

Nel caso specifico della chirurgia di parete, il dispositivo consente di applicare le gocce di Glubran® 2 sulla superficie di protesi erniarie sia su piani anatomici perpendicolari al catetere sia, grazie all'orientabilità della punta, su superfici anatomiche parallele al catetere, in posizione antigravitazionale.

Nel caso di reti a maglie, dispensare le gocce di Glubran® 2 sulla protesi già accostata al tessuto, appoggiando direttamente il puntale del GLUTACK® 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 ed inizia a polimerizzare a contatto con il tessuto umido sottostante.

Nel caso di protesi con film, erogare tramite il GLUTACK® una, due gocce di Glubran® 2 direttamente sulla superficie della rete 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 del Glubran® 2 in un altro punto della protesi.

## Catetere per l'applicazione controllata di Glubran® 2 - REF GB-DS

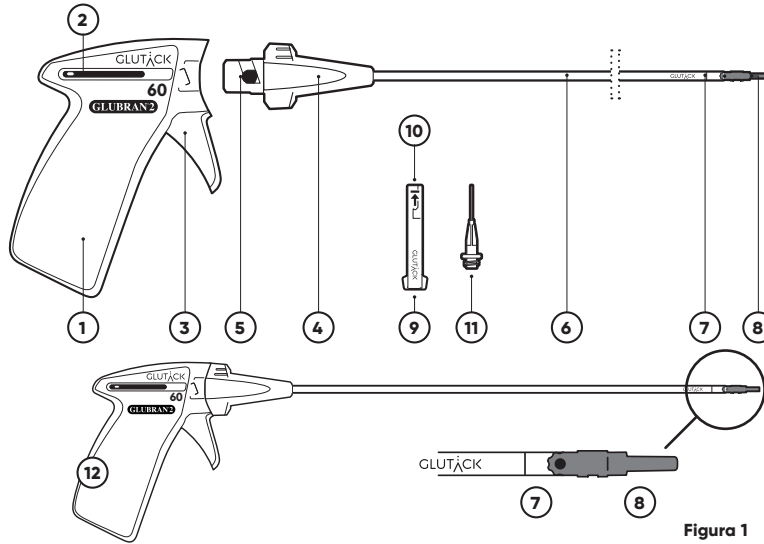


Figura 1

### Caratteristiche (Descrizione del dispositivo)

GLUTACK® è un dispositivo medico di Classe IIa rispondente ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745. Il dispositivo GLUTACK® consente di applicare il Glubran® 2 in forma di gocce (di circa 0,0125 ml - 12,5 mg/goccia) in interventi chirurgici eseguiti in laparoscopia. Principalmente studiato per l'applicazione del 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 rigido** (diametro esterno circa 5 mm) composto da:
  - **base di aggancio** (Fig. 1, N° 4) e camera di alloggiamento della cartuccia di caricamento (Fig. 1, N° 5);
  - **asta di acciaio** (Fig. 1, N° 6) al cui interno decorre un piccolo tubo che consente il passaggio del Glubran® 2;
  - **estremità articolata e orientabile** costituita da una parte di plastica bianca, (Fig. 1, N° 7), e un puntale verde con apposita scanalatura per essere facilmente afferrato da una pinza chirurgica/ per afferrarlo con una pinza chirurgica, progettato per essere antiadesivo e non ostruibile (Fig. 1, N° 8)
- **Cartuccia di caricamento** per il Glubran® 2 in plastica trasparente (Fig. 1, N° 9), premarcata con simboli che indicano il verso di introduzione nella camera di alloggiamento ed il livello di caricamento (Fig. 1, N° 10).
- **Puntale di trasferimento** da utilizzare per caricare la cartuccia con il Glubran® 2 (Fig. 1, N° 11).

Al termine delle istruzioni di montaggio il dispositivo risulta formato da una cannula provvista d'impugnatura e grilletto all'estremità prossimale e punta orientabile all'estremità distale (Fig. 1, N° 12). L'estremità distale del dispositivo è orientabile per consentire l'erogazione di Glubran® 2 anche in posizioni antigravitazionali ed anatomicamente difficili da raggiungere.

Ogni singolo dispositivo è caricabile con una quantità di Glubran® 2 opportuna e 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 (di circa 0,0125 ml - 12,5 mg/goccia) 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® di GEM S.r.l, Via dei Campi, 2; 55049 - Viareggio (LU) Italia, per l'erogazione di gocce di Glubran® 2.

**NOTA:** all'interno della cavità addominale si può orientare la punta del catetere, afferrando con una pinza l'estremità articolata nell'apposita scanalatura sulla parte di plastica verde. **Per estrarre il dispositivo, passando attraverso il trocar, la punta del catetere deve essere riportata nella posizione lineare originaria, cioè a 0°.**

### Destinazione d'uso

Applicazione controllata del dispositivo chirurgico Glubran® 2, in interventi chirurgici eseguiti in laparoscopia.

### 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, mantenendo il tip in linea con il catetere in acciaio
- ⚠ 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 dal Glubran® 2. I materiali di cui è composto il dispositivo GLUTACK® sono stati testati solo con il dispositivo medico Glubran® 2.
- ⚠ Non diluire o miscelare il 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.
- ⚠ Al termine dell'intervento laparoscopico, ancora all'interno dell'addome, riportare sempre in posizione lineare originaria (0°) la punta orientabile, afferrandola con una pinza chirurgica nell'apposita scanalatura.
- ⚠ 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.
- Non utilizzare il catetere GLUTACK in sostituzione di altri strumenti chirurgici. Il dispositivo è progettato solo per l'erogazione di Glubran® 2. Qualsiasi altro uso chirurgico ne può inficiare il funzionamento e la sicurezza
- Nel caso si verifichi una parziale ostruzione del foro di uscita del puntale, estrarre il dispositivo dal trocar a pulire, frizionando la punta verde, 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**

### Contatti

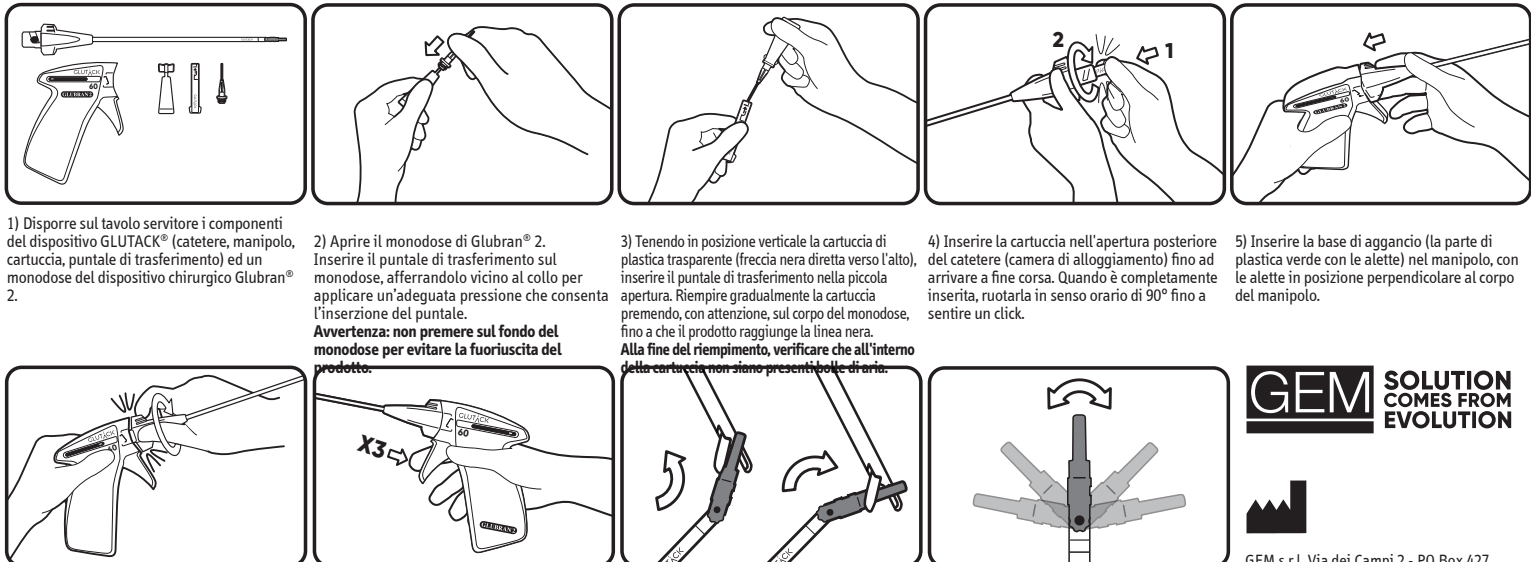
Qualsiasi incidente grave che si verifica relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore GEM srl e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

### Codice Prodotto

REF GB- DS 30 REF GB- DS 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® (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 d'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.

8) All'interno della cavità addominale afferrare, quando necessario, con la pinza chirurgica l'estremità articolata nell'apposita scanalatura, orientandola.

**Per estrarre il dispositivo, passando attraverso il trocar, riportare l'estremità articolata in posizione lineare a 0°.**

9) L'estremità distale del dispositivo è orientabile per consentire l'erogazione di Glubran® 2 anche in posizioni antigravitazionali ed anatomicamente difficili da raggiungere.

**GEM SOLUTION COMES FROM EVOLUTION**

GEM S.r.l. Via dei Campi 2 - PO Box 427  
55049 Viareggio (LU) Italy  
Tel. +39 0584 389784/391388  
Fax +39 0584 397904  
www.gemitaly.it - info@gemitaly.it