

Per l'applicazione controllata di Glubran® 2 in chirurgia aperta REF GB-DS SH

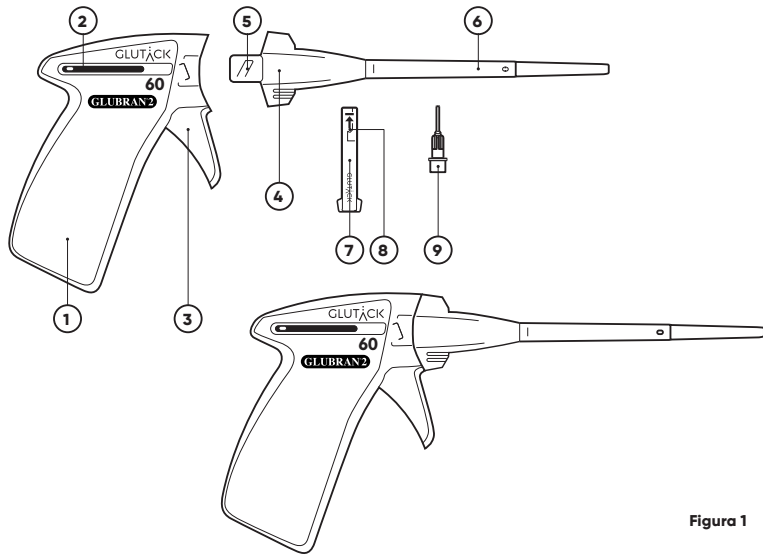


Figura 1

Caratteristiche (Descrizione del dispositivo)

GLUTACK® SHORT è un dispositivo medico di Classe IIa rispondente ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745. Il dispositivo GLUTACK® SHORT consente di applicare il Glubran® 2 in forma di gocce (di circa 0,0125 ml - 12,5 mg/goccia) in interventi chirurgici eseguiti in chirurgia aperta. Principalmente studiato per l'applicazione di Glubran® 2 nel fissaggio di protesi in interventi di plastica di ernie e laparoceli.

Il dispositivo sterile, latex free e monouso è costituito dai seguenti componenti:

- **Manipolo** (Fig. 1, N° 1) con etichetta indicante il quantitativo di gocce erogabili; dotato di cursore (Fig. 1, N° 2), che rivela la quantità di Glubran® 2 erogato durante la procedura, e grilletto (Fig. 1, N° 3) collegato all'ingranaggio che costituisce il sistema di erogazione delle gocce.
- **Catetere** composto da:
 - **base di aggancio** (Fig. 1, N° 4) e camera di alloggiamento della cartuccia di caricamento (Fig. 1, N° 5);
 - **asta** lunga 15 cm in polietilene (Fig. 1, N° 6) al cui interno decorre un piccolo tubo che consente il passaggio di Glubran® 2;
- **Cartuccia di caricamento** per Glubran® 2 in plastica trasparente (Fig. 1, N° 7), premarcata con simboli che indicano il verso di introduzione nella camera di alloggiamento ed il livello di caricamento (Fig. 1, N° 8).
- **Puntale di trasferimento** da utilizzare per caricare la cartuccia con Glubran® 2 (Fig. 1, N° 9). Al termine delle istruzioni di montaggio il dispositivo risulta formato da una cannula provvista d'impugnatura e grilletto all'estremità prossimale.

Ogni singolo dispositivo è caricabile con una quantità di Glubran® 2 relativa al formato indicato sulla confezione e sull'impugnatura, quindi sufficiente, in relazione ai diversi formati, per almeno 30 o 60 gocce. Si consiglia l'uso di Glubran® 2 da 0,5 ml con Glutack® da 30 gocce e l'uso di Glubran® 2 da 1 ml con Glutack da 60 gocce. Il cursore verde, visibile da entrambi i lati del manipolo, indica la quantità di Glubran® 2 erogato e la quantità residua approssimativa. Ad ogni pressione/rilascio del grilletto, si ha l'erogazione di una goccia (0,0125 ml/goccia - 12,5 mg) dall'estremità distale del catetere. Prima dell'utilizzo, leggere tutte le indicazioni, le precauzioni e le avvertenze. Le presenti istruzioni per l'uso forniscono esclusivamente le indicazioni per un uso corretto del dispositivo GLUTACK® SHORT di GEM S.r.l. Via dei Campi, 2; 55049 - Viareggio (LU) Italia, per l'erogazione di gocce di Glubran® 2.

Nel caso specifico della chirurgia di parete, il dispositivo consente di applicare le gocce di Glubran® 2 sulla superficie di protesi erniarie.

Nel caso di reti a maglie, dispensare le gocce di Glubran® 2 sulla protesi già accostata al tessuto, appoggiando direttamente il puntale del GLUTACK® SHORT nel punto desiderato e premendo delicatamente il grilletto. Ad ogni click del grilletto, la goccia di Glubran® 2 rilasciata penetra attraverso i pori della rete e inizia a polimerizzare a contatto con il tessuto umido sottostante.

Nel caso di protesi con film, erogare tramite il GLUTACK® SHORT una, due gocce di Glubran® 2 direttamente sul tessuto in un punto desiderato, poi accostare la rete al tessuto ed attendere il termine della polimerizzazione prima di ripetere con la stessa modalità l'applicazione di Glubran® 2 in un altro punto del tessuto.

Destinazione d'uso

Applicazione controllata del dispositivo chirurgico Glubran® 2, in forma di gocce, in interventi chirurgici eseguiti in chirurgia aperta.

Popolazione prevista

Adulti.

Avvertenze

- ⚠ Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti ed adeguatamente formati all'uso del dispositivo.
- ⚠ Il dispositivo è sterile ed è destinato all'utilizzo su un solo paziente. Non riutilizzare, riprocessare, pulire, disinfettare o sterilizzare il dispositivo; in caso contrario, si rischia di comprometterne la sterilità e le prestazioni. ⚠
- ⚠ Non utilizzare il prodotto se la confezione risultasse danneggiata o manomessa. ⚠
- ⚠ Assicurarsi che il dispositivo sia stato correttamente montato prima dell'utilizzo, in base alle istruzioni riportate nella sezione "Istruzioni per montaggio ed uso".
- ⚠ Prima dell'utilizzo verificare sempre la corretta funzionalità del sistema, facendo una prova di erogazione di una goccia sopra un telino chirurgico.
- ⚠ Il dispositivo non contiene pezzi riparabili dall'utente. Non cercare di riparare o di smontare il dispositivo. Nel caso in cui, in qualsiasi momento, il dispositivo risultasse danneggiato o non funzionasse correttamente, smaltirlo e sostituirlo con uno nuovo.
- ⚠ Non caricare la cartuccia con prodotti liquidi diversi da Glubran® 2. I materiali di cui è composto il dispositivo GLUTACK® SHORT sono stati testati solo con il dispositivo medico Glubran® 2.
- ⚠ Non diluire o miscelare Glubran® 2 con altre sostanze prima di caricare la cartuccia del dispositivo.
- ⚠ Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni provocati da un uso improprio o diverso da quanto riportato nel presente Foglio Istruzioni.
- ⚠ Nel processo di applicazione sul tessuto rispettare i tempi di polimerizzazione del Glubran® 2 così come riportato dalla scheda tecnica del prodotto.
- ⚠ Nel processo di erogazione premere delicatamente il grilletto e rilasciarlo a fine corsa. Non continuare ed aumentare la pressione sul grilletto a fine corsa, ciò può provocarne la rottura.

Precauzioni

- Nel fissaggio di protesi in interventi di plastica di ernie e laparoceli, il dispositivo non deve essere utilizzato qualora il materiale protesico risulti non compatibile con adesivi a base di cianoacrilato.
- Nel caso si verifichi una parziale ostruzione del foro di uscita del puntale, pulire, frizionando il puntale, con garza sterile asciutta.

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo attenendosi alle procedure e alle linee guida locali.

Conservazione

Il dispositivo deve sempre essere conservato nell'imballaggio originale. Conservare esclusivamente a una temperatura compresa fra i 5° C (41°F) e i 30° C (86°F). ☞

Data di scadenza

La data di scadenza è riportata sulla confezione.

Sterilità

Il presente dispositivo è monouso e sterilizzato ad ossido di etilene. **STERILE EO**

Contatti

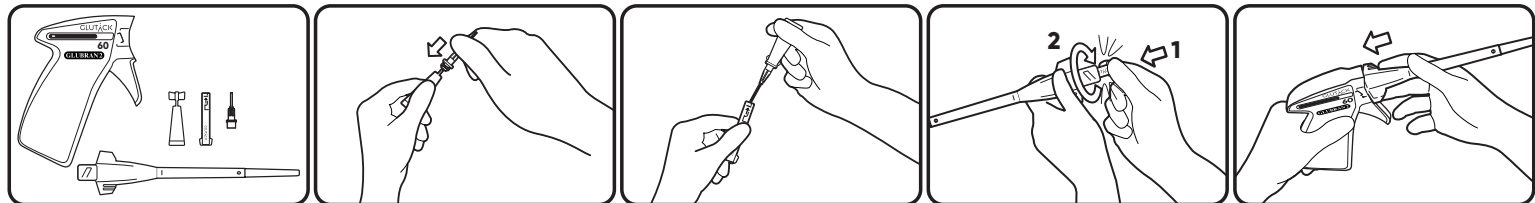
Qualsiasi incidente grave che si verifica relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore GEM srl e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Codice Prodotto

REF GB- DS SH 30 **REF** GB- DS SH 60

Istruzioni per montaggio ed uso

Il dispositivo deve essere preparato ed attivato adeguatamente al fine di assicurarne il corretto funzionamento.



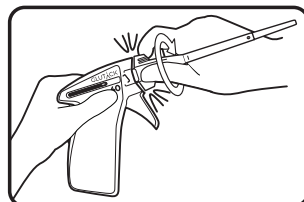
1) Disporre sul tavolo servitore i componenti del dispositivo GLUTACK® SHORT (catetere, manipolo, cartuccia, puntale di trasferimento) ed un monodose del dispositivo chirurgico Glubran® 2.

2) Aprire il monodose di Glubran® 2. Inserire il puntale di trasferimento sul monodose, afferrandolo vicino al collo per applicare un'adeguata pressione che consenta l'inserzione del puntale.
Avvertenza: non premere sul fondo del monodose per evitare la fuoriuscita del prodotto.

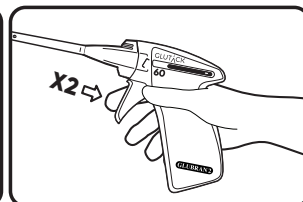
3) Tenendo in posizione verticale la cartuccia di plastica trasparente (freccia nera diretta verso l'alto), inserire il puntale di trasferimento nella piccola apertura. Riempire gradualmente la cartuccia premendo, con attenzione, sul corpo del monodose, fino a che il prodotto raggiunge la linea nera. **Alla fine del riempimento, verificare che all'interno della cartuccia non siano presenti bolle di aria.**

4) Inserire la cartuccia nell'apertura posteriore del catetere (camera di alloggiamento) fino ad arrivare a fine corsa. Quando è completamente inserita, ruotarla in senso orario di 90° fino a sentire un click.

5) Inserire la base di aggancio (la parte di plastica verde con le alette) nel manipolo, con le alette in posizione perpendicolare al corpo del manipolo.



6) Ruotare di 90° in senso orario fino al termine corsa. Al suono del click il catetere è montato correttamente ed in automatico si sblocca il meccanismo del grilletto.



7) Per rendere il dispositivo pronto all'uso, far fuoriuscire la prima goccia di Glubran® 2 premendo delicatamente il grilletto a vuoto 2-3 volte.

