package tray or kit to be sterilized before use. Exposure of sterilized BlauGlue® topical skin adhesive to excessive heat (such as in an autoclave or ethylene oxide sterilization) or radiation (such as gamma or electron beam) will increase its viscosity and may render the product unusable.

Other Information: Store in a dry place. Avoid high humidity and excessive heat. For shelf life, refer to the expiration date on the packaging. Dispose of according to local regulations.

Warning: The sale of this product is restricted to a healthcare professional or by order of a doctor (or duly authorized healthcare professional). Any serious incident related to the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state.

Ref.	Presentation	Units /Box	Box/Secondary Box
BLAU_GLUE	1 g applicator	5	10



Sterilized using irradiation. Single sterile barrier system with protective packaging outside



Do not resterilize


Do not re-use


Do not use if package is damaged



Temperature limit


Keep away from sunlight


Fragile, handle with care


Consult instructions for use

CE 0051 MD

Manufactured:
Synkotech Biocompatible Materials S.L.
Carrer dels Pelleters, 16, 43204 Reus, Tarragona, España
https://synkotechbio.com

Publication date: 24/11/2025
Review date: 08/06/2026
Version: 6

DE

BlauGlue®
Hautkleber zur topischen Anwendung
Gewebekleber zum Verschluss von chirurgischen Inzisionen und Lazerationen

NUR ZUR ÄUßEREN ANWENDUNG

Anwendungsindikationen: BlauGlue® ist angezeigt für den topischen Verschluss von:
- Oberflächlichen traumatischen Risswunden, die für einen primären Verschluss geeignet sind
- Chirurgischen Hautinzisionen mit geringer bis mäßiger Spannung
- Sauberen, gut adaptierten Wunden

Das Gerät kann als alleinige Methode zum Hautverschluss oder in Kombination mit tiefen dermalen Nähten verwendet werden, wenn eine zusätzliche

Zusammensetzung: 2.1.2 formuliertes Methylenmalonat.

Zweckbestimmung: Der topische Hautkleber BlauGlue® ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt, um die Wundränder sauberer, leicht adaptierbarer Hautinzisionen und -lazerationen mit geringer Spannung zu approximieren und zu fixieren. Bei Wunden, bei denen eine höhere mechanische Belastung zu erwarten ist, sollte BlauGlue® in Kombination mit tiefen dermalen Nähten verwendet werden.

Zur Anwendung berechtigtes Personal / Anwender: BlauGlue® ist ausschließlich zur Anwendung durch entsprechend geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt, einschließlich:
- Ärzte und Chirurgen
- Personal im Notfall- und Bereitschaftsdienst
- Pflegepersonal, das in Wundverschlusstechniken mit topischen Hautklebern geschult ist

Die vorgesehenen Anwender unterscheiden sich eindeutig von der Zielpatientenpopulation. Patienten sind nicht dazu bestimmt, das Produkt selbst anzuwenden.

Vorgesehene Patientengruppe: Die Zielpopulation von BlauGlue® umfasst Kinder ab ≥1 Jahr, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten, die einen topischen Verschluss einfacher chirurgischer Inzisionen oder traumatischer Lazerationen benötigen, vorausgesetzt, die Wunde ist sauber, oberflächlich, leicht adaptierbar und befindet sich in einem Bereich mit geringer Hautspannung, und die Verwendung eines Gewebeklebers ist angemessen.
Besondere Patientengruppen (schwangere und stillende Frauen): Es liegen keine spezifischen klinischen Daten zur sicheren Anwendung von BlauGlue® bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Daher wurden Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts in diesen Populationen nicht nachgewiesen, und seine Anwendung in diesen Gruppen wurde nicht spezifisch untersucht.

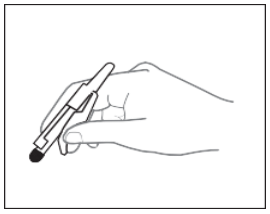
Kontraindikationen: BlauGlue® topisches Hautklebe sollte in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Infizierte oder nekrotische Wunden (einschließlich mikrobieller, bakterieller oder pilzbedingter Ursachen)
- Schleimhäute oder mukokutane Übergangsstellen (z. B. Lippen, Mundhöhle)
- Bereiche mit hoher Feuchtigkeit, dichtem Haarwuchs oder Körperflüssigkeiten (z. B. Kopfhaut, Perinealregion)
- Interne Anwendung, intravaskuläre Anwendung oder Einnahme

Gebrauchsanweisung (Bitte unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwenden)

Vorbereitung der Anwendungsstelle: Haut vor dem Auftragen gründlich reinigen und trocknen. Stellen Sie sicher, dass alle Rückstände von Feuchtigkeitscremes, Lotionen, Lotionseifen oder Lanolin von der Anwendungsstelle entfernt sind.

Anwendung:



1. Die Wundstelle sollte vor der Anwendung von BlauGlue® vollständig gereinigt werden. Standardchirurgische Verfahren zur Wundvorbereitung sollten vor der Produktanwendung verwendet werden, einschließlich Reinigung, Spülung, Débridement und Hämostase. Die Spannung an den Wundrändern sollte gering sein. Zusätzliche Unterstützung der Wunde kann durch tiefe dermale Nähte erfolgen.
2. Trocknen Sie den Wundenbereich mit steriler Gaze. Feuchtigkeit kann die Polymerisierung von BlauGlue® beschleunigen und das Ergebnis des Wundverschlusses beeinflussen.
3. Um ein unbeabsichtigtes Fließen von BlauGlue® in unerwünschte Bereiche zu vermeiden, sollte der Wundbereich des Patienten horizontal gehalten werden und der Kleber sollte von oben auf die Wunde aufgetragen werden.
4. BlauGlue® sollte unmittelbar nach dem Zerdrücken der inneren Ampulle verwendet werden, da der Kleber im Applikator polymerisiert und das Gerät unbrauchbar macht.
5. Entfernen Sie den Applikator aus dem Aluminiumbeutel.
6. Halten Sie den Applikator mit der Spitze nach oben.
7. Üben Sie Druck auf den Applikator aus, um die innere Ampulle zu brechen.
8. Drehen Sie den Applikator um und drücken Sie vorsichtig, damit der flüssige Kleber austritt.
9. Approximieren Sie bei Bedarf die Wundränder mit sterilen Handschuhen oder Pinzetten.
10. Tragen Sie BlauGlue® in einer dünnen, kontinuierlichen Schicht auf die Oberfläche der approximierten Wundränder mit sanften Streichbewegungen auf.
11 Der Kleber sollte eine Zielfläche von etwa 0,5 cm auf jeder Seite der Wunde abdecken.
12. Die manuelle Gewebeapproximation sollte für zwei Minuten aufrechterhalten werden, insbesondere wenn die Wunde unter Spannung steht. Der Kleber kann bis zu vier Minuten lang klebrig bleiben.
13. Die vollständige Polymerisierung wird erwartet, wenn die Schicht von BlauGlue® nicht mehr klebrig ist.

Zusätzliche Informationen:
- Für mit BlauGlue® verschlossene Wunden sind keine zusätzlichen oder speziellen Pflegemaßnahmen erforderlich. Es sollte jedoch bei Bedarf folgende Information mit dem Patienten geteilt werden. Kindern oder anderen Patienten, die diese Anweisungen zur richtigen Wundpflege möglicherweise nicht befolgen, sollte ein trockener Schutzverband angelegt werden.
- Trockene Schutzverbände wie Gaze können nur aufgelegt werden, nachdem der Klebefilm vollständig polymerisiert und nicht mehr klebrig ist. Wird ein Verband oder eine Bandage angelegt, bevor die Polymerisierung abgeschlossen ist, kann der Verband oder die Bandage am Film haften bleiben. Der Film kann dann von der Haut abgelöst werden, wenn der Verband entfernt wird, was möglicherweise zu einer Wunddehiszenz führt.
- Berühren oder ziehen Sie nicht an der Wunde oder dem polymerisierten Klebefilm von BlauGlue®. Das Berühren des Films kann die Haftung an der Haut stören und zu einer Wunddehiszenz führen.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf der Wundstelle und verwenden Sie keine Sonnenbänke oder UV Lampen, solange der Klebefilm intakt ist.
- Leichte Duschen oder Bäder sind erlaubt. Reiben, einweichen oder längere Feuchtigkeitsbelastung der Wundstelle (einschließlich Schwimmen) sollten vermieden werden, bis der Film auf natürliche Weise abgestoßen wird (normalerweise in 3 bis 7 Tagen), und Ihr Arzt festgestellt hat, dass die Wunde ausreichend geheilt ist.
- Flüssige oder salbenartige Medikamente sollten nicht auf mit BlauGlue® verschlossene Wunden aufgetragen werden. Diese Substanzen können den polymerisierten Film schwächen, was zu Ablösung und/oder Wundranddehiszenz führen kann.
- Das Produkt wird steril geliefert.
- Informieren Sie Ihren Arzt über Unbehagen oder andere Bedenken im Zusammenhang mit Ihrer Wunde.

Sterilisation: BlauGlue® wird durch Gammastrahlung endgültig sterilisiert. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Entsorgen Sie alle ungenutzten oder geöffneten Materialien nach Abschluss der medizinischen Behandlung.

Publication date: 24/11/2025
Review date: 08/06/2026
Version: 6

Entsorgung : Der Klebstoff verschwindet auf natürliche Weise von der Haut in etwa 3 bis 7 Tagen und muss nicht entfernt werden. Überschüssiges BlauGlue® kann vor dem Trocknen mit einem sauberen Tuch entfernt werden. Einmal getrockneter, unerwünschter BlauGlue® Klebstoff kann mit Vaseline erweicht und entfernt werden. Falls gewünscht, kann die Folie mit medizinischen Klebstofflösern gemäß den entsprechenden Anweisungen entfernt werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- BlauGlue® Hautkleber besteht aus einem schnell aushärtenden Kleber, der an den meisten Körpergeweben und vielen anderen Materialien wie Operationshandschuhe und Edelstahl haften kann. Vermeiden Sie unbeabsichtigten Kontakt mit jeglichem Körpergewebe sowie mit nicht-wegwerfbaren Oberflächen oder Geräten, die nicht leicht mit einem Lösungsmittel wie Aceton gereinigt werden können.
- Die Polymerisierung des BlauGlue® Hautklebers kann in Gegenwart von alkoholhaltigen Flüssigkeiten beeinträchtigt werden.
- BlauGlue® Hautkleber haftet nicht auf Hautstellen, die zuvor mit Vaseline bedeckt waren. Vermeiden Sie daher die Verwendung von Vaseline auf Hautbereichen, auf denen BlauGlue® Hautkleber verwendet wird.
- BlauGlue® Hautkleber sollte nicht auf die Augen aufgetragen werden. -Beim Verschluss von Gesichtswunden in der Nähe des Auges mit BlauGlue® Hautkleber sollte der Patient so positioniert werden, dass kein Klebstoff in das Auge gelangt. Das Auge sollte geschlossen und mit Gaze geschützt werden. Die Anwendung von Vaseline in der Nähe des Auges kann wirksam sein, um ein unbeabsichtigtes Eindringen des Klebstoffs ins Auge zu verhindern. Bei Augenkontakt gründlich mit Kochsalzlösung oder Wasser ausspülen. Wenn Klebstoffreste zurückbleiben kontaktieren Sie einen Augenarzt.
- BlauGlue® Hautkleber sollte nicht intern oder unter der Haut verwendet werden, da das Gewebe das polymerisierte Material nicht absorbiert und eine Fremdkörperreaktion verursacht werden kann.
- Vermeiden Sie übermäßigen Druck mit der Applikatorspitze auf die Wundstelle oder die umgebende Haut. Dies könnte dazu führen, dass sich die Wundränder öffnen und der Klebstoff in die Wunde eindringt.
- BlauGlue® Hautkleber sollte nicht auf Hautstellen mit hoher Spannung wie Ellenbogen, Knie und Knöchel ohne Gelenkimmobilisation oder zusätzliche Unterstützung durch ein geeignetes Mittel (wie Nähte) zur Entlastung der Spannung verwendet werden.
- Wunden, die mit BlauGlue® Hautkleber versorgt wurden, sollten auf Anzeichen einer Infektion kontrolliert werden. Wunden, die Anzeichen einer Infektion zeigen, wie Schwellung, Rötung, Wärme, Schmerzen und eitrige Sekretion, sollten gemäß den üblichen Infektionspraktiken untersucht und behandelt werden.
- BlauGlue® Hautkleber sollte nicht auf Wundbereichen angewendet werden, die wiederholter oder langanhaltender Feuchtigkeit oder Reibung ausgesetzt sind.
- BlauGlue® Hautkleber sollte nur nach gründlicher Reinigung, Débridement und Behandlung der Wunden gemäß den üblichen chirurgischen Praktiken verwendet werden. Bei Bedarf kann eine lokale Betäubung verwendet werden, um eine ausreichende Reinigung und Débridement zu gewährleisten.
- Die Polymerisierung von BlauGlue® Hautkleber erzeugt eine geringe Menge Wärme und sollte nicht auf empfindlichem Gewebe angewendet werden, das durch diese Wärme beeinträchtigt werden könnte. Das Auftragen von BlauGlue® in einer dünnen, kontinuierlichen Schicht über einer trockenen Wunde und ausreichend Zeit für die Polymerisierung können das Wärmegefühl minimieren.
- BlauGlue® Hautkleber ist für den Einmalgebrauch verpackt. Entsorgen Sie nach jeder Wundverschlussbehandlung alle ungenutzten Materialien.
- BlauGlue® Hautkleber darf nicht resterilisiert werden.
- BlauGlue® Hautkleber sollte nicht in einem Tablett oder Kit sterilisiert werden, bevor es verwendet wird. Die Exposition von sterilisiertem BlauGlue® Hautkleber gegenüber übermäßiger Hitze (wie in einem Autoklaven oder bei Ethylenoxid-Sterilisation) oder Strahlung (wie Gamma- oder Elektronenstrahl) erhöht die Viskosität und kann das Produkt unbrauchbar machen.

Weitere Informationen: An einem trockenen Ort lagern. Vermeiden Sie hohe Luftfeuchtigkeit und übermäßige Hitze. Für die Haltbarkeit beachten Sie das Ablaufdatum auf der Verpackung. Entsorgen Sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

Warnhinweis: Der Verkauf dieses Produkts ist auf medizinisches Fachpersonal oder auf ärztliche Anordnung (oder eine entsprechend befugte medizinische Fachkraft) beschränkt. Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden.

Referenz	Präsentation	Einheiten / Schachtel	Schachtel / Sekundäre Schachtel
BLAU_GLUE	1 g Applikator zum einmaligen Gebrauch	5	10



Sterilisation durch Bestrahlung. Einfaches Sterilbarrieresystem mitaußen liegender Schutzverpackung



Nicht erneut sterilisieren


Nicht wiederverwenden


Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Temperaturgrenzwerte


Vor Sonnenlicht schützen


Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben


Gebrauchsanweisung beachten





Hersteller:
Synkotech Biocompatible Materials S.L.
Carrer dels Pelleters, 16, 43204 Reus, Tarragona, España
https://synkotechbio.com

Publication date: 24/11/2025
Review date: 08/06/2026
Version: 6

BlauGlue®
Adhésif topique pour la peau
Adhésif tissulaire pour la fermeture des incisions et des lacérations chirurgicales

POUR USAGE EXTERNE UNIQUEMENT

Indications d'utilisation: BlauGlue® est indiqué pour la fermeture topique de :
- Lacérations traumatiques superficielles adaptées à une fermeture primaire
- Incisions cutanées chirurgicales sous faible ou moyenne tension
- Plaies propres et bien rapprochées

Le dispositif peut être utilisé comme méthode unique de fermeture cutanée ou en combinaison avec des sutures dermiques profondes lorsque un renforcement supplémentaire des bords de la plaie est nécessaire.

Composition: Malonate de méthylidène 2.1.2 formulé

Usage prévu: L'adhésif cutané topique BlauGlue® est destiné à un usage externe topique pour rapprocher et maintenir les bords des incisions et lacérations cutanées propres, facilement rapprochables et à faible tension. Pour les plaies exposées à un stress mécanique plus important, BlauGlue® doit être utilisé en combinaison avec des sutures dermiques profondes.

Personnel autorisé à l'utilisation / Utilisateurs: BlauGlue® est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé dûment formés, incluant :
- Médecins et chirurgiens
- Personnel d'urgence et de soins intensifs
- Personnel infirmier formé aux techniques de fermeture des plaies avec des adhésifs cutanés topiques

Les utilisateurs prévus sont clairement distincts de la population cible de patients. Les patients finaux ne sont pas destinés à appliquer le dispositif directement.

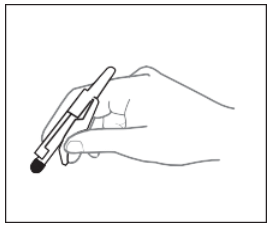
Population cible: La population cible de BlauGlue® inclut les enfants ≥1 an, les adolescents, les adultes et les patients âgés nécessitant la fermeture topique d'incisions chirurgicales simples ou de lacérations traumatiques, à condition que la plaie soit propre, superficielle, facilement rapprochable et située dans une zone de faible tension cutanée, et que l'utilisation d'un adhésif tissulaire soit appropriée.
Populations vulnérables (femmes enceintes et allaitantes): Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible concernant l'utilisation sûre de BlauGlue® chez les femmes enceintes ou allaitantes. Par conséquent, la sécurité et les performances du produit dans ces populations n'ont pas été établies et son utilisation chez ces patientes n'a pas été spécifiquement évaluée.

Contre-indications: L'adhésif cutané topique BlauGlue® ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Plaies infectées ou nécrotiques (y compris d'origine microbienne, bactérienne ou fongique)
- Surfaces muqueuses ou jonctions muco-cutanées (par exemple, lèvres, cavité buccale)
- Zones exposées à une forte humidité, à une pilosité dense ou à des fluides corporels (par exemple, cuir chevelu, région périnéale)
- Usage interne, application intravasculaire ou ingestion

Mode d'emploi (à utiliser sous la supervision d'un professionnel de la santé)
- Préparation de la zone d'application :
Nettoyer et sécher soigneusement la peau avant l'application. Assurez-vous de retirer tout résidu d'hydratants, lotions, savons lotionnés ou lanoline de la zone d'application.

- Application



1. Le site de la plaie doit être complètement nettoyé avant l'utilisation de l'adhésif topique pour la peau BlauGlue®. Les pratiques chirurgicales standard doivent être utilisées pour la préparation des plaies avant l'application du produit, y compris le nettoyage, l'irrigation, le débridement et l'obtention de l'hémostase. Les bords de la plaie doivent être sous faible tension. Un soutien supplémentaire à la plaie peut être fourni en utilisant des sutures profondes.
2. Séchez la zone de la plaie avec une compresse stérile. L'humidité peut accélérer la polymérisation de l'adhésif topique pour la peau BlauGlue® et peut affecter les résultats de la fermeture de la plaie.
3. Pour éviter que l'adhésif cutané topique BlauGlue® ne s'écoule involontairement sur les zones non désirées de la peau, la zone de la plaie du patient doit être maintenue en position horizontale et l'adhésif doit être appliqué de haut en bas de la plaie.
4. L'adhésif topique pour la peau BlauGlue® doit être utilisé immédiatement après avoir écrasé la capsule interne, car l'adhésif va polymériser dans l'applicateur, rendant le dispositif inutilisable.
5. Retirez l'applicateur de la pochette en aluminium.
6. Tenez l'applicateur avec l'embout vers le haut.
7. Appliquez une pression sur l'applicateur jusqu'à ce que la capsule interne se brise.
8. Inversez et pressez doucement l'applicateur pour faire sortir l'adhésif liquide.
9. Si nécessaire, approximez les bords de la plaie à l'aide de gants ou de pinces stériles.
10. Appliquez lentement l'adhésif topique pour la peau BlauGlue® en une couche mince et continue sur la surface des bords approximatifs de la plaie avec un mouvement doux de brossage.
11. L'adhésif doit couvrir une zone cible d'environ 0,5 cm de chaque côté de la plaie.
12. Le tissu doit être maintenu en approximation manuelle pendant deux minutes, surtout si la plaie semble être sous tension. L'adhésif peut rester "collant" jusqu'à quatre minutes.
13. La polymérisation complète est attendue lorsque la couche de l'adhésif topique pour la peau BlauGlue® n'est plus collante.

Informations supplémentaires
- Aucun soin supplémentaire spécial n'est nécessaire pour les plaies fermées avec l'adhésif topique pour la peau BlauGlue®. Cependant, il est recommandé de communiquer les informations suivantes au patient selon les besoins. Un pansement protecteur sec doit être appliqué aux enfants ou à d'autres patients incapables de suivre ces instructions pour les soins appropriés de la plaie.
- Les pansements ou les bandages protecteurs secs, tels que les compresses, ne doivent être appliqués qu'après la polymérisation complète du film adhésif et lorsqu'il n'est plus collant au toucher. Si un pansement ou un bandage est appliqué avant que la polymérisation soit complète, il peut adhérer au film et le décoller de la peau lors du retrait, ce qui peut entraîner une déhiscence de la plaie.
- Ne pas tirer ni toucher la plaie ou le film polymérisé de l'adhésif topique pour la peau BlauGlue®. Toucher le film peut compromettre l'adhésion à la peau et entraîner une déhiscence de la plaie.
- Évitez l'exposition du site de la plaie à la lumière directe du soleil et n'utilisez pas de lits ou de lampes de bronzage tant que le film adhésif reste intact.
- Les douches ou les bains légers sont autorisés. Cependant, ne frottez pas, ne trempez pas ni n'exposez le site de la plaie à une humidité prolongée (y compris la natation) jusqu'à ce que le film se détache naturellement (généralement entre 3 et 7 jours), et que votre médecin ait déterminé que la plaie s'est correctement cicatrisée.
- Ne pas appliquer de médicaments liquides ou de pommade sur les plaies fermées avec l'adhésif topique pour la peau BlauGlue®. Ces substances peuvent affaiblir le film polymérisé, entraînant une séparation et/ou une déhiscence des bords de la plaie.
- Le produit est fourni stérile.
- Informez votre médecin de toute gêne ou autre préoccupation concernant votre plaie.

Stérilisation: L'adhésif topique pour la peau BlauGlue® est stérilisé terminalement par irradiation gamma. Ne pas re-stériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter tout matériau non utilisé ou ouvert après la fin du traitement médical.

Publication date: 24/11/2025
Review date: 08/06/2026
Version: 6

Élimination: L'adhésif disparaîtra naturellement de la peau en environ 3 et 7 jours et il n'est pas nécessaire de le retirer. L'excès de BlauGlue® peut être enlevé avant séchage avec un chiffon propre. Une fois sec, l'adhésif non désiré BlauGlue® peut être adouci avec de la vaseline et enlevé. Si désiré, le film peut être retiré à l'aide de dissolvants pour adhésifs médicaux conformément aux instructions pertinentes.

Mises en garde et précautions

- L'adhésif cutané topique BlauGlue® est composé d'un adhésif à prise rapide capable de se fixer à la plupart des tissus corporels et à de nombreux autres matériaux, tels que les gants chirurgicaux et l'acier inoxydable. Évitez tout contact involontaire avec les tissus corporels et toute surface ou équipement non jetable ou ne pouvant pas être facilement nettoyé avec un solvant comme l'acétone.
- La polymérisation de l'adhésif cutané topique BlauGlue® peut être affecter en présence de liquides contenant de l'alcool.
- L'adhésif cutané topique BlauGlue® ne s'adhérera pas à la peau préalablement recouverte de vaseline. Par conséquent, évitez d'utiliser de la vaseline sur toute zone de la peau où l'adhésif cutané topique BlauGlue® doit être appliqué.
- L'adhésif cutané topique BlauGlue® ne doit pas être appliqué sur les yeux. Lors de la fermeture de plaies faciales près de l'œil avec l'adhésif cutané topique BlauGlue®, positionner le patient de manière à ce que le flux d'adhésif n'atteigne pas l'œil. L'œil doit être fermé et protégé par une gaze. L'application de vaseline près de l'œil peut empêcher efficacement tout écoulement involontaire d'adhésif dans l'œil. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec une solution saline ou de l'eau. S'il reste des résidus d'adhésif consulter un ophtalmologiste.
- L'adhésif cutané topique BlauGlue® ne doit pas être utilisé à l'intérieur du corps ou sous la peau car le tissu n'absorbe pas le matériau polymérisé, ce qui peut entraîner une réaction de corps étranger.
- Évitez une pression excessive de l'embout de l'applicateur contre la zone de la plaie ou la peau environnante. Cela pourrait entraîner un forçage des bords de la plaie et permettre à l'adhésif de s'infiltrer dans la plaie.
- L'adhésif cutané topique BlauGlue® ne doit pas être utilisé sur des zones à forte tension de la peau, telles que les coudes, les genoux et les phalanges, sans immobilisation des articulations ou un soutien supplémentaire par un dispositif (comme des sutures) pour soulager la tension.
- Les plaies traitées avec l'adhésif cutané topique BlauGlue® doivent être surveillées à la recherche de signes d'infection. Les plaies présentant des signes d'infection, tels que gonflement, rougeur, chaleur, douleur et écoulement purulent, doivent être évaluées et traitées selon les pratiques standard pour les infections.
- L'adhésif cutané topique BlauGlue® ne doit pas être utilisé dans des zones de plaies susceptibles d'être soumises à une humidité ou à un frottement répété ou prolongé.
- L'adhésif cutané topique BlauGlue® ne doit être utilisé qu'après que les plaies ont été soigneusement nettoyées, débridées et traitées selon les pratiques chirurgicales standard. Une anesthésie locale peut être utilisée si nécessaire pour assurer un nettoyage et un débridement adéquats.
- La polymérisation de l'adhésif cutané topique BlauGlue® génère une petite quantité de chaleur et ne doit pas être appliquée sur des tissus sensibles pouvant être affectés par cette chaleur. L'application de BlauGlue® en une couche mince et continue sur une plaie sèche et en laissant le temps nécessaire à la polymérisation minimisera la sensation de chaleur.
- L'adhésif cutané topique BlauGlue® est conditionné pour un usage unique par patient. Jetez tout matériau non utilisé après chaque procédure de fermeture de plaie.
- Ne pas restériliser l'adhésif cutané topique BlauGlue®.
- Ne pas placer l'adhésif cutané topique BlauGlue® dans un plateau ou un kit qui sera stérilisé avant utilisation. L'exposition de l'adhésif cutané topique BlauGlue® stérilisé à une chaleur excessive (comme l'autoclave ou la stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ou à des radiations (comme le gamma ou le faisceau d'électrons) augmentera sa viscosité et peut rendre le produit inutilisable.

Autres informations: Conservez dans un endroit sec. Évitez une humidité élevée et une chaleur excessive. Pour la durée de conservation, reportez-vous à la date d'expiration sur l'emballage. Éliminez selon les réglementations locales.

Avertissement : La vente de ce produit est réservée aux professionnels de santé ou soumise à une prescription médicale (ou à un professionnel de santé dûment autorisé).Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

Ref.	Présentation	Unités / Boîte	Carton / Carton secondaire
BLAU_GLUE	Applicateur de 1 g pour un seul usage	5	10



Stérilisé par irradiation.

Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur



Restérilisation interdite


Ne pas réutiliser


Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Limite de température


Tenir à l'abri des rayons du soleil


Fragile, manipuler avec soin


Consulter le mode d'emploi





Fabricant:
Synkotech Biocompatible Materials S.L.
Carrer dels Pelleters, 16, 43204 Reus, Tarragona, España
https://synkotechbio.com

Publication date: 24/11/2025
Review date: 08/06/2026
Version: 6

BlauGlue®
Adesivo tópico para a pele
Adesivo tecidual para fechamento de incisões e lacerações cirúrgicas

UNICAMENTE PARA USO EXTERNO

Indicações de uso: BlauGlue® é indicado para o fechamento tópico de:
- Lacerações traumáticas superficiais adequadas para fechamento primário
Incisões cutâneas cirúrgicas sob baixa ou moderada tensão
Feridas limpas e bem aproximadas

O dispositivo pode ser utilizado como método único de fechamento da pele ou em combinação com suturas dérmicas profundas quando for necessário reforço adicional das bordas da ferida.

Composição: Malonato de metilideno 2.1.2 formulado

Uso pretendido: O adesivo cutâneo tópico BlauGlue® destina-se ao uso externo tópico para aproximar e manter as bordas de incisões e lacerações cutâneas limpas, facilmente aproximáveis e de baixa tensão. Em feridas sujeitas a maior estresse mecânico, o BlauGlue® deve ser utilizado em combinação com suturas dérmicas profundas.

Pessoal autorizado a utilizar / Usuários: O BlauGlue® destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde devidamente treinados, incluindo:
- Médicos e cirurgiões
- Pessoal de emergência e atendimento urgente
- Profissionais de enfermagem treinados em técnicas de fechamento de feridas com adesivos cutâneos tópicos

Os usuários previstos são claramente distintos da população-alvo de pacientes. Os pacientes finais não devem aplicar o dispositivo diretamente.

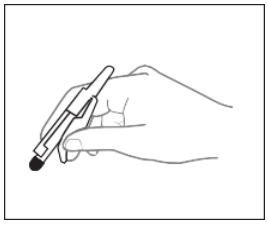
População-alvo: A população-alvo do BlauGlue® inclui crianças ≥1 ano de idade, adolescentes, adultos e pacientes idosos que necessitem do fechamento tópico de incisões cirúrgicas simples ou lacerações traumáticas, desde que a ferida seja limpa, superficial, facilmente aproximável e localizada numa área de baixa tensão cutânea, e que o uso de um adesivo tecidual seja apropriado.
Populações vulneráveis (mulheres grávidas e lactantes): Não existem evidências clínicas específicas sobre o uso seguro do BlauGlue® em mulheres grávidas ou lactantes. Portanto, a segurança e o desempenho do produto nessas populações não foram estabelecidos, e seu uso nessas populações não foi especificamente avaliado.

Contraindicações: O adesivo tópico para pele BlauGlue® não deve ser usado nos seguintes casos:

- Feridas infectadas ou necróticas (incluindo de etiologia microbiana, bacteriana ou fúngica)
- Superfícies mucosas ou junções mucocutâneas (por exemplo, lábios, cavidade oral)
- Áreas expostas a alta umidade, pelos densos ou fluidos corporais (por exemplo, couro cabeludo, região perineal)
- Uso interno, aplicação intravascular ou ingestão

Instruções de uso (Por favor, use sob supervisão de um profissional de saúde)
- Preparar a área de aplicação:
Limpar e secar bem a pele antes de aplicar. Certificar-se de remover todos os resíduos de hidratantes, loções, sabonetes cremosos ou lanolina da área de aplicação.

- Aplicação



1. O local da ferida deve ser completamente limpo antes de usar o adesivo tópico para a pele BlauGlue®. Devem ser utilizadas práticas cirúrgicas padrão para preparação de feridas antes da aplicação do produto, incluindo limpeza, irrigação, desbridamento e obtenção de hemostasia. Deve haver baixa tensão nas bordas da ferida. Pode ser fornecido suporte adicional à ferida usando suturas dérmicas profundas.
2. Seque a área da ferida com uma gaze estéril. A umidade pode acelerar a polimerização do adesivo tópico para a pele BlauGlue® e pode afetar os resultados do fechamento da ferida.
3. Para evitar o fluxo involuntário do adesivo cutâneo tópico BlauGlue® em áreas não desejadas da pele, a área da ferida do paciente deve ser mantida na posição horizontal e o adesivo deve ser aplicado de cima para baixo sobre a ferida.
4. O adesivo tópico para a pele BlauGlue® deve ser usado imediatamente após perfurar a bolha interna, pois o adesivo polimerizará no aplicador, tornando o dispositivo inutilizável.
5. Retire o aplicador do pacote de alumínio.
6. Segure o aplicador com a ponta para cima.
7. Aplique pressão no aplicador até quebrar a bolha interna.
8. Inverta e aperte suavemente o aplicador para extrair o adesivo líquido.
9. Se necessário, aproxime as bordas da ferida usando luvas ou pinças estéreis.
10. Aplique lentamente o adesivo tópico para a pele BlauGlue® em uma camada fina e contínua sobre a superfície das bordas da ferida com movimentos suaves de pincelamento.
11. O adesivo deve cobrir uma área alvo de aproximadamente 0,5 cm de cada lado da ferida.
12. A aproximação manual do tecido deve ser mantida por dois minutos, especialmente se a ferida parecer estar sob tensão. O adesivo pode permanecer "pegajoso" por até quatro minutos.
13. A polimerização completa é esperada quando a camada do adesivo tópico para a pele BlauGlue® não estiver mais pegajosa ao toque.

Informações adicionais
- Não são necessários cuidados adicionais ou especiais para feridas fechadas com o adesivo tópico para a pele BlauGlue®. No entanto, é recomendável compartilhar as seguintes informações com o paciente conforme necessário. Pacientes que não possam seguir estas instruções para cuidado adequado da ferida devem receber um curativo protetor seco.
- Curativos ou bandagens protetoras secas, como gazes, só podem ser aplicados após o filme adesivo estar completamente polimerizado e não pegajoso ao toque. Se um curativo for aplicado antes da polimerização completa, pode ocorrer aderência do curativo ao filme, o que pode levar à deiscência da ferida quando o curativo for removido.
- Não puxe nem toque na ferida ou no filme polimerizado do adesivo tópico para a pele BlauGlue®. Tocar no filme pode interromper a adesão à pele e causar deiscência da ferida.
- Evite exposição direta ao sol no local da ferida e não use camas de bronzeamento ou lâmpadas enquanto o filme adesivo estiver intacto.
- Banhos ou chuveiros leves são permitidos. No entanto, não esfregue, molhe ou exponha o local da ferida à umidade prolongada (incluindo natação) até que o filme se desprenda naturalmente (geralmente em 3 a 7 dias), e seu médico determine que a ferida está curada adequadamente.
- Não aplique medicamentos líquidos ou pomadas sobre feridas fechadas com adesivo tópico para a pele BlauGlue®. Essas substâncias podem enfraquecer o filme polimerizado, levando à separação e/ou deiscência da borda da ferida.
- O produto é fornecido estéril.
- Informe seu médico sobre qualquer desconforto ou outra preocupação relacionada à sua ferida.

Esterilização: O adesivo tópico para a pele BlauGlue® é esterilizado terminalmente por irradiação gama. Não reesterilizar. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descarte qualquer material não utilizado ou aberto após a conclusão do tratamento médico.

Eliminação: O adesivo desaparecerá naturalmente da pele em aproximadamente 3 a 7 dias e não precisa ser removido. O excesso de BlauGlue® pode ser removido antes de secar com um pano limpo. Uma vez seco, o adesivo indesejado BlauGlue® pode ser amolecido com vaselina e removido. Se desejado, o filme pode ser removido usando solventes para adesivos médicos, de acordo com as instruções pertinentes.

Publication date: 24/11/2025
Review date: 08/06/2026
Version: 6

Advertências e Precauções

- O adesivo tópico para a pele BlauGlue® é composto por um adesivo de rápida polimerização que pode aderir à maioria dos tecidos corporais e muitos outros materiais, como luvas cirúrgicas e aço inoxidável. Evite o contato não intencional com qualquer tecido corporal, superfície ou equipamento que não seja descartável ou que não possa ser facilmente limpo com solvente como acetona.

A polimerização do adesivo tópico para a pele BlauGlue® pode ser comprometida na presença de líquidos que contenham álcool.

- O adesivo tópico para a pele BlauGlue® não aderirá à pele previamente coberta com vaselina. Portanto, evite o uso de vaselina em áreas onde o BlauGlue® será aplicado.
- Não aplique o adesivo tópico para a pele BlauGlue® nos olhos. Ao fechar feridas faciais próximas aos olhos com o adesivo tópico para a pele BlauGlue®, posicione o paciente de modo que o fluxo do adesivo não alcance o olho. O olho deve estar fechado e protegido com gaze. O uso de vaselina próxima ao olho pode ajudar a evitar o fluxo involuntário do adesivo. Em caso de contato com os olhos, lave abundantemente com solução salina ou água. Se restar algum resíduo de adesivo contate um oftalmologista.
- O adesivo tópico para a pele BlauGlue® não deve ser usado internamente ou sob a pele, pois o tecido não absorve o material polimerizado e isso pode causar uma reação de corpo estranho.
- Evite pressionar excessivamente a ponta do aplicador contra a área da ferida ou a pele ao redor. Isso pode forçar as bordas da ferida e permitir que o adesivo se infiltre na ferida.
- Não aplique o adesivo tópico para a pele BlauGlue® em áreas de alta tensão da pele, como cotovelos, joelhos e articulações dos dedos, sem imobilização ou suporte adicional de um dispositivo (como suturas) para aliviar a tensão.
- As feridas tratadas com o adesivo tópico para a pele BlauGlue® devem ser monitoradas quanto a sinais de infecção. Feridas com sinais de infecção, como inchaço, vermelhidão, calor, dor e exsudação purulenta, devem ser avaliadas e tratadas conforme a prática padrão para infecções.
- O adesivo tópico para a pele BlauGlue® não deve ser aplicado em áreas de feridas que estarão sujeitas a umidade ou fricção repetida ou prolongada.
- O adesivo tópico para a pele BlauGlue® deve ser usado somente após a limpeza completa, desbridamento e tratamento das feridas de acordo com práticas cirúrgicas padrão. Pode-se usar anestesia local, quando necessário, para garantir uma limpeza e desbridamento adequados.
- A polimerização do adesivo tópico para a pele BlauGlue® gera um pequeno aumento de calor e não deve ser aplicada em tecidos sensíveis que possam ser afetados por esse calor. Aplicar BlauGlue® em uma camada fina e contínua sobre uma ferida seca e permitir a polimerização minimiza a sensação de calor.
- O adesivo tópico para a pele BlauGlue® é embalado para uso em um único paciente. Descarte qualquer material não utilizado após cada procedimento de fechamento de feridas.
- Não reesterilize o adesivo tópico para a pele BlauGlue®.
- Não coloque o adesivo tópico para a pele BlauGlue® em bandejas ou kits que serão esterilizados antes do uso. A exposição do BlauGlue® esterilizado a calor excessivo (como autoclave ou esterilização por óxido de etileno) ou radiação (como gama ou feixe de elétrons) aumentará sua viscosidade e pode inutilizar o produto.

Outras informações: Armazenar em local seco. Evitar umidade elevada e calor excessivo. Consulte a data de validade na embalagem para vida útil. Descartar de acordo com regulamentações locais.

Aviso: A venda deste produto é restrita a um profissional de saúde ou mediante prescrição médica (ou a um profissional de saúde devidamente autorizado). Qualquer incidente grave relacionado ao produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

Ref.	Apresentação	Unidades /Caixa	Caixa/Caixa Secundária
BLAU_GLUE	Aplicador de 1 g para um único uso	5	10



Esterilizado por irradiação.

ema de barreira estéril único com embalagem protetora externa



Não esterilizar novamente



Não reutilize



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Limite de temperatura



Manter fora do alcance do sol



Frágil, manuseie com cuidado



Consulte as instruções de utilização





Fabricante:
Synkotech Biocompatible Materials S.L.
Carrer dels Pelleters, 16, 43204 Reus, Tarragona, España
https://synkotechbio.com

Publication date: 24/11/2025
Review date: 08/06/2026
Version: 6

IT

BlauGlue®
Adesivo topico per la pelle
Adesivo tessutale per la chiusura di incisioni e lacerazioni chirurgiche

SOLO PER USO ESTERNO

Indicazioni per l'uso: BlauGlue® è indicato per la chiusura topica di:
- Lacerazioni traumatiche superficiali adatte alla chiusura primaria
- Incisioni cutanee chirurgiche con bassa o moderata tensione
- Ferite pulite e ben accostate

Il dispositivo può essere utilizzato come unico metodo di chiusura della cute o in combinazione con suture dermiche profonde quando è necessario un rinforzo aggiuntivo dei margini della ferita.

Composizione: Malonato di metilidene 2.1.2 formulato.

Uso previsto: L'adesivo cutaneo topico BlauGlue® è destinato all'uso esterno topico per avvicinare e mantenere i margini di incisioni e lacerazioni cutanee pulite, facilmente approssimabili e a bassa tensione. Per le ferite soggette a stress meccanico maggiore, BlauGlue® deve essere utilizzato in combinazione con suture dermiche profonde.

Personale autorizzato all'uso / Utenti: BlauGlue® è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari adeguatamente formati, inclusi:
- Medici e chirurghi
- Personale di emergenza e pronto soccorso
- Personale infermieristico formato nelle tecniche di chiusura delle ferite con adesivi cutanei topici

Gli utenti previsti sono chiaramente distinti dalla popolazione target di pazienti. I pazienti finali non sono destinati ad applicare direttamente il dispositivo.

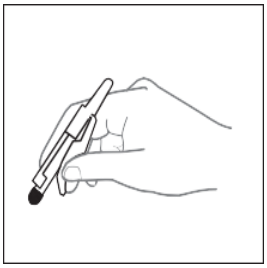
Popolazione target: La popolazione target di BlauGlue® comprende bambini ≥1 anno di età, adolescenti, adulti e pazienti anziani che necessitano della chiusura topica di incisioni chirurgiche semplici o lacerazioni traumatiche, a condizione che la ferita sia pulita, superficiale, facilmente approssimabile e situata in un'area a bassa tensione cutanea, e che l'uso di un adesivo tissutale sia appropriato.
Popolazioni vulnerabili (donne in gravidanza e in allattamento): Non sono disponibili evidenze cliniche specifiche sull'uso sicuro di BlauGlue® in donne in gravidanza o in allattamento. Pertanto, la sicurezza e le prestazioni del prodotto in queste popolazioni non sono state stabilite e il suo utilizzo in queste categorie non è stato specificamente valutato.

Controindicazioni: L'adesivo cutaneo topico BlauGlue® non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- Ferite infette o necrotiche (inclusa eziologia microbica, batterica o fungina)
- Superfici mucose o giunzioni mucocutanee (ad esempio, labbra, cavità orale)
- Aree esposte ad alta umidità, peli densi o fluidi corporei (ad esempio, cuoio capelluto, regione perineale)
- Uso interno, applicazione intravascolare o ingestione

Istruzioni per l'uso (Utilizzare sotto la supervisione di un professionista sanitario)
- Preparazione dell'area di applicazione:
Pulire e asciugare bene la pelle prima dell'applicazione. Assicurarsi di rimuovere tutti i residui di umidificanti, lozioni, saponi in crema o lanolina dalla zona di applicazione.

- Applicazione



1. Il sito della ferita deve essere completamente pulito prima dell'uso dell'adesivo liquido per la pelle BlauGlue®. È necessario seguire le pratiche chirurgiche standard per la preparazione delle ferite prima dell'applicazione del prodotto, compresa la pulizia, l'irrigazione, il debridement e il raggiungimento dell'emostasi. Deve esserci una bassa tensione sui bordi della ferita. Un supporto aggiuntivo alla ferita può essere fornito mediante l'uso di suture dermiche profonde.
2. Asciugare l'area della ferita con una garza sterile. L'umidità può accelerare la polimerizzazione dell'adesivo liquido per la pelle BlauGlue® e può influenzare i risultati della chiusura della ferita.
3. Per evitare il flusso involontario dell'adesivo cutaneo topico BlauGlue® in aree non desiderate, l'area della ferita del paziente deve essere mantenuta in posizione orizzontale e l'adesivo deve essere applicato dall'alto verso la ferita.
4. L'adesivo liquido per la pelle BlauGlue® deve essere utilizzato immediatamente dopo aver schiacciato la blister interna perché l'adesivo polimerizzerà nell'applicatore, rendendo il dispositivo inutilizzabile.
5. Rimuovere l'applicatore dalla busta di alluminio.
6. Tenere l'applicatore con la punta verso l'alto.
7. Applicare pressione sull'applicatore fino a rompere la blister interna.
8. Capovolgere e premere delicatamente l'applicatore per estrarre l'adesivo liquido.
9. Se necessario, avvicinare i bordi della ferita utilizzando guanti o pinze sterili.
10. Applicare lentamente l'adesivo liquido per la pelle BlauGlue® in uno strato sottile e continuo sulla superficie dei bordi approssimati della ferita con un movimento delicato di spazzolatura.
11. L'adesivo deve coprire un'area target di circa 0,5 cm da ciascun lato della ferita.
12. La manualità nell'approssimare il tessuto deve essere mantenuta per due minuti, specialmente se la ferita sembra essere sotto tensione. L'adesivo può rimanere "appiccicoso" per fino a quattro minuti.
13. La polimerizzazione completa è attesa quando lo strato di adesivo liquido per la pelle BlauGlue® non è più appiccicoso.

Informazioni aggiuntive
- Non sono necessarie cure aggiuntive o speciali per le ferite chiuse con l'adesivo liquido per la pelle BlauGlue®. Tuttavia, si consiglia di condividere le seguenti informazioni con il paziente secondo necessità. È necessario applicare una benda protettiva secca ai bambini o ad altri pazienti che non possono seguire queste istruzioni per la cura adeguata della ferita.
- Le bende o gli ausiliari protettivi asciutti, come le garze, possono essere applicati solo dopo che il film adesivo è completamente polimerizzato e non appiccicoso al tatto. Se viene applicata una benda prima della completa polimerizzazione, la benda può aderire al film, il che potrebbe causare la separazione del film dalla pelle quando la benda viene rimossa, aumentando il rischio di deiscenza della ferita.
- Non toccare o tirare il film polimerizzato dell'adesivo tópico per la pelle BlauGlue®. Toccare il film può interrompere l'adesione alla pelle e causare la deiscenza della ferita.
- Evitare l'esposizione diretta della ferita alla luce solare diretta e non utilizzare letti o lampade abbronzanti mentre il film adesivo è integro.
- Sono consentite docce o bagni leggeri. Tuttavia, evitare di strofinare, inzuppare o esporre la ferita all'umidità prolungata (compresa la nuotata) fino a quando il film non si è naturalmente staccato (generalmente tra 3 e 7 giorni) e il medico ha determinato che la ferita si è adeguatamente rimarginata.
- Non applicare farmaci liquidi o pomate sulle ferite chiuse con l'adesivo liquido per la pelle BlauGlue®. Queste sostanze possono indebolire il film polimerizzato, causando la separazione e/o deiscenza del bordo della ferita.
- Il prodotto è fornito sterile.
- Segnalare al medico eventuali fastidi o altre preoccupazioni relative alla ferita.

Sterilizzazione: L'adesivo tópico per la pelle BlauGlue® è sterilizzato terminalmente mediante irradiazione gamma. Non sterilizzare nuovamente. Non utilizzare se l'imballaggio è aperto o danneggiato. Eliminare qualsiasi materiale non utilizzato o aperto dopo il completamento del trattamento medico.

Publication date: 24/11/2025
Review date: 08/06/2026
Version: 6

Smaltimento: L'adesivo scomparirà naturalmente dalla pelle in circa 3 e 7 giorni e non è necessario rimuoverlo. L'eccesso di BlauGlue® può essere rimosso prima che si asciughi con un panno pulito. Una volta asciutto, l'adesivo indesiderato BlauGlue® può essere ammorbidito con vaselina e rimosso. Se desiderato, è possibile rimuovere il film utilizzando solventi per adesivi medici secondo le istruzioni pertinenti.

Avvertenze e precauzioni

- L'adesivo topico per la pelle BlauGlue® è composto da un adesivo ad alta velocità di polimerizzazione in grado di aderire alla maggior parte dei tessuti corporei e a molti altri materiali, come guanti chirurgici e acciaio inossidabile. Evitare il contatto non intenzionale con qualsiasi tessuto corporeo e con qualsiasi superficie o attrezzatura non usa e getta o che può essere facilmente pulita con un solvente come l'acetone.
- La polimerizzazione dell'adesivo topico per la pelle BlauGlue® può essere influenzato in presenza di liquidi contenenti alcol.
- L'adesivo topico per la pelle BlauGlue® non si aderirà alla pelle precedentemente coperta da vaselina. Pertanto, evitare l'uso di vaselina su qualsiasi area della pelle in cui verrà utilizzato l'adesivo topico per la pelle BlauGlue®.
- L'adesivo topico per la pelle BlauGlue® non deve essere applicato sugli occhi. Durante la chiusura di ferite facciali vicino agli occhi con l'adesivo topico per la pelle BlauGlue®, posizionare il paziente in modo che il flusso dell'adesivo non raggiunga l'occhio. L'occhio deve essere chiuso e protetto con garza. L'applicazione di vaselina vicino all'occhio può essere efficace per prevenire il flusso non intenzionale dell'adesivo nell'occhio.In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con soluzione fisiologica o acqua. Se rimangono residui di adesivo consultare un oftalmologo.
- L'adesivo topico per la pelle BlauGlue® non deve essere utilizzato internamente o sotto la pelle perché il tessuto non assorbe il materiale polimerizzato, il che potrebbe causare una reazione da corpo estraneo.
- Evitare di esercitare eccessiva pressione sulla punta dell'applicatore contro l'area della ferita o la pelle circostante. Ciò potrebbe forzare i bordi della ferita e consentire all'adesivo di infiltrarsi nella ferita.
- L'adesivo topico per la pelle BlauGlue® non deve essere applicato su aree ad alta tensione della pelle, come gomiti, ginocchia e nocche, senza l'immobilizzazione delle articolazioni o il supporto aggiuntivo di un dispositivo (come suturatrice) per alleviare la tensione.
- Le ferite trattate con l'adesivo topico per la pelle BlauGlue® devono essere monitorate per individuare segni di infezione. Le ferite con segni di infezione, come edema, eritema, calore, dolore e secrezione purulenta, devono essere valutate e trattate secondo la pratica standard per le infezioni.
- L'adesivo topico per la pelle BlauGlue® non deve essere utilizzato su aree di ferite soggette a umidità o sfregamento ripetuto o prolungato.
- L'adesivo topico per la pelle BlauGlue® deve essere utilizzato solo dopo che le ferite sono state completamente pulite, debrided e trattate secondo le pratiche chirurgiche standard. L'anestesia locale può essere utilizzata quando necessario per garantire una pulizia e un debridamento adeguati.
- La polimerizzazione dell'adesivo topico per la pelle BlauGlue® genera una piccola quantità di calore e non deve essere applicata su tessuti sensibili che potrebbero essere influenzati da tale calore. Applicare BlauGlue® in uno strato sottile e continuo su una ferita asciutta e lasciare tempo per la polimerizzazione ridurrà al minimo la sensazione di calore.
- L'adesivo topico per la pelle BlauGlue® è confezionato per l'uso su un singolo paziente. Eliminare qualsiasi materiale non utilizzato dopo ogni procedura di chiusura delle ferite.
- Non risterilizzare l'adesivo topico per la pelle BlauGlue®.
- Non posizionare l'adesivo topico per la pelle BlauGlue® in un vassoio o kit che verrà sterilizzato prima dell'uso. L'esposizione dell'adesivo topico per la pelle BlauGlue® sterilizzato a calore eccessivo (come in autoclave o sterilizzazione con ossido di etilene) o radiazioni (come gamma o fascio di elettroni) aumenterà la sua viscosità e potrebbe rendere il prodotto inutilizzabile.

Altre informazioni: Conservare in un luogo asciutto. Evitare alta umidità e calore eccessivo. Per il periodo di validità, consultare la data di scadenza sulla confezione. Smaltire secondo le normative locali.

Avvertenza: La vendita di questo prodotto è limitata ai professionisti sanitari o su prescrizione medica (o da un professionista sanitario debitamente. autorizzato). Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

Ref.	Presentazione	Unità per scatola	Scatola / scatola secondaria
BLAU_GLUE	Aplicador de 1 g per uso singolo	5	10



Sterilizzato mediante irradiazione. Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna



Non risterilizzare


Non riutilizzare


Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Limiti di temperatura


Tenere al riparo dalla luce del sole


Fragile, maneggiare con cura


Consultare le istruzioni per l'uso





Fabricante:
Synkotech Biocompatible Materials S.L.
Carrer dels Pelleters, 16, 43204 Reus, Tarragona, España
https://synkotechbio.com

Publication date: 24/11/2025
Review date: 08/06/2026
Version: 6