

IT	Colla chirurgica	1
EN	Surgical glue	12
FR	Colle chirurgicale	22
DE	Chirurgischer Klebstoff	34
ES	Cola quirúrgica	45
PT	Cola cirúrgica	57
NL	Chirurgische lijm	68
PL	Klej chirurgiczny	79
CS	Chirurgické lepidlo	90
HR	Kirurško ljepilo	102
DA	Kirurgisk lim	113
ET	Kirurgiline liim	124
FI	Kirurginen liima	134
EL	Χειρουργική κόλλα	145
RO	Clei chirurgical	157
SK	Chirurgické lepidlo	168
SL	Kirurško lepilo	179
SV	Medicinskt lim	190
SR	Hirurški lepak	201
HU	Sebészeti ragasztó	212
CN	外科胶	223

SCHEDA TECNICA E FOGLIO ISTRUZIONI

Composizione:

Co-monomero NBCA - MS

CARATTERISTICHE

Glubran® 2 è un dispositivo medico chirurgico di classe III (uso chirurgico interno ed esterno) rispondente alle Regolamentazioni Europee in vigore. Glubran® 2 è un liquido di natura sintetica a base cianoacrilica modificata per aggiunta di un monomero sintetizzato dal fabbricante stesso.

Glubran® 2 ha marcate proprietà adesive, sigillanti ed emostatiche; una volta polimerizzato, realizza un'efficace barriera antisettica nei confronti degli agenti infettivi o patogeni più diffusi negli interventi chirurgici. È un liquido pronto all'uso, trasparente, di colore giallo chiaro. A contatto con tessuto vivo e in ambiente umido, polimerizza rapidamente creando una sottile pellicola elastica dall'elevata resistenza tensile che garantisce una solida adesione ai tessuti. Tale pellicola si conforma naturalmente all'anatomia dei tessuti su cui viene apposta, è impermeabile e non viene compromessa/lisata/degradata dal sangue e dai liquidi organici. La pellicola può essere facilmente attraversata da un ago di sutura. Il tempo di polimerizzazione varia in funzione del tipo di tessuto con cui Glubran® 2 viene a contatto, dalla natura dei liquidi presenti e dalla quantità di prodotto applicata. In condizioni di corretta applicazione Glubran® 2 inizia a polimerizzare dopo circa 1-2 secondi, completando la sua reazione intorno a 60-90 secondi. Al termine di tale reazione, Glubran® 2 raggiunge la sua massima resistenza meccanica. Una volta polimerizzato Glubran® 2 non ha più alcun potere adesivo, per cui si potranno accostare o giustapporre tessuti o garze chirurgiche senza il rischio di incollaggi indesiderati. Nelle normali procedure chirurgiche, la pellicola di Glubran® 2 viene eliminata mediante un processo di degradazione idrolitica; la durata di tale processo varia dal tipo di tessuto e dalla quantità di Glubran® 2 applicata. La reazione di polimerizzazione può generare una temperatura di circa 45 °C. Glubran® 2 riduce i tempi di recupero funzionale post-intervento chirurgico e riduce il dolore nel trattamento delle ernie. Glubran® 2 riduce i tempi di intervento chirurgico. Glubran® 2 previene complicanze post-operatorie, come i sanguinamenti, la formazione di fistole di vario genere e di raccolte di fluidi biologici. Glubran® 2 arresta emorragie arteriose e venose in pochi secondi. Glubran® 2 consente il trattamento mini-invasivo di diverse tipologie di fistole. Glubran® 2 è un trattamento palliativo del dolore nelle metastasi ossee.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE

Applicazioni chirurgiche

Aprire il blister e prelevare il monodose di prodotto in modalità sterile. Prima di aprire il monodose verificare lo stato di fluidità di Glubran® 2 e la sua trasparenza. Se il prodotto si presentasse poco fluido e/o torbido, questo non deve essere utilizzato. Glubran® 2 deve essere aspirato dal monodose per mezzo di una siringa con attacco luer lock con un ago da 4-5 cm. Glubran® 2 può essere applicato con i dispositivi applicatori dedicati o goccia a goccia direttamente con la stessa siringa con un ago da insulina (circa una goccia di prodotto per cm²). Prima dell'applicazione, ove questo sia possibile, ripulire la zona da trattare. Glubran® 2 per essere efficace deve andare a contatto diretto con i tessuti; per questo motivo, prima dell'applicazione, eliminare eventuali raccolte/ristagni di sangue, o di qualsiasi altro liquido presente.

Glubran® 2 applicato in minima quantità con i dispositivi applicatori dedicati permette di ottenere, a polimerizzazione avvenuta, una sottile pellicola adesiva. Non applicare più gocce di prodotto sullo stesso punto. L'eventuale eccesso di prodotto, entro i primi 5-6 secondi dalla sua applicazione, può essere rimosso con un tampone o garza asciutti. Dopo l'applicazione e fino al completamento della reazione di polimerizzazione (60-90 sec), non toccare il prodotto perché questo potrebbe distaccarsi o non produrre l'effetto desiderato. La quantità di prodotto in eccesso, dopo la polimerizzazione, può comportare il distacco della pellicola adesiva e/o dare luogo alla formazione di piccoli frammenti che tenderanno a distaccarsi dai tessuti e che dovranno essere sempre rimossi. L'eccessiva quantità di prodotto, oltre a prolungare il tempo di polimerizzazione, può comportare una mancata adesione.

Glubran® 2 può essere applicato in forma nebulizzata utilizzando i dispositivi accessori dedicati (Ref. G2-NBT-xx) sia per procedure laparoscopiche che laparotomiche; la nebulizzazione del prodotto consente di apporre una quantità adeguata di Glubran® 2 formando una pellicola sottile ed elastica che aderisce al tessuto. Nell'applicazione nebulizzata applicare il prodotto seguendo le relative istruzioni d'uso di ogni dispositivo nebulizzatore.

Dispositivi accessori per la corretta applicazione di Glubran® 2:

Siringa con ago da insulina

Glubran® 2 viene applicato goccia a goccia con una siringa con ago da insulina. Il prodotto deve essere applicato in una quantità di circa una goccia per cm².

Dispositivo goccia a goccia (Ref. G2 DCD-210-8T)

Tale dispositivo consente una applicazione di Glubran® 2 goccia a goccia più accurata e controllata rispetto all'applicazione con siringa e ago da insulina.

Puntale applicatore (Ref. G-DT)

La punta a pennello del puntale applicatore consente un'applicazione in strato sottile di Glubran® 2 direttamente sulla zona da trattare.

Catetere per laparoscopia (Ref. G2-LPC-xx)

Tale dispositivo consente l'applicazione di Glubran® 2 durante interventi di chirurgia laparoscopica.

Nebulizzatore (Ref. G2-NBT-xx)

Il sistema consente di applicare Glubran® 2 in forma nebulizzata in interventi chirurgici per via laparotomica, laparoscopica, toracoscopia ed endoscopia.

Glutack (Ref. GB-DS xx)

Tale dispositivo consente l'applicazione controllata di Glubran® 2 in forma di gocce calibrate in interventi chirurgici per via laparoscopica e laparotomica.

Applicazione cutanea

Glubran® 2 può essere utilizzato anche per uso cutaneo. Il prodotto deve essere applicato sulla cute, esternamente, dopo aver accostato e fatto perfettamente combaciare i margini della ferita stessa, preventivamente pulita. I margini della ferita dovranno essere mantenuti accostati per circa 1 minuto. A polimerizzazione avvenuta non è più possibile alcuna correzione. Dopo l'applicazione controllare accuratamente la corretta adesione dei tessuti trattati. Glubran® 2 si distaccherà spontaneamente dopo 5-8 giorni dall'applicazione. Per questo tipo di applicazione, si consiglia di utilizzare il Puntale applicatore.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere applicato a diretto contatto con il tessuto cerebrale.

Il prodotto non deve essere applicato all'interno di un lume vasale, ad eccezione dei trattamenti in corso di endoscopia digestiva, radiologia interventistica, sclerosi ed embolizzazione venosa e neuroradiologia vascolare.

Il prodotto non deve essere utilizzato in soggetti ipersensibili e nelle gestanti.

Il prodotto non deve essere utilizzato su varici sanguinanti conseguenti a cirrosi epatica giovanile di origine ignota.

Il prodotto non deve essere utilizzato nelle anastomosi dei nervi periferici.

Il prodotto non deve essere gocciolato direttamente dal monodose, ma deve essere applicato utilizzando uno dei dispositivi dedicati prodotti dall'azienda o una siringa con ago da insulina.

PRECAUZIONI

Glubran® 2 ha un grado di viscosità di poco superiore all'acqua, per cui è necessario applicarlo con

molta attenzione per evitare l'espandersi del prodotto in aree indesiderate. Se necessario apporre delle garze a protezione delle aree circostanti. Verificare sempre la compatibilità di Glubran® 2 con altri dispositivi medici utilizzati durante l'intervento chirurgico, ad esempio dispositivi in puro silicone o polycarbonato possono inficiare l'adesività del prodotto (silicone) o innescare la polimerizzazione (polycarbonato).

Glubran® 2 deve essere applicato sempre in minima quantità: circa 1 goccia per cm², evitando di applicare più gocce di prodotto sullo stesso punto, o uno massimo due passaggi con il nebulizzatore sulla stessa parte di tessuto target. Un secondo strato di prodotto potrà essere sovrapposto al primo solo dopo che quest'ultimo abbia già polimerizzato.

L'eventuale eccesso di prodotto, entro i primi 5-6 secondi dalla sua applicazione, può essere rimosso con un tampone asciutto. L'utilizzo di quantità in eccesso di Glubran® 2 in aree a rischio di infezione, (come ad esempio l'apparato uro-genitale), è stato associato ad un maggiore rischio di infiammazione e/o infezione.

La quantità di prodotto in eccesso, dopo la polimerizzazione, può comportare il distacco della pellicola adesiva e/o dare luogo alla formazione di piccoli frammenti che tenderanno a distaccarsi dai tessuti e che dovranno essere sempre rimossi. Inoltre una eccessiva quantità di prodotto prolunga il tempo di polimerizzazione e può comportare una mancata adesione.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare immediatamente con acqua.

Se il prodotto ha polimerizzato, il suo distacco avverrà in modo spontaneo dopo 2-3 giorni circa. Nel caso in cui il prodotto venisse a contatto con strumentazione chirurgica o quant'altro, questo potrà essere rimosso con acetone. Verificare sempre la compatibilità dell'acetone con il materiale e la parte da trattare.

AVVERTENZE

-  Glubran® 2 deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni provocati da un uso improprio rispetto a quanto riportato nella seguente scheda tecnica.
-  Eventuali procedure chirurgiche e minimamente invasive devono essere eseguite solo da persone che abbiano una formazione adeguata e familiarità con tali tecniche. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e pericoli prima dell'esecuzione di qualsiasi procedura chirurgica.
-  Prima dell'uso si consiglia di leggere attentamente tutte le informazioni incluse in questo foglio istruzioni.
-  Non utilizzare se il blister o il monodose è aperto o forato. 

- ⚠ Il prodotto è monouso. 
- ⚠ Il dispositivo è sterile e non può essere riutilizzato e risterilizzato dopo la prima apertura. Il riutilizzo comporta rischi di infezione per il paziente per perdita di sterilità del contenuto e compromissione delle capacità di incollaggio e di funzionalità del prodotto. 
- ⚠ Il prodotto è pronto all'uso.
- ⚠ Non utilizzare Glubran® 2 con dispositivi o accessori contenenti policarbonato, per evitare una incontrollata polimerizzazione del prodotto.
- ⚠ Il prodotto non deve essere né diluito né miscelato con coloranti o altre sostanze ad eccezione di sostanze tri iodate a base oleosa atte a renderlo radiopaco. La miscelazione con tali sostanze modifica proporzionalmente i tempi di polimerizzazione pertanto è necessario che la miscela sia completamente omogenea ed uniforme.
- ⚠ In caso di applicazioni endoscopiche per la sclerosi di varici gastriche, il volume di Glubran® 2 non deve essere superiore ad 1 ml per iniezione, per evitare effetti indesiderati quali embolie in distretti non interessati alla procedura. Il volume totale di prodotto utilizzato per trattare la varice gastrica può essere superiore ad 1 ml. Nel caso di applicazioni endoscopiche per la sclerosi di varici esofagee, il volume di Glubran® 2 non deve essere superiore a 0,5 ml per iniezione, per evitare effetti indesiderati quali embolie in distretti non interessati alla procedura. Il volume totale di prodotto utilizzato per trattare la varice esofagea non deve essere superiore ad 1 ml.
- ⚠ Leggere sempre attentamente le istruzioni dei dispositivi applicatori prima dell'uso
- ⚠ Non utilizzare il prodotto se si presentasse poco fluido e/o torbido.
- ⚠ L'eventuale prodotto residuo non deve essere riutilizzato e deve essere eliminato.
- ⚠ Il prodotto non può essere risterilizzato. 
- ⚠ In rari casi, dopo l'applicazione, può verificarsi, una modesta e temporanea reazione infiammatoria locale.
- ⚠ In caso di utilizzo di Glubran® 2 come adesivo per l'incollaggio di grandi porzioni di tessuto, si consiglia di procedere all'apposizione dei lembi il più velocemente possibile per non perdere parte della capacità adesiva nelle prime zone di applicazione del prodotto.
- ⚠ In caso di utilizzo di Glubran® 2 come adesivo per l'incollaggio di porzioni/zone che presentano notevole tessuto adiposo, si consiglia di applicare una maggiore quantità di prodotto, stando sempre attenti a non eccedere per non creare una superficie rigida.

EFFETTI INDESIDERATI

In rari casi si possono verificare reazioni infiammatorie, localizzate nell'area di applicazione del prodotto. Tali reazioni si verificano soprattutto quando la quantità di Glubran® 2 applicata risulta superiore alla dose consigliata e riportata nel paragrafo "Modalità di applicazione (Applicazioni Chirurgiche)".

In aree soggette ad infezioni (come ad esempio l'apparato uro-genitale), un'eccessiva quantità di prodotto favorisce il rischio di reazioni infiammatorie che possono progredire in infezioni persistenti. In pazienti ipersensibili e/o tendenzialmente allergici, l'uso del prodotto può provocare una forte reazione allergica che in casi isolati può condurre all'anafilassi.

In alcune applicazioni extravascolari o durante le procedure endovascolari, i pazienti sensibili possono avvertire una leggera sensazione di calore accompagnata da un momentaneo dolore che si risolve spontaneamente.

In applicazioni endoscopiche per la sclerosi di varici gastriche ed esofagee, se non vengono rispettate le quantità indicate da applicare (Vedi sez. Avvertenze) si possono verificare embolie in distretti non interessati alla procedura.

CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato ad una temperatura compresa fra +2 °C e +8 °C. Nel caso in cui si debba conservare/trasportare il prodotto al di fuori dell'intervallo di temperatura stabilito, il prodotto può essere mantenuto per un massimo di 5 giorni continuativi a temperatura non superiore ai 25 °C.

VALIDITÀ

Il prodotto correttamente conservato ha validità 2 anni dalla data di produzione. Il prodotto non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.

STERILITÀ

Il prodotto ed il suo confezionamento (monodose, vaschette e blister) sono sterili e non contengono lattice né ftalati.

STERILE

SMALTIMENTO

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

CONTATTI

Qualsiasi incidente grave che si verifica, relativo al dispositivo, deve essere segnalato al produttore GEM S.r.l. all'indirizzo e-mail info@gemitaly.it e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Si richiede, in questo caso, una descrizione dettagliata del problema occorso nonché di indicare i dati variabili del dispositivo medico coinvolto (codice di vendita, numero di lotto, codice UDI).

CONFEZIONE E CODICI PRODOTTO

V. Tabella

REF	Confezione	Formato	GMDN	UDI-DI di base
G-NB-2	10 monodose/astuccio	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 monodose/astuccio	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 monodose/astuccio	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 monodose/astuccio	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 monodose/astuccio	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 monodose/astuccio	0,25 ml	58777	803190219X

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI D'USO

Glubran® 2 è destinato ad essere utilizzato sui tessuti con azione adesiva, sigillante, emostatica, sclerosante, embolizzante e batteriostatica.

È indicato in chirurgia tradizionale, laparoscopica e nei trattamenti di endoscopia digestiva, radiologia interventistica e neuroradiologia vascolare.

Glubran® 2 può essere applicato sul tessuto muscolare, osseo e cartilagineo, endoteliale, adiposo, connettivale, sugli epitelii interni, parenchimi, mucose e membrane sierose (peritoneo, pleura etc).

Glubran® 2 reagisce con tutti i liquidi corporei, come sangue, linfa, bile, succo gastrico, pancreatico etc.

Glubran® 2 svolge azione emostatica anche su pazienti sotto trattamento con farmaci anticoagulanti o affetti da difetti congeniti della coagulazione, in quanto il processo di polimerizzazione è indipendente dai fattori della coagulazione implicati nell'emostasi.

Di seguito vengono riportate alcune applicazioni del prodotto in diversi interventi chirurgici. Per apprendere la corretta modalità di applicazione di Glubran® 2 in tutte le applicazioni chirurgiche è necessario contattare la nostra azienda o il distributore autorizzato e conoscere le istruzioni tecniche appropriate e la letteratura medica professionale.

Cardiochirurgia

- Come emostatico e sigillante a rinforzo della sutura sul miocardio.
- Come emostatico e sigillante a rinforzo della sutura sulle anastomosi (vaso-vasali e protesico-vasali).
- Come adesivo di patch sul miocardio o per incollare il piano di dissezione nelle dissecazioni aortiche.

Chirurgia vascolare

- Come emostatico e sigillante a rinforzo della sutura sulle anastomosi (vaso-vasali e protesico-vasali).
- Come adesivo per il trattamento degli pseudoaneurismi iatrogeni, tramite iniezioni percutanee.
- Come riempitivo e sclerosante per il trattamento delle vene varicose ed insufficienti degli arti inferiori, tramite iniezione endovasale.

Neurochirurgia

- Come adesivo e sigillante per l'incollaggio di patch sul tessuto durale.
- Come sigillante a prevenzione delle fistole liquorali per la chiusura della sella turca per via trans-sfenoidale.
- Come adesivo e sigillante per l'incollaggio di opercoli e frammenti ossei e osteocartilaginei.

Chirurgia otorinolaringoiatrica/Maxillo-Facciale

- Come sigillante per il trattamento di fistole liquorali nella chirurgia naso-paranasale e dell'ipofisi.
- Come sigillante per il trattamento di fistole faringocutanee ed oroantrali.
- Come adesivo nella chirurgia del naso e seni paranasali.
- Come sigillante di suture palatali in interventi di labiopalatoschisi.
- Come adesivo per l'incollaggio di frammenti osseo-cartilaginei.
- Come adesivo per favorire l'attaccamento di graft cutanei.

Odontostomatologia

- Come adesivo per la stabilizzazione della finestra ossea in interventi di rialzo del seno mascellare.
- Come adesivo per la stabilizzazione di bio-materiali di riempimento in interventi di rigenerazione ossea guidata.
- Come adesivo per la chiusura di incisioni endo-orali.

Oftalmologia

- Come adesivo per il fissaggio del lembo congiuntivale in interventi di pterigioplastica.
- Come sigillante ed adesivo per la chiusura di perforazioni corneali.

Chirurgia pediatrica

- Come emostatico su resezioni o lesioni di organi parenchimatosi (fegato, rene, pancreas, milza).
- Come sigillante ed emostatico su biopsie polmonari.
- Come sostituto della sutura in interventi di circoncisione ed ipospadia.
- Come sigillante ed emostatico nella chiusura di perforazioni di organi.
- Come sigillante nel trattamento di fistole.
- Come sclerosante nel trattamento di varici gastroesofagee.
- Come adesivo e sigillante nella chiusura del patent processus vaginalis.

Chirurgia generale

- Come adesivo nella plastica di ernie e laparoceli con patch/mesh sia in chirurgia tradizionale che laparoscopica.
- Come sigillante nel trattamento di fistole proctologiche.
- Come sigillante e rinforzo di anastomosi sia gastro-intestinali che della porzione terminale del retto.
- Come sigillante nel trattamento di fistole gastrocutanee.
- Come sigillante nella prevenzione della formazione di bilomi e fistole biliari in seguito a resezione epatica.
- Come emostatico su tessuti parenchimatosi (fegato, pancreas, milza, ecc...) su epiteli interni, tessuto muscolare e adiposo.

Chirurgia bariatrica

- Come adesivo per l'incollaggio di tessuto adiposo in procedure di omentoplastica dopo sleeve gastrectomy.
- Come sigillante e rinforzo di sutura dopo Sleeve Gastrectomy o Gastroenterostomia Roux-en Y.

Chirurgia plastica

- Come adesivo, emostatico per l'adesione del flap cutaneo in interventi di addominoplastica.
- Come sigillante nella prevenzione e trattamento di seromi in addominoplastica.
- Come adesivo ed emostatico in interventi di rinoplastica.
- Come adesivo in interventi di chirurgia ricostruttiva del seno.

Chirurgia toracica

- Come sigillante di rinforzo per aerostasi immediata e maggiore tenuta meccanica.
- Come sigillante di fistole bronchiali e bronco-pleuriche.

Chirurgia ginecologica

- Come adesivo ed emostatico nelle plastiche vaginali e perineali.
- Come sigillante per la prevenzione e trattamento di linfoceli e linforree inguinali.
- Come adesivo per fissare le mesh per il trattamento del prolasso.

Chirurgia senologica

- Come sigillante per la prevenzione e trattamento di seromi e linforree a seguito di interventi di mastectomia, quadrantectomia e linfoadenectomia ascellare.

Chirurgia urologica

- Come emostatico e sigillante in corso di trapianto renale.
- Come sigillante ed emostatico su lacerazioni e lesioni emorragiche renali.
- Come sigillante ed emostatico della via escrettrice in interventi di nefrectomia parziale.
- Come sigillante nel trattamento di fistole urinarie.
- Come sigillante nel trattamento di linforree post-operatorie.
- Come sostituto della sutura in interventi di fimosi, circoncisione e frenulotomia.
- Come adesivo del graft in interventi di uretroplastica.
- Come emostatico su resezioni endoscopiche dei tumori della vescica.

Endoscopia digestiva

- Come sigillante nel trattamento endoscopico di fistole esofagee, gastriche, gastrointestinali, duodenali e pancreatiche.
- Come emostatico e sigillante nel trattamento endoscopico e prevenzione di sanguinamenti post-resettivi della mucosa e sub-mucosa gastrointestinale.
- Come emostatico nel trattamento endoscopico di ulcere gastrico-duodenali sanguinanti.
- Come sclerosante nel trattamento endoscopico di varici esofagee, gastriche e duodenali.

Radiologia interventistica e neuroradiologia vascolare

- Come embolizzante nelle embolizzazioni e sclerosi di arterie e vene.
- Come embolizzante nel trattamento di malformazioni vascolari e fistole.
- Come embolizzante nel trattamento di endoleak.
- Come sigillante nel trattamento di fistole post-chirurgiche.
- Come embolizzante dell'arterie prostatiche nel trattamento dell'adenoma prostatico.

SIMBOLI UTILIZZATI

11

	Dati del fabbricante		Non ristilizzare
	Medical Device, l'articolo è un dispositivo medico		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Marchio CE e numero identificativo dell'Organismo Notificato		Monouso / Non riutilizzare
	Codice / Numero di catalogo		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Identificatore univoco del dispositivo
	Codice lotto		Data di produzione
	Sterilizzato con tecniche asettiche		Mantenere asciutto
	Sistema a doppia barriera sterile		Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Limiti di temperatura, superiore e inferiore, a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.		

Definizioni

Incidente: Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal Fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

Incidente grave: Qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: Decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; Grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute di un paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona o una grave minaccia per la salute pubblica.

Grave minaccia per la salute pubblica: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbidità o di mortalità o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento.

SSCP: Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) Disponibile sul portale Eudamed una volta attivo.

TECHNICAL DATA SHEET AND INSTRUCTION SHEET

Composition:

Co-monomer NBCA - MS

FEATURES

Glubran® 2 is a class III surgical medical device (internal and external surgical use) that complies with current European Regulations. Glubran® 2 is a liquid of a synthetic nature with a cyanoacrylate base modified by the addition of a monomer synthesised by the manufacturer.

Glubran® 2 has pronounced adhesive, sealing and haemostatic properties; once cured, it provides an effective antiseptic barrier against the most common infectious or pathogenic agents in surgery. It is a ready-to-use, transparent, light-yellow liquid. On contact with living tissue and in a humid environment, it cures rapidly, creating a thin elastic film with high tensile strength that ensures solid tissue adhesion. Such a film naturally conforms to the anatomy of the tissues to which it is affixed, is impermeable and is not compromised/lysed/degraded by blood and body fluids. The film can easily be pierced by a suture needle. The curing time varies depending on the type of fabric Glubran® 2 comes into contact with, the nature of the liquids present and the amount of product applied. Under conditions of proper application Glubran® 2 starts to polymerize after about 1-2 seconds, completing its reaction around 60-90 seconds. At the end of this reaction, Glubran® 2 reaches its maximum mechanical strength. Once cured, Glubran® 2 no longer has any adhesive power, so that surgical fabrics or gauze can be placed side by side or juxtaposed without the risk of unwanted sticking. In normal surgical procedures, the Glubran® 2 film is removed by a process of hydrolytic degradation; the duration of this process varies depending on the type of tissue and the amount of Glubran® 2 applied. The polymerisation reaction can generate a temperature of around 45 °C.

Glubran® 2 shortens functional recovery time post-surgery and reduces pain treatment of hernias. Glubran® 2 reduces surgery time. Glubran® 2 prevents post-surgery complications, such as bleeding, fistula formation of various kinds and collection of biological fluids.

Glubran® 2 stops arterial and venous haemorrhages in seconds. Glubran® 2 allows the minimally invasive treatment of different types of fistulas. Glubran® 2 is a palliative treatment of pain in bone metastases.

MODES OF APPLICATION

Surgical applications

Open the blister pack and take the single-dose product in sterile mode. Before opening the single-dose unit, check the state of fluidity of Glubran® 2 and its transparency. If the product is not very fluid and/or cloudy, it must not be used. Glubran® 2 must be withdrawn from the single-dose unit by means of a luer lock syringe with a 4-5 cm needle.

Glubran® 2 can be applied with dedicated applicator devices or drop-by-drop directly with the same syringe with an insulin needle (approximately one drop of product per cm²). Before application, where possible, clean the area to be treated. In order to be effective, Glubran® 2 must come into direct contact with the tissues; for this reason, remove any collections/residues of blood, or any other liquid present, before application.

Glubran® 2 applied in small quantities with the dedicated applicator devices produces a thin adhesive film after polymerisation. Do not apply several drops on the same spot. Any excess product, within the first 5-6 seconds after application, can be removed with a dry pad or gauze. After application and until the polymerisation reaction is complete (60-90 sec), do not touch the product as it may come off or fail to produce the desired effect. The amount of excess product, after polymerisation, may result in the adhesive film peeling off and/or lead to the formation of small fragments that will tend to detach from the tissue and must always be removed. Excessive amounts of product prolong the polymerisation time and can lead to a lack of adhesion.

Glubran® 2 can be applied in sprayed form using the dedicated accessory devices (Ref. G2-NBT-xx) for both laparoscopic and laparotomic procedures; spraying the product allows an adequate amount of Glubran® 2 to be applied, forming a thin, elastic film that adheres to the tissue. In spray application, apply the product according to the relevant instructions for use of each spraying device.

Accessory devices for the correct application of Glubran® 2:

Syringe with insulin needle

Glubran® 2 is applied drop by drop using a syringe with an insulin needle. The product must be applied in an amount of approximately one drop per cm².

Drop-by-drop device (Ref. G2 DCD-210-8T)

This device allows a more accurate and controlled drop-by-drop application of Glubran® 2 compared to application with a syringe and insulin needle.

Applicator tip (Ref. G-DT)

The brush tip of the applicator tip allows a thin layer of Glubran® 2 to be applied directly onto the area to be treated.

Laparoscopic catheter (Ref. G2-LPC-xx)

This device allows the application of Glubran® 2 during laparoscopic surgery.

Spray device (Ref. G2-NBT-xx)

The system allows Glubran® 2 to be applied in sprayed form in laparotomic, laparoscopic, thoracoscopic and endoscopic surgeries.

Glutack (Ref. GB-DS xx)

This device allows the controlled application of Glubran® 2 in the form of calibrated drops in laparoscopic and laparotomic surgeries.

Skin application

Glubran® 2 can also be used for skin use. The product must be applied to the skin, externally, after the edges of the wound, which has been previously cleaned, have been brought together and made to fit perfectly. The wound edges should be held together for about 1 minute. Once polymerisation has taken place, no further correction is possible. After application, carefully check the treated fabrics for proper adhesion. Glubran® 2 will detach spontaneously 5-8 days after application. For this type of application, we recommend using the applicator tip.

CONTRAINDICATIONS

The product must not be applied in direct contact with brain tissue.

The product must not be applied within a vessel lumen, with the exception of treatments during digestive endoscopy, interventional radiology, venous sclerosis and embolization, and vascular neuroradiology.

The product must not be used in hypersensitive individuals and pregnant women.

The product must not be used on bleeding varices resulting from juvenile liver cirrhosis of unknown origin. The product must not be used in peripheral nerve anastomoses.

The product must not be dripped directly from the unit dose, but should be applied using one of the dedicated devices produced by the company or a syringe with an insulin needle.

PRECAUTIONS

Glubran® 2 has a slightly higher viscosity than water, so it must be applied very carefully to prevent the product from spreading into unwanted areas. If necessary, place gauze to protect the surrounding areas. Always check the compatibility of Glubran® 2 with other medical devices used

during surgery, e.g. pure silicone or polycarbonate devices may affect the adhesion of the product (silicone) or trigger polymerisation (polycarbonate)

Glubran® 2 must always be applied in a minimum quantity: about 1 drop per cm², avoiding applying several drops on the same spot or a maximum of two passes with the spray device on the same part of the target tissue. A second layer of product may only be applied on top of the first after the latter has already cured.

Any excess product, within the first 5-6 seconds after application, can be removed with a dry pad. The use of excess amounts of Glubran® 2 in areas at risk of infection (such as the uro-genital tract) has been associated with an increased risk of inflammation and/or infection.

The amount of excess product, after polymerisation, may result in the adhesive film peeling off and/or lead to the formation of small fragments that will tend to detach from the tissue and must always be removed. In addition, an excessive amount of product prolongs the polymerisation time and can lead to a lack of adhesion.

Avoid contact with the eyes. In case of accidental contact, wash immediately with water. If the product has polymerized, it will detach spontaneously after about 2-3 days.

Should the product come into contact with surgical instruments or anything else, it can be removed with acetone. Always check the compatibility of acetone with the material and the part to be treated.

WARNINGS

- ⚠ Glubran® 2 must only be used by qualified medical personnel. The manufacturer accepts no liability for damage caused by improper use compared with the indications of the following data sheet.
- ⚠ Any surgical and minimally invasive procedures should only be performed by persons who are adequately trained and familiar with such techniques. Consult the medical literature on techniques, complications and dangers before performing any surgical procedure.
- ⚠ Read all the information included in this instruction sheet carefully before use.
- ⚠ Do not use if the blister or single-dose is open or perforated. 
- ⚠ The product is disposable. 
- ⚠ The device is sterile and cannot be reused and resterilized after first opening. Reuse involves risks of infection for the patient due to loss of sterility of the contents and impairment of the product's bonding capacity and functionality. 
- ⚠ The product is ready for use.

- ⚠ Do not use Glubran® 2 with devices or accessories containing polycarbonate to avoid uncontrolled polymerisation of the product.
- ⚠ The product must not be diluted or mixed with dyes or other substances with the exception of tri-iodinated oil-based contrast media. Mixing with these substances has a proportionate effect on polymerisation times and the mixture must therefore be perfectly homogeneous and uniform.
- ⚠ In the case of endoscopic applications for sclerosis of gastric varices, the volume of Glubran® 2 must not exceed 1 ml per injection to avoid undesired effects such as embolism in districts not involved in the procedure. The total volume of product used to treat gastric varices may be more than 1 ml. In the case of endoscopic applications for sclerosis of oesophageal varices, the volume of Glubran® 2 must not exceed 0.5 ml per injection to avoid undesirable effects such as embolism in districts not involved in the procedure. The total volume of product used to treat oesophageal varices must not exceed 1 ml.
- ⚠ Always read the instructions of the applicator devices carefully before use
- ⚠ Do not use the adhesive if it has a viscous and/or cloudy appearance.
- ⚠ Any residual product must not be reused and must be disposed of.
- ⚠ The product cannot be re-sterilised. 
- ⚠ In rare cases, modest, temporary inflammatory reactions may occur after application.
- ⚠ When using Glubran® 2 as an adhesive for bonding large portions of fabric, it is recommended that the flaps be applied as quickly as possible so as not to lose part of the adhesive capacity in the first areas of product application.
- ⚠ When using Glubran® 2 as an adhesive for bonding portions/areas with considerable fatty tissue, it is recommended to apply a larger amount of product, always being careful not to overdo it in order not to create a rigid surface.

UNDESIRABLE EFFECTS

In rare cases, localised inflammatory reactions may occur in the area where the product is applied. Such reactions mainly occur when the amount of Glubran® 2 applied is higher than the recommended dose given in the section "Method of Application (Surgical Applications)". In areas prone to infection (such as the uro-genital tract), too much of the product promotes the risk of inflammatory reactions that can progress into persistent infections. In patients who are hypersensitive and/or tend to be allergic, use of the product may cause a strong allergic reaction, which in isolated cases may lead to anaphylaxis.

In some extravascular applications or during endovascular procedures, sensitive patients may experience a slight sensation of heat accompanied by a momentary pain that resolves spontaneously.

In endoscopic applications for sclerosis of gastric and oesophageal varices, embolisms may occur in districts not involved in the procedure if the indicated application quantities are not observed (see section Warnings).

STORAGE

The product must be stored between +2°C and +8°C. If it is necessary to store/transport the product outside this temperature range, it may be kept for a maximum of 5 days at temperatures no higher than 25°C.

VALIDITY

Properly stored, the product is valid for 2 years from the date of production. The product must not be used beyond its expiry date.

STERILITY

The product and its packaging (single-dose, trays and blisters) are sterile and do not contain latex or phthalates. STERILE A

DISPOSAL

Once used, dispose of the device according to local procedures and guidelines.

CONTACTS

Any serious incident that occurs, related to the device, should be reported to the manufacturer GEM srl at info@gemitaly.it and to the competent authority of the member state where the user and/or patient is established. In this case, a detailed description of the problem occurred is required, as well as the variable data of the medical device involved (sales code, batch number, UDI code).

PACKAGING AND PRODUCT CODES

See Table

REF.	Packaging	Format	GMDN	Basic UDI-DI
G-NB-2	10 single-dose/box	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 single-dose/box	0.75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 single-dose/box	0.6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 single-dose/box	0.5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 single-dose/box	0.35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 single-dose/box	0.25 ml	58777	803190219X

INTENDED USE AND INDICATIONS FOR USE

Glubran® 2 is intended for use on tissues with adhesive, sealing, haemostatic, sclerosing, embolising and bacteriostatic action.

It is indicated in traditional and laparoscopic surgery and in digestive endoscopy, interventional radiology and vascular neuroradiology.

Glubran® 2 can be applied to muscle, bone and cartilage tissue, endothelial, adipose, connective tissue, internal epithelia, parenchyma, mucous membranes and serous membranes (peritoneum, pleura, etc.).

Glubran® 2 reacts with all body fluids, such as blood, lymph, bile, gastric juice, pancreatic juice, etc. Glubran® 2 also has haemostatic action on patients treated with anticoagulant drugs or suffering from congenital coagulation defects, as the polymerisation process is independent of the coagulation factors involved in haemostasis.

Below are some applications of the product in various surgical procedures. In order to learn the correct way to apply Glubran® 2 in all surgical applications, it is necessary to contact our company or authorised distributor and learn the appropriate technical instructions and professional medical literature.

Cardiac Surgery

- As a haemostatic and suture-reinforcing sealant on the myocardium.
- As a haemostatic and suture-reinforcing sealant on anastomoses (vessel-vascular and prosthetic-vascular).
- As a patch adhesive on the myocardium or to glue the dissection plane in aortic dissections.

Vascular surgery

- As a haemostatic and suture-reinforcing sealant on anastomoses (vessel-vascular and prosthetic-vascular).
- As an adhesive for the treatment of iatrogenic pseudoaneurysms, via percutaneous injections.
- As a filler and sclerosing agent for the treatment of varicose and insufficient veins of the lower limbs, by endovascular injection.

Neurosurgery

- As an adhesive and sealant for bonding patches on dural tissue.
- As a sealant to prevent liquor fistulas for trans-sphenoidal closure of the sella turcica.
- As an adhesive and sealant for bonding bone and osteocartilaginous fragments.

Otolaryngology/Maxillofacial Surgery

- As a sealant for the treatment of CSFs in nasal-paranasal and pituitary surgery.
- As a sealant for the treatment of pharyngocutaneous and oroantral fistulas.
- As an adhesive in nose and paranasal sinuses surgery.
- As a sealant of palatal sutures in cleft lip and palate surgery.
- As an adhesive for bonding bone-cartilage fragments.
- As an adhesive to promote skin engraftment.

Odontostomatology

- As an adhesive for stabilising the bone window in sinus lift surgery.
- As an adhesive for the stabilisation of bio-filler materials in guided bone regeneration procedures.
- As an adhesive for closing endodontic-oral incisions.

Ophthalmology

- As an adhesive for fixation of the conjunctival flap in pterygioplasty surgery.
- As a sealant and adhesive for closing corneal perforations.

Paediatric surgery

- As a haemostatic on resections or lesions of parenchymatous organs (liver, kidney, pancreas, spleen).
- As a sealant and haemostatic on lung biopsies.
- As a suture substitute in circumcision and hypospadias.

- As a sealant and haemostatic in closing organ perforations.
- As a sealant in the treatment of fistulas.
- As a sclerosant in the treatment of gastro-oesophageal varices.
- As an adhesive and sealant in the closure of the patent processus vaginalis.

General surgery

- As an adhesive in the plasticisation of hernias and incisional hernias with patch/mesh in both traditional and laparoscopic surgery.
- As a sealant in the treatment of proctological fistulas.
- As sealant and reinforcement of gastrointestinal and rectal anastomoses.
- As a sealant in the treatment of gastrocutaneous fistulas.
- As sealant for prevention of bilomas and biliary fistulas following liver resection.
- As a haemostatic on parenchymal tissues (liver, pancreas, spleen, etc.) on internal epithelial, muscle and adipose tissue.

Bariatric surgery

- As an adhesive for bonding adipose tissue in omentoplasty procedures after sleeve gastrectomy.
- As sealant and suture reinforcement after Sleeve Gastrectomy or Roux-en Y Gastroenterostomy.

Plastic surgery

- As an adhesive, haemostatic for skin flap adhesion in abdominoplasty procedures.
- As a sealant in the prevention and treatment of seroma in abdominoplasty.
- As an adhesive and haemostatic in rhinoplasty surgery.
- As an adhesive in breast reconstructive surgery.

Thoracic surgery

- As a reinforcing sealant for immediate aerostasis and increased mechanical sealing.
- As a sealant for bronchial and bronchopleural fistulas.

Gynaecological surgery

- As an adhesive and haemostatic in vaginal and perineal plastics.
- As a sealant for the prevention and treatment of inguinal lymphocele and lymphorrhoea.
- As a surgical mesh bonding agent for the treatment of prolapse.

Breast surgery

- As sealant for the prevention and treatment of seroma and lymphorrhoea following mastectomy, quadrantectomy and axillary lymphadenectomy procedures.

Urological surgery

- As a haemostatic and sealant during kidney transplant.
- As a sealant and haemostatic on lacerations and haemorrhagic renal injuries.
- As a sealant and haemostatic of the excretory route in partial nephrectomy surgery.

- As a sealant in the treatment of urinary fistulas.
- As a sealant in the treatment of post-surgery lymphorrhoea.
- As a suture substitute in phimosis, circumcision and frenulotomy surgery.
- As a graft adhesive in urethroplasty procedures.
- As a haemostatic on endoscopic resections of bladder tumours.

Digestive endoscopy

- As a sealant in the endoscopic treatment of oesophageal, gastric, gastrointestinal, duodenal and pancreatic fistulas.
- As a hemostat and sealant in the endoscopic treatment and prevention of bleeding following gastrointestinal mucosal and submucosal resection.
- As a haemostatic in the endoscopic treatment of bleeding gastroduodenal ulcers.
- As a sclerosant in the endoscopic treatment of oesophageal, gastric and duodenal varices.

Interventional radiology and vascular neuroradiology

- As an embolyser in embolisation and sclerosis of arteries and veins.
- As an embolyser in the treatment of vascular malformations and fistulas.
- As an embolyser in the treatment of endoleak.
- As a sealant in the treatment of postsurgical fistulas.
- As a prostatic artery embolyser in the treatment of prostate adenoma.

SYMBOLS USED

	Manufacturer's data		Do not re-sterilise
	Medical Device, the item is a medical device		Do not use if the packaging is damaged
	CE mark and Notified Body identification number		Single-dose / Do not reuse
	Code/catalogue number		See the Instructions for Use
	Expiry date		Unique device identifier
	Batch code		Production date
	Sterilised using aseptic techniques		Keep dry
	Sterile double barrier system		Keep out of direct sunlight
	Upper and lower temperature limits to which the medical device can be safely exposed		

Definitions

Incident: Any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device made available on the market, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any undesirable side-effect.

Serious incident: Any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: Death of a patient, user or other person; Serious deterioration, temporary or permanent, of the health of a patient, user or other person or a serious threat to public health.

Serious public health threat: an event which could result in imminent risk of death, serious deterioration in a person's state of health, or serious illness, that may require prompt remedial action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans, or that is unusual or unexpected for the given place and time.

SSCP: Safety and Clinical Performance Summary (SSCP) Available on the Eudamed portal once active.

Rev. 15 ed 17/10/2023

FICHE TECHNIQUE ET FICHE D'INSTRUCTIONS

Composition :

Comonomère NBCA - MS

CARACTÉRISTIQUES

Glubran® 2 est un dispositif médical chirurgical de classe III (usage chirurgical interne et externe) conforme à la réglementation européenne en vigueur. Glubran® 2 est un liquide de nature synthétique à base de cyanoacrylate modifié par l'ajout d'un monomère synthétisé par le fabricant lui-même.

Glubran® 2 possède des propriétés adhésives, scellantes et hémostatiques prononcées; une fois polymérisé, il constitue une barrière antiseptique efficace contre les agents infectieux ou pathogènes les plus courants lors des procédures chirurgicales. Il s'agit d'un liquide transparent, jaune clair, prêt à l'emploi. Au contact des tissus vivants et dans un environnement humide, il se polymérise rapidement, créant une fine pellicule élastique très résistante à la traction qui assure une adhésion solide aux tissus. Ce film se conforme naturellement à l'anatomie des tissus sur lesquels il est appliqué, il est imperméable et n'est pas compromis/lysé/dégradé par le sang et les fluides corporels. Le film peut être facilement percé par une aiguille de suture. Le temps de polymérisation varie en fonction du type de tissu avec lequel Glubran® 2 entre en contact, de la nature des liquides présents et de la quantité de produit appliquée. Lorsque l'application est correcte, Glubran® 2 commence à se polymériser après 1 à 2 secondes environ et achève sa réaction après 60 à 90 secondes. Au terme de cette réaction, Glubran® 2 atteint sa résistance mécanique maximale. Une fois polymérisé, Glubran® 2 n'a plus aucun pouvoir adhésif, de sorte que des tissus chirurgicaux ou des gazes peuvent être placés les uns à côté des autres ou juxtaposés sans risque de collage indésirable. Lors d'interventions chirurgicales normales, le film Glubran® 2 est éliminé par un processus de dégradation hydrolytique ; la durée de ce processus varie en fonction du type de tissu et de la quantité de Glubran® 2 appliquée. La réaction de polymérisation peut atteindre une température de 45°C environ.

Glubran® 2 réduit le temps de récupération fonctionnelle après l'opération et réduit la douleur lors du traitement des hernies. Glubran® 2 réduit la durée de l'intervention chirurgicale.

Glubran® 2 prévient les complications post-opératoires telles que les saignements, la formation de fistules de différents types et l'accumulation de fluides biologiques.

Glubran® 2 arrête les saignements artériels et veineux en quelques secondes.

Glubran® 2 permet le traitement peu invasif de différents types de fistules.

Glubran® 2 est un traitement palliatif de la douleur liée aux métastases osseuses.

MODES D'APPLICATION

Applications chirurgicales

Ouvrir le blister et prélever l'unidose de produit en appliquant une méthode stérile. Avant d'ouvrir l'unidose, vérifier que Glubran® 2 est fluide et transparent. Si le produit n'est pas très fluide et/ou trouble, il ne doit pas être utilisé. Glubran® 2 doit être aspiré de l'unidose à l'aide d'une seringue luer lock munie d'une aiguille de 4 à 5 cm. Glubran® 2 peut être appliqué à l'aide de dispositifs applicateurs spécifiques ou goutte à goutte, directement avec la même seringue munie d'une aiguille à insuline (environ une goutte de produit par cm²). Avant l'application, nettoyer si possible la zone à traiter. Pour être efficace, Glubran® 2 doit entrer directement en contact avec les tissus ; c'est pourquoi il convient d'éliminer toute accumulation/dépôt de sang ou de tout autre liquide avant l'application.

Glubran® 2 appliqué en quantités minimales à l'aide des dispositifs d'application dédiés permet d'obtenir, après la polymérisation, un film adhésif fin. Ne pas appliquer plusieurs gouttes de produit au même endroit. Tout éventuel excès de produit, dans les 5 à 6 secondes suivant l'application, peut être éliminé à l'aide d'un tampon ou d'une gaze secs dans les 5 à 6 secondes qui suivent son application. Après l'application et jusqu'à la fin de la réaction de polymérisation (60-90 secondes), ne pas toucher le produit car il pourrait se détacher ou ne pas produire l'effet désiré. Après la polymérisation, la quantité de produit excédentaire peut entraîner le décollement du film adhésif et/ou donner lieu à la formation de petits fragments qui auront tendance à se détacher des tissus et devront toujours être éliminés. Des quantités excessives de produit, ainsi que la prolongation du temps de polymérisation, peuvent entraîner un manque d'adhérence.

Glubran® 2 peut être appliqué sous forme nébulisée à l'aide des accessoires prévus à cet effet (réf. G2-NBT-xx) pour les procédures de laparoscopie et laparotomie ; la nébulisation du produit permet d'appliquer une quantité suffisante de Glubran® 2, qui forme un film mince et élastique adhérent aux tissus. En cas d'application par nébulisation, appliquer le produit conformément au mode d'emploi de chaque dispositif de nébulisation.

Accessoires pour l'application correcte de Glubran® 2 :

Seringue avec aiguille à insuline

Glubran® 2 est appliqué goutte à goutte à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille à insuline. Le produit doit être appliqué à raison d'environ une goutte par cm².

Dispositif goutte à goutte (réf. G2 DCD-210-8T)

Ce dispositif permet d'appliquer Glubran® 2 en goutte à goutte, de manière plus précise et mieux contrôlée qu'avec une seringue et une aiguille à insuline.

Embout applicateur (réf. G-DT)

L'embout brosse de l'applicateur permet d'appliquer une fine couche de Glubran® 2 directement sur la zone à traiter.

Cathéter laparoscopique (réf. G2-LPC-xx)

Ce dispositif permet d'appliquer Glubran® 2 lors des interventions chirurgicales par laparoscopie.

Nébulisateur (réf. G2-NBT-xx)

Le système permet d'appliquer Glubran® 2 sous forme nébulisée lors des interventions chirurgicales par laparotomie, laparoscopie, thoracoscopie et endoscopie.

Glutack (réf. GB-DS xx)

Ce dispositif permet d'appliquer de manière contrôlée Glubran® 2 sous forme de gouttes calibrées lors des procédures chirurgicales par laparoscopie et laparotomie.

Application cutanée

Glubran® 2 est également adapté à un usage cutané. Bien nettoyer la plaie, rapprocher et ajuster parfaitement les bords, puis appliquer le produit sur la partie externe de la peau. Les bords de la plaie doivent être maintenus ensemble pendant environ 1 minute. Lorsque la polymérisation a eu lieu, aucune correction n'est plus possible. Après l'application, vérifier soigneusement l'adhérence des tissus traités. Glubran® 2 se décolle spontanément environ 5 à 8 jours après l'application. Pour ce type d'application, nous recommandons d'utiliser l'embout applicateur.

CONTRE-INDICATIONS

Le produit ne doit pas être appliqué au contact direct avec le tissu cérébral.

Le produit ne doit pas être appliqué dans la lumière d'un vaisseau, à l'exception des traitements en endoscopie digestive, radiologie interventionnelle, sclérose et embolisation veineuse et neuroradiologie vasculaire.

Le produit ne doit pas être utilisé chez les personnes hypersensibles et les femmes enceintes.

Le produit ne doit pas être utilisé sur les varices hémorragiques résultant d'une cirrhose du foie de l'enfant d'origine inconnue. Le produit ne doit pas être utilisé dans les anastomoses des nerfs périphériques.

Le produit ne doit pas être appliqué directement à partir de l'unidose, mais à l'aide de l'un des dispositifs spécifiques fabriqués par l'entreprise ou d'une seringue munie d'une aiguille à insuline.

PRÉCAUTIONS

L'indice de viscosité de Glubran® 2 est légèrement supérieur à celui de l'eau ; il doit donc être appliqué avec une grande attention afin d'éviter que le produit ne se répande sur des zones non désirées. Si nécessaire, placer des gazes pour protéger les zones environnantes. Toujours vérifier la compatibilité de Glubran® 2 avec d'autres dispositifs médicaux utilisés au cours de l'intervention chirurgicale ; les dispositifs en silicone pur ou en polycarbonate peuvent par exemple influencer sur l'adhérence du produit (silicone) ou déclencher la polymérisation (polycarbonate).

Glubran® 2 doit toujours être appliqué en quantités minimales : environ 1 goutte par cm², en évitant d'appliquer plusieurs gouttes au même endroit, ou un maximum de deux passages avec le nébuliseur sur la même partie du tissu cible. Une deuxième couche d'adhésif peut être superposée à la première, mais uniquement après que celle-ci est déjà polymérisée.

Tout éventuel excès de produit peut être éliminé à l'aide d'un tampon sec dans les 5 à 6 secondes qui suivent son application. L'utilisation de quantités excessives de Glubran® 2 sur des zones à risque d'infection (telles que l'appareil uro-génital) a été associée à un risque accru d'inflammation et/ou d'infection.

Après la polymérisation, la quantité de produit excédentaire peut entraîner le décollement du film adhésif et/ou donner lieu à la formation de petits fragments qui auront tendance à se détacher des tissus et devront toujours être éliminés. En outre, une quantité excessive de produit prolonge le temps de polymérisation et peut entraver l'adhérence.

Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, laver immédiatement à l'eau. Si le produit est polymérisé, son décollement se fera spontanément après 2-3 jours environ.

Si le produit entre en contact avec des instruments chirurgicaux ou autres, il peut être éliminé à l'aide d'acétone. Toujours vérifier que l'acétone est compatible avec le matériau et la pièce à traiter.

AVERTISSEMENTS

 Glubran® 2 ne doit être utilisé que par du personnel médical qualifié. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages causés par une utilisation inappropriée par rapport à la fiche technique suivante.

- ⚠ Toute intervention chirurgicale ou mini-invasive ne doit être pratiquée que par des personnes dûment formées et familiarisées avec ces techniques. Avant d'effectuer toute intervention chirurgicale, consulter la littérature médicale traitant des techniques, complications et dangers.
- ⚠ Avant l'utilisation, lire attentivement toutes les informations contenues dans ce feuillet d'instructions.
- ⚠ Ne pas utiliser si le blister ou l'unidose est ouvert ou perforé. 
- ⚠ Le produit est unidose. 
- ⚠ Le dispositif est stérile et il ne peut pas être réutilisé et restérilisé après la première ouverture. La réutilisation présente des risques d'infection pour le patient en raison de la perte de stérilité du contenu, ainsi que de l'altération de la capacité de liaison et de la fonctionnalité du produit. 
- ⚠ Le produit est prêt à l'emploi.
- ⚠ Ne pas utiliser Glubran® 2 avec des appareils ou accessoires contenant du polycarbonate afin d'éviter une polymérisation incontrôlée du produit.
- ⚠ Le produit ne doit être ni dilué ni mélangé avec des colorants ou d'autres substances, à l'exception des substances triiodées à base huileuse servant à le rendre radio-opaque. Le mélange avec ces substances modifie proportionnellement le délai de polymérisation, il est donc nécessaire que le mélange soit complètement homogène et uniforme.
- ⚠ Dans le cas d'applications endoscopiques pour la sclérose des varices gastriques, le volume de Glubran® 2 ne doit pas dépasser 1 ml par injection afin d'éviter les effets indésirables tels que l'embolie dans les régions non impliquées dans la procédure. Le volume total de produit utilisé pour traiter les varices gastriques peut être supérieur à 1 ml. Dans le cas d'applications endoscopiques pour la sclérose des varices œsophagiennes, le volume de Glubran® 2 ne doit pas dépasser 0,5 ml par injection afin d'éviter les effets indésirables tels que l'embolie dans les régions non impliquées dans la procédure. Le volume total de produit utilisé pour traiter les varices œsophagiennes ne doit pas dépasser 1 ml.
- ⚠ Toujours lire attentivement les instructions des dispositifs d'application avant de les utiliser
- ⚠ Ne pas utiliser le produit s'il n'est pas très fluide et/ou s'il est trouble.
- ⚠ L'éventuel produit résiduel ne doit pas être réutilisé et il doit être éliminé.
- ⚠ Le produit ne peut pas être restérilisé. 
- ⚠ Dans des cas rares, une réaction inflammatoire locale, modeste et temporaire peut se produire après l'application.

- ⚠ Lorsque Glubran® 2 est utilisé comme adhésif pour coller de grandes portions de tissu, il est recommandé d'appliquer les rabats le plus rapidement possible afin de ne pas perdre une partie de la capacité adhésive sur les premières zones d'application du produit.
- ⚠ Si Glubran® 2 est utilisé comme adhésif pour coller des parties/zones présentant un tissu adipeux important, il est recommandé d'appliquer une plus grande quantité de produit, en veillant toujours à ne pas en appliquer trop car cela rendrait la surface rigide.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions inflammatoires, localisées sur la zone d'application du produit, peuvent survenir dans des cas rares. Ces réactions se produisent principalement lorsque la quantité de Glubran® 2 appliquée est supérieure à la dose conseillée indiquée au paragraphe « Méthode d'application (applications chirurgicales) ».

Sur les zones sujettes aux infections (telles que l'appareil uro-génital), un excès de produit favorise le risque de réactions inflammatoires pouvant évoluer vers des infections persistantes.

Chez les patients hypersensibles et/ou à tendance allergique, l'utilisation du produit peut provoquer une forte réaction allergique qui, dans des cas isolés, peut conduire à l'anaphylaxie.

Dans certaines applications extravasculaires ou lors de procédures endovasculaires, les patients sensibles peuvent ressentir une légère sensation de chaleur accompagnée d'une douleur passagère qui disparaît spontanément.

Lors des applications endoscopiques pour la sclérose des varices gastriques et œsophagiennes, des embolies peuvent se produire dans les régions non impliquées dans la procédure si les quantités d'application indiquées ne sont pas respectées (voir le paragraphe Mises en garde).

CONSERVATION

Le produit doit être conservé à une température comprise entre +2°C et +8°C. Si le produit doit être conservé/transporté hors de la plage de température indiquée, il peut être conservé au maximum pendant 5 jours consécutifs à une température ne dépassant pas 25°C.

VALIDITÉ

Correctement conservé, le produit est valable pendant deux ans à compter de la date de production. Le produit ne doit pas être utilisé au-delà de sa date de péremption.

STÉRILITÉ

Le produit et son emballage (unidoses, cuvettes et blisters) sont stériles et ne contiennent ni latex, ni phtalates. STÉRILE A

MISE AU REBUT

Après l'utilisation, éliminer le dispositif en suivant les procédures et directives locales.

CONTACTS

Tout accident grave relatif au dispositif doit être signalé au producteur GEM srl à l'adresse info@gemitaly.it et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Dans ce cas, une description détaillée du problème rencontré est nécessaire, ainsi que les données variables du dispositif médical concerné (code de vente, numéro de lot, code UDI).

EMBALLAGE ET CODES DE PRODUIT

V. tableau

RÉF	Emballage	Format	GMDN	UDI-DI de base
G-NB-2	10 unidoses/étui	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 unidoses/étui	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 unidoses/étui	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 unidoses/étui	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 unidoses/étui	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 unidoses/étui	0,25 ml	58777	803190219X

USAGE PRÉVU ET INDICATIONS D'UTILISATION

Glubran® 2 est destiné à être utilisé sur les tissus, où il exerce une action adhésive, scellante, hémostatique, sclérosante, embolisante et bactériostatique.

Il est indiqué en chirurgie traditionnelle et par laparoscopie, en endoscopie digestive, radiologie interventionnelle et neuroradiologie vasculaire.

Glubran® 2 peut être appliqué aux tissus musculaires, osseux et cartilagineux, endothéliaux, adipeux, conjonctifs, aux épithéliums internes, au parenchyme, aux muqueuses et aux membranes sereuses (péritoine, plèvre, etc.).

Glubran® 2 réagit avec tous les fluides corporels, tels que le sang, la lymphe, la bile, le suc gastrique, le suc pancréatique, etc.

Glubran® 2 a également une action hémostatique sur les patients traités avec des médicaments

anticoagulants ou souffrant de troubles congénitaux de coagulation, car le processus de polymérisation est indépendant des facteurs de coagulation impliqués dans l'hémostase.

Voici quelques applications du produit dans le cadre de différentes procédures chirurgicales. Afin de connaître la manière correcte d'appliquer Glubran® 2 dans toutes les applications chirurgicales, contacter notre société ou notre distributeur agréé et prendre connaissance des instructions techniques appropriées, ainsi que de la littérature médicale professionnelle.

Chirurgie cardiaque

- Comme scellant hémostatique renforçant la suture du myocarde.
- Comme scellant hémostatique renforçant la suture des anastomoses (vaso-vasculaires et prothétiques-vasculaires).
- Comme patch adhésif sur le myocarde ou pour coller le plan de dissection lors des dissections aortiques.

Chirurgie vasculaire

- Comme scellant hémostatique renforçant la suture des anastomoses (vaso-vasculaires et prothétiques-vasculaires).
- Comme adhésif pour le traitement des pseudo-anévrismes iatrogènes, par injections percutanées.
- Comme agent de comblement et de sclérose pour le traitement des veines variqueuses et des veines insuffisantes des membres inférieurs, par injection endovasculaire.

Neurochirurgie

- Comme adhésif et scellant pour coller des patchs sur le tissu dural.
- Comme scellant visant à prévenir les fistules de liquide lors de la fermeture trans-sphénoïdale de la selle turcique.
- Comme adhésif et scellant pour le collage d'opercules et de fragments d'os et d'ostéocartilage.

Chirurgie ORL/maxillo-faciale

- Comme scellant pour le traitement des LCR en chirurgie naso-paranasale et hypophysaire.
- Comme scellant pour le traitement des fistules pharyngocutanées et oro-antrales
- En tant qu'adhésif dans la chirurgie du nez et des sinus paranasaux.
- Comme scellant des sutures palatines dans les opérations de fentes labiales et palatines.
- Comme adhésif pour coller les fragments d'os et de cartilage.
- Comme adhésif pour favoriser la prise des greffes de peau.

Odontostomatologie

- Comme adhésif pour stabiliser la fenêtre osseuse dans la chirurgie de l'élévation sinusale.
- Comme adhésif pour la stabilisation des matériaux biologiques de remplissage lors des procédures de régénération osseuse guidée.
- Comme adhésif pour fermer les incisions endo-buccales.

Ophtalmologie

- Comme adhésif pour la fixation du lambeau conjonctival lors des opérations de ptérygioplastie.
- Comme scellant et adhésif pour fermer les perforations de la cornée.

Chirurgie pédiatrique

- Comme hémostatique lors de résections ou de lésions d'organes parenchymateux (foie, rein, pancréas, rate).
- Comme scellant et hémostatique sur les biopsies pulmonaires.
- Comme substitut de suture lors de la circoncision et de l'hypospadias.
- Comme scellant et hémostatique pour fermer les perforations d'organes.
- Comme produit d'étanchéité lors du traitement des fistules.
- Comme sclérosant dans le traitement des varices gastro-œsophagiennes.
- Comme adhésif et scellant lors de la fermeture du vestige du processus vaginal.

Chirurgie générale

- Comme adhésif dans la plastie des hernies et des laparocèles avec patch/maille en chirurgie traditionnelle et par laparoscopie.
- Comme scellant lors du traitement des fistules anales.
- Comme scellant et renforcement d'anastomoses gastro-intestinales et de la partie terminale du rectum.
- Comme scellant lors du traitement des fistules entéro-cutanées.
- Comme scellant pour la prévention de la formation de biliomes et fistules biliaires suite à une hépatectomie
- Comme hémostatique sur les tissus parenchymateux (foie, pancréas, rate, etc.), sur les épithéliums internes, le tissu musculaire et adipeux.

Chirurgie bariatrique

- Comme adhésif pour coller le tissu adipeux lors des procédures d'omentoplastie après la gastrectomie longitudinale.
- Comme scellant et renforcement des sutures après la gastrectomie longitudinale ou la dérivation gastrique de Roux-en-Y.

Chirurgie plastique

- Comme adhésif, hémostatique pour l'adhésion des lambeaux de peau lors des procédures d'abdominoplastie.
- Comme scellant dans la prévention et le traitement des séromes lors de l'abdominoplastie.
- Comme adhésif et hémostatique lors des opérations de rhinoplastie.
- Comme adhésif lors des interventions chirurgicales de reconstruction mammaire.

Chirurgie thoracique

- Comme scellant de renforcement pour l'aérostase immédiate et une étanchéité mécanique accrue.
- Comme scellant pour les fistules bronchiques et broncho-pleurales.

Chirurgie gynécologique

- Comme adhésif et hémostatique dans la vaginoplastie et la plastie du périnée.
- Comme scellant pour la prévention et le traitement des lymphocèles et de la lymphorrhée inguinale.
- Comme adhésif pour fixer les meshes dans le cadre du traitement du prolapsus.

Chirurgie mammaire

- Comme scellant pour la prévention et le traitement des séromes et lymphorrhées à la suite d'une mastectomie, une quadrantectomie ou une lymphadénectomie axillaire.

Chirurgie urologique

- Comme hémostatique et scellant lors de la transplantation rénale.
- Comme scellant et hémostatique sur les lacerations et les lésions rénales hémorragiques.
- Comme scellant et hémostatique de la voie excrétrice lors des opérations de néphrectomie partielle.
- Comme scellant lors du traitement des fistules urinaires.
- Comme scellant lors du traitement de la lymphorrhée post-opératoire.
- Comme substitut de suture lors de l'intervention chirurgicale sur un phimosis, de la circoncision et de la frénulectomie.
- Comme adhésif du greffon lors des procédures d'urétroplastie.
- Comme hémostatique lors de résections endoscopiques de cancers de la vessie.

Endoscopie digestive

- Comme scellant lors du traitement endoscopique des fistules œsophagiennes, gastriques, gastro-intestinales, duodénales et pancréatiques.
- Comme hémostatique et scellant lors du traitement endoscopique et dans la prévention de saignements post-résection de la muqueuse et sous-muqueuse gastro-intestinale.
- Comme hémostatique lors du traitement endoscopique des ulcères gastriques ou duodénaux hémorragiques.
- Comme sclérosant lors du traitement endoscopique des varices œsophagiennes, gastriques et duodénaux.

Radiologie interventionnelle et neuroradiologie vasculaire

- Comme embolisant lors de l'embolisation et de la sclérose des artères et des veines.
- Comme embolisant lors du traitement des malformations vasculaires et des fistules.
- Comme embolisant lors du traitement des endofuites.
- Comme scellant lors du traitement des fistules post-chirurgicales.
- Comme embolisant de l'artère prostatique lors du traitement de l'adénome de la prostate.

SYMBOLES UTILISÉS

	Données du fabricant		Ne pas restériliser
	Dispositif médical, l'article est un dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié		Jetable/Ne pas réutiliser
	Code/Numéro de catalogue		Voir le mode d'emploi
	Date de péremption		Identifiant unique du dispositif
	Code du lot		Date de production
	Stérilisé selon des techniques aseptiques		Garder au sec
	Système à double barrière stérile		Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
	Limites de température supérieure et inférieure auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité		

Définitions

Incident : tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif rendu disponible sur le marché, y compris l'erreur d'usage due aux caractéristiques ergonomiques, ainsi que toute inadéquation des informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.

Accident grave : tout accident qui, directement ou indirectement, a causé, peut avoir causé ou peut causer l'une des conséquences suivantes : décès d'un patient, d'un usager ou d'une autre personne ; détérioration grave, temporaire ou permanente, de la santé d'un patient, d'un usager ou d'une autre personne ou menace grave pour la santé publique.

Menace grave pour la santé publique : un événement qui pourrait entraîner un risque imminent de décès, une détérioration grave de la santé d'une personne ou une maladie grave pouvant nécessiter une action corrective rapide et susceptible d'entraîner un taux de morbidité ou de mortalité important, ou qui est inhabituelle ou inattendue pour le moment et le lieu.

RCSPC : Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC), disponible sur le portail Eudamed une fois actif.

Rév. 15 du 17/10/2023

TECHNISCHES DATENBLATT UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Zusammensetzung:

Co-Monomer NBCA - MS

MERKMALE

Glubran® 2 ist ein chirurgisches Medizinprodukt der Klasse III (interne und externe chirurgische Anwendung), das den geltenden europäischen Vorschriften entspricht. Glubran® 2 ist eine synthetische Flüssigkeit auf Basis von Cyanacrylat, das durch Zugabe eines vom Hersteller selbst synthetisierten Monomers modifiziert wird.

Glubran® 2 verfügt über ausgeprägte klebende, versiegelnde und hämostatische Eigenschaften. Nach der Polymerisation bietet es eine wirksame antiseptische Barriere gegen die im chirurgischen Umfeld am häufigsten vorkommenden Infektions- oder Krankheitserreger. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige, transparente, hellgelbe Flüssigkeit. Bei Kontakt mit lebendem Gewebe und in feuchter Umgebung polymerisiert es schnell und bildet einen dünnen elastischen Film mit hoher Zugfestigkeit, der eine solide Haftung am Gewebe gewährleistet. Der Film passt sich natürlich der Anatomie des Gewebes an, auf das er appliziert wird, ist undurchlässig und wird nicht durch Blut und Körperflüssigkeiten beeinträchtigt/lysiert/abgebaut. Der Film kann leicht mit einer Nadel zum Nähen durchstochen werden. Wie lange die Polymerisation dauert, hängt von der Art des Gewebes, mit dem Glubran® 2 in Berührung kommt, von der Art der vorhandenen Flüssigkeiten und von der Menge des aufgetragenen Produkts ab. Unter den richtigen Bedingungen beginnt Glubran® 2 nach etwa ein bis zwei Sekunden zu polymerisieren, und die Reaktion ist nach etwa 60 bis 90 Sekunden abgeschlossen. Am Ende dieser Reaktion erreicht Glubran® 2 seine maximale mechanische Festigkeit. Nach der Polymerisation besitzt Glubran® 2 keine Klebekraft mehr, so dass Gewebe oder chirurgische Gaze neben oder auf den Film gelegt werden können, ohne dass die Gefahr eines unerwünschten Verklebens besteht. Bei normalen chirurgischen Eingriffen wird der Glubran® 2-Film hydrolytisch abgebaut. Wie lange dieser Abbauprozess dauert, hängt von der Art des Gewebes und der Menge an aufgetragenem Glubran® 2 ab. Während der Polymerisation kann die Temperatur etwa 45 °C erreichen.

Glubran® 2 verkürzt die Zeit bis zur Wiederherstellung der Funktion nach der Operation und

reduziert die Schmerzen bei der Behandlung von Hernien. Glubran® 2 verkürzt die Dauer von chirurgischen Eingriffen. Glubran® 2 beugt postoperativen Komplikationen wie Blutungen, Fistelbildung verschiedener Art und Ansammlungen von biologischen Flüssigkeiten vor. Glubran® 2 stoppt arterielle und venöse Blutungen in Sekundenschnelle. Glubran® 2 ermöglicht die minimalinvasive Behandlung verschiedener Arten von Fisteln. Glubran® 2 ist eine palliative Schmerzbehandlung bei Knochenmetastasen.

ART DER ANWENDUNG

Chirurgische Anwendungen

Öffnen Sie die Blisterpackung und entnehmen Sie die Einzeldosis des Produkts unter Anwendung steriler Arbeitstechniken. Überprüfen Sie vor dem Öffnen der Einzeldosis die Fließfähigkeit von Glubran® 2 und dessen Transparenz. Wenn das Produkt nicht sehr flüssig und/oder trüb ist, darf es nicht verwendet werden. Glubran® 2 muss mit einer Luer-Lock-Spritze mit einer 4-5 cm langen Nadel aus dem Einwegfläschchen aufgezogen werden. Glubran® 2 kann mit speziellen Applikatoren oder tropfenweise direkt mit derselben Spritze und einer Insulinnadel appliziert werden (etwa ein Tropfen des Produkts pro cm²). Vor dem Auftragen sollte die zu behandelnde Fläche, sofern möglich, gereinigt werden. Um seine Wirkung zu entfalten, muss Glubran® 2 direkt mit dem Gewebe in Kontakt kommen; daher sind Blutansammlungen/-reste oder andere Flüssigkeiten vor der Applikation zu entfernen.

Glubran® 2 wird in kleinen Mengen mit den dafür vorgesehenen Applikatoren aufgetragen und bildet nach der Polymerisation einen dünnen Klebefilm. Nicht mehrere Tropfen auf dieselbe Stelle auftragen. Falls zu viel Produkt aufgetragen wurde, kann es innerhalb der ersten 5-6 Sekunden nach dem Auftragen mit einem trockenen Tupfer oder einer trockenen Gaze entfernt werden. Nach dem Auftragen und bis zum Abschluss der Polymerisationsreaktion (60-90 Sekunden) das Produkt nicht berühren, da es sich dann ablösen oder nicht die gewünschte Wirkung erzielen könnte. Überschüssiges Produkt kann nach der Polymerisation dazu führen, dass sich der Klebefilm ablöst bzw. sich kleine Fragmente bilden, die dazu neigen, sich vom Gewebe abzulösen und immer entfernt werden müssen. Wenn zu viel Produkt aufgetragen wird, dauert die Polymerisation länger und die Haftung am Gewebe könnte ausbleiben.

Glubran® 2 kann für laparoskopische und laparotomische Eingriffe mit dem entsprechenden Zubehör (ArtNr. G2-NBT-xx) vernebelt werden. Durch die Vernebelung des Produkts kann eine ausreichende Menge Glubran® 2 aufgesprüht werden, die dann einen dünnen, elastischen Film bildet, der auf dem Gewebe haftet. Bei der Sprühanwendung ist das Produkt entsprechend der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sprühgeräts (Verneblers) aufzutragen.

Hilfsmittel für die fachgerechte Anwendung von Glubran® 2:

Spritze mit Insulinnadel

Glubran® 2 wird tropfenweise mit einer Spritze mit Insulinnadel aufgetragen. Es sollte etwa ein Tropfen des Produkts pro cm² aufgetragen werden.

Tropfer (ArtNr. G2 DCD-210-8T)

Mit dieser Vorrichtung kann Glubran® 2 im Vergleich zur Applikation mit einer Spritze und Insulinnadel präziser und kontrollierter aufgetragen werden.

Applikatorspitze (ArtNr. G-DT)

Mit der Pinselspitze des Applikators lässt sich Glubran® 2 in einer dünnen Schicht direkt auf die zu behandelnde Stelle auftragen.

Laparoskopie-Katheter (ArtNr. G2-LPC-xx)

Mit dieser Vorrichtung kann Glubran® 2 bei laparoskopischen Operationen angewendet werden.

Vernebler (ArtNr. G2-NBT-xx)

Mit diesem System kann Glubran® 2 als Spray in vernebelter Form bei laparotomischen, laparoskopischen, thorakoskopischen und endoskopischen Eingriffen angewendet werden.

Glutack (ArtNr. GB-DS xx)

Mit dieser Vorrichtung kann Glubran® 2 in Form von kalibrierten Tropfen bei laparoskopischen und laparotomischen Eingriffen kontrolliert aufgetragen werden.

Anwendung auf der Haut

Glubran® 2 kann auch auf der Haut angewendet werden. Das Produkt muss auf die Haut aufgetragen werden, nachdem die zuvor gereinigten Wundränder zusammengeführt und präzise aneinander gelegt wurden. Die Wundränder sollten etwa eine Minute lang zusammengehalten werden. Wenn die Polymerisation abgeschlossen ist, sind keine weiteren Korrekturen mehr möglich. Nach dem Auftragen sorgfältig kontrollieren, ob der Film einwandfrei an den behandelten Geweben haftet. Glubran® 2 löst sich etwa 5-8 Tage nach dem Auftragen von selbst ab. Für diese Art der Anwendung wird die Verwendung der Applikatorspitze empfohlen.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht in direktem Kontakt mit Hirngewebe aufgetragen werden.

Das Produkt darf nicht innerhalb eines Gefäßlumens angewendet werden, mit Ausnahme von Behandlungen im Rahmen einer Endoskopie im Verdauungstrakt, einer interventionellen Radiologie, einer Venensklerose und -embolisation und einer vaskulären Neuroradiologie.

Das Produkt darf nicht bei überempfindlichen Personen und schwangeren Frauen verwendet werden.

Das Produkt darf nicht auf blutenden Varizen infolge einer juvenilen Leberzirrhose unbekannter Ursache angewendet werden. Das Produkt darf nicht für periphere Nerven Anastomosen verwendet werden.

Das Produkt darf nicht direkt aus dem Einwegfläschchen getropft werden, sondern muss mit einer der dafür vorgesehenen und von dem Unternehmen hergestellten Vorrichtungen oder einer Spritze mit Insulinnadel aufgetragen werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Glubran® 2 hat eine etwas höhere Viskosität als Wasser und muss daher sehr vorsichtig aufgetragen werden, um zu verhindern, dass das Produkt in Bereiche gelangt, in denen es nicht gewünscht ist. Bei Bedarf die umliegenden Bereiche mit einer Gaze schützen. Immer kontrollieren, ob Glubran® 2 mit den anderen Medizinprodukten, die während der Operation verwendet werden kompatibel ist, z. B. können Produkte aus reinem Silikon oder Polycarbonat die Haftung des Produkts beeinträchtigen (Silikon) oder eine Polymerisation auslösen (Polycarbonat).

Glubran® 2 sollte immer in der Mindestmenge aufgetragen werden: ca. 1 Tropfen pro cm² (verhindern, dass mehrere Tropfen auf dieselbe Stelle aufgetragen werden) oder maximal zweimaliges Besprühen desselben Zielgewebereichs mit dem Vernebler. Es darf erst dann eine zweite Schicht des Produktes auf die erste aufgetragen werden, wenn diese bereits polymerisiert ist. Überschüssiges Produkt kann innerhalb der ersten 5-6 Sekunden nach dem Auftragen mit einem trockenen Tupfer entfernt werden. Die Anwendung übermäßiger Mengen von Glubran® 2 in infektionsgefährdeten Bereichen (z. B. im Urogenitaltrakt) wurde mit einem erhöhten Entzündungs- und/oder Infektionsrisiko in Verbindung gebracht.

Überschüssiges Produkt kann nach der Polymerisation dazu führen, dass sich der Klebefilm ablöst bzw. sich kleine Fragmente bilden, die dazu neigen, sich vom Gewebe abzulösen, weshalb sie immer entfernt werden müssen. Wenn zu viel Produkt aufgetragen wird, dauert zudem die Polymerisation länger und die Haftung am Gewebe könnte ausbleiben.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser abwaschen. Wenn das Produkt ausgehärtet ist, löst es sich nach etwa 2-3 Tagen von selbst ab.

Sollte das Produkt mit chirurgischen Instrumenten oder anderen Geräten in Berührung kommen, kann es mit Aceton entfernt werden. Immer vorab kontrollieren, ob das zu behandelnde Material mit Aceton kompatibel ist.

WARNHINWEISE

- ⚠ Glubran® 2 darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal angewendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die nach dem folgenden Datenblatt auf eine unsachgemäße Anwendung zurückgeführt werden können.
- ⚠ Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend ausgebildet und mit diesen Techniken vertraut sind. Informieren Sie sich in der medizinischen Fachliteratur über Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen chirurgischen Eingriff vornehmen.
- ⚠ Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch alle Informationen in dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.
- ⚠ Nicht verwenden, wenn die Blisterpackung oder die Einzeldosis geöffnet oder durchstoßen ist. 
- ⚠ Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. 
- ⚠ Das Produkt ist steril und kann nach dem ersten Öffnen nicht wieder verwendet und erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung birgt Infektionsrisiken für den Patienten, da die Sterilität des Inhalts verloren geht und die Klebefähigkeit und Funktionalität des Produkts beeinträchtigt werden. 
- ⚠ Das Produkt ist gebrauchsfertig.
- ⚠ Glubran® 2 nicht mit Geräten und Zubehör verwenden, die Polycarbonat enthalten, um eine unkontrollierte Polymerisation des Produkts zu vermeiden.
- ⚠ Das Produkt darf nicht verdünnt oder mit Farbstoffen oder anderen Substanzen gemischt werden, ausgenommen Stoffe auf Basis von ölhaltigem Trijod, um es röntgendicht zu machen. Das Mischen mit diesen Stoffen verändert die Aushärtezeit proportional, weshalb die Mischung vollständig homogen und gleichmäßig sein muss.
- ⚠ Bei endoskopischen Anwendungen zur Verödung von Magenvarizen darf die Menge Glubran® 2 1 ml pro Injektion nicht überschreiten, um unerwünschte Wirkungen wie Embolien in nicht am Eingriff beteiligten Bereichen zu vermeiden. Insgesamt kann zur Behandlung von Magenvarizen mehr als 1 ml des Produkts verwendet werden. Bei endoskopischen Anwendungen zur Verödung von Ösophagusvarizen darf die Menge Glubran® 2 0,5 ml pro Injektion nicht überschreiten, um unerwünschte Wirkungen wie Embolien in nicht am Eingriff beteiligten Bereichen zu vermeiden. Insgesamt darf zur Behandlung von Ösophagusvarizen nicht mehr als 1 ml eingesetzt werden.
- ⚠ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung der Applikationsvorrichtungen vor der Verwendung immer sorgfältig durch

- ⚠ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es zähflüssig und/oder trüb ist.
- ⚠ Produktreste dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen entsorgt werden.
- ⚠ Das Produkt kann nicht erneut sterilisiert werden. 
- ⚠ In seltenen Fällen kann es nach der Anwendung zu einer mäßigen und vorübergehenden lokalen Entzündungsreaktion kommen.
- ⚠ Wenn Glubran® 2 zum Verkleben großer Gewebeteile verwendet wird, sollten die Kanten so schnell wie möglich zusammengeführt werden, um in den Bereichen, in denen das Produkt als erstes aufgetragen wurde, nicht einen Teil der Klebkraft zu verlieren.
- ⚠ Wenn Glubran® 2 zum Verkleben von Teilen/Flächen mit viel Fettgewebe verwendet wird, sollte eine größere Menge des Produkts aufgetragen werden, wobei stets darauf zu achten ist, dass nicht zu viel aufgetragen wird, um keine starre Oberfläche zu erzeugen.

NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es zu entzündlichen Reaktionen kommen, die sich auf den Bereich der Anwendung des Produkts beschränken. Solche Reaktionen treten vor allem dann auf, wenn mehr Glubran® 2 aufgetragen wurde als die empfohlene Dosis, die im Abschnitt „Art der Anwendung (Chirurgische Anwendungen)“ angegeben ist.

In infektionsanfälligen Bereichen (z. B. im Urogenitaltrakt) fördert eine zu große Menge des Produkts das Risiko von Entzündungsreaktionen, die sich zu hartnäckigen Infektionen entwickeln können.

Bei Patienten, die überempfindlich sind und/oder zu Allergien neigen, kann die Anwendung des Produkts eine starke allergische Reaktion hervorrufen, die in Einzelfällen zu Anaphylaxie führen kann. Bei einigen extravaskulären Anwendungen oder bei endovaskulären Eingriffen können empfindliche Patienten ein leichtes Hitzegefühl verspüren, das von einem kurzzeitigen Schmerz begleitet wird, der spontan wieder abklingt.

Bei der endoskopischen Anwendung zur Verödung von Magen- und Ösophagusvarizen können Embolien in nicht am Eingriff beteiligten Bereichen auftreten, wenn die angegebenen Anwendungsmengen nicht eingehalten werden (siehe Abschnitt Warnhinweise).

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt muss bei einer Temperatur zwischen +2 und +8 °C aufbewahrt werden. Wenn es außerhalb des festgelegten Temperaturbereichs gelagert/transportiert werden muss, kann es maximal fünf aufeinanderfolgende Tage bei höchstens 25 °C aufbewahrt werden.

DAUER DER HALTBARKEIT

Bei ordnungsgemäßer Aufbewahrung ist das Produkt ab dem Herstellungsdatum zwei Jahre lang gültig. Das Produkt darf nach dem Ablauf seines Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

STERILITÄT

Das Produkt und seine Verpackung (Einzeldosis, Schalen und Blister) sind steril und enthalten weder Latex noch Phthalate.

STERILE	A
---------	---

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch entsprechend den örtlichen Verfahren und Richtlinien.

KONTAKTE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss dem Hersteller GEM Srl unter der E-Mail-Adresse info@gemitaly.it und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist. In diesem Fall sind eine detaillierte Beschreibung des aufgetretenen Problems sowie die variablen Daten des betroffenen Medizinprodukts (Verkaufscodes, Chargennummer, UDI-Code) erforderlich.

VERPACKUNG UND PRODUKT-CODES

S. Tabelle

REF	Packung	Format	GMDN	Basis UDI-DI
G-NB-2	10 Einzeldosen/Schachtel	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 Einzeldosen/Schachtel	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 Einzeldosen/Schachtel	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 Einzeldosen/Schachtel	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 Einzeldosen/Schachtel	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 Einzeldosen/Schachtel	0,25 ml	58777	803190219X

VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSGEBIETE

Glubran® 2 ist zur Anwendung auf Geweben bestimmt und verfügt über eine klebende, versiegelnde, blutstillende, verödende, embolisierende und bakterio statische Wirkung.

Es ist in der traditionellen und laparoskopischen Chirurgie sowie in der Endoskopie des Verdauungstrakts, der interventionellen Radiologie und der vaskulären Neuroradiologie angezeigt. Glubran® 2 kann auf Muskel-, Knochen- und Knorpelgewebe, Endothel-, Fett- und Bindegewebe, innere Epithelien, Parenchym, Schleimhäute und seröse Häute (Peritoneum, Pleura usw.) aufgetragen werden.

Glubran® 2 reagiert mit allen Körperflüssigkeiten, wie Blut, Lymphe, Galle, Magensaft, Pankreassaft usw.

Glubran® 2 hat auch eine blutstillende Wirkung bei Patienten, die mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden oder an angeborenen Gerinnungsstörungen leiden, da die Polymerisation unabhängig von den an der Blutstillung beteiligten Gerinnungsfaktoren ist.

Im Folgenden werden einige Anwendungen des Produkts in verschiedenen chirurgischen Verfahren aufgeführt. Um zu lernen, wie Glubran® 2 bei den verschiedenen chirurgischen Anwendungen fachgerecht aufgetragen wird, ist es notwendig, sich mit unserem Unternehmen oder einem Vertragshändler in Verbindung zu setzen und die entsprechenden technischen Anweisungen sowie die medizinische Fachliteratur zu lesen bzw. zu kennen.

Herzchirurgie

- Als hämostatische und versiegelnde Nahtverstärkung am Herzmuskel.
- Als hämostatische und versiegelnde Nahtverstärkung an Anastomosen (Gefäß-Gefäß und Prothese-Gefäß).
- Als „Pflaster“ auf dem Herzmuskel oder zum Verkleben der Dissektionsebene bei Aortendissektionen.

Gefäßchirurgie

- Als hämostatische und versiegelnde Nahtverstärkung an Anastomosen (Gefäß-Gefäß und Prothese-Gefäß).
- Als Klebstoff zur Behandlung von iatrogenen Pseudoaneurysmen durch perkutane Injektionen.
- Als Füll- und Sklerosierungsmittel zur Behandlung von Krampfadern und insuffizienten Venen der unteren Extremitäten durch endovaskuläre Injektion.

Neurochirurgie

- Als Kleber und Versiegelung, d. h. als „Pflaster“ auf der äußeren Hirnhaut (Dura mater).
- Als Versiegelung zur Prävention von Liquorfisteln bei einem transspenoidalen Verschluss der Sella turcica.
- Als Kleber und Versiegelung zum Verkleben von Opercula und Knochen- sowie osteokartilaginären Fragmenten.

HNO/Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie

- Als Versiegelung bei der Behandlung von Liquorfisteln bei chirurgischen Eingriffen an der Nase/Nasennebenhöhle und der Hypophyse.
- Zum Versiegeln bei der Behandlung von pharyngokutanen und oroantralen Fisteln.
- Als Klebstoff bei chirurgischen Eingriffen an der Nase und den Nasennebenhöhlen.
- Als Versiegelung von Gaumennähten bei Lippen-Kiefer-Gaumenspalten-Operationen.
- Als Klebstoff zum Verkleben von Knochen-Knorpel-Fragmenten.
- Als Klebstoff zur Förderung des Anwachsens von Hauttransplantaten.

Odontostomatologie

- Als Klebstoff zur Stabilisierung des Knochenfensters bei einem Sinuslift.
- Als Klebstoff zur Stabilisierung von biologischen Füllmaterialien bei der geführten Knochenregeneration.
- Als Klebstoff zum Verschließen intraoraler Inzisionen.

Ophthalmologie

- Als Kleber zur Fixierung des Bindehautlappens bei Pterygium-Operationen.
- Als Versiegelung und Klebstoff beim Verschließen von Hornhautperforationen.

Kinderchirurgie

- Als Hämostatikum bei Resektionen oder Läsionen parenchymatöser Organe (Leber, Niere, Pankreas, Milz).
- Als Versiegelung und Hämostatikum bei Lungenbiopsien.
- Als Nahtersatz bei der Beschneidung und Hypospadie.
- Als Versiegelung und Hämostatikum beim Verschließen von Organperforationen.
- Als Versiegelung bei der Behandlung von Fisteln.
- Als Sklerosierungsmittel bei der Behandlung von Magen- und Ösophagusvarizen.
- Als Kleber und Versiegelung beim Verschließen des Processus vaginalis.

Allgemeinchirurgie

- Als Klebstoff bei Hernioplastiken und Laparocelen mit Patch/Mesh sowohl in der traditionellen als auch in der laparoskopischen Chirurgie.
- Als Versiegelung bei der Behandlung von proktologischen Fisteln.
- Als Versiegelung und Verstärkung der gastrointestinalen und der terminalen Anastomosen des Enddarms
- Als Versiegelung bei der Behandlung von gastrokutanen Fisteln.
- Als Versiegelung zur Prävention von Gallenblasen- und Gallenfistelbildung nach einer Leberresektion
- Als Hämostatikum auf parenchymatösem Gewebe (Leber, Bauchspeicheldrüse, Milz usw.), auf inneren Epithelien, Muskeln und Fettgewebe.

Adipositaschirurgie

- Als Kleber zur Verklebung von Fettgewebe bei Omentoplastiken nach einer Schlauchgastrektomie.
- Als Versiegelung und Nahtverstärkung nach einer Schlauchgastrektomie oder einer Y-Anastomose nach Roux.

Plastische Chirurgie

- Als Kleber, Hämostatikum für die Hautlappenverklebung bei einer Bauchdeckenstraffung.
- Als Versiegelung zur Prävention und Behandlung von Seromen bei einer Bauchdeckenstraffung.
- Als Kleber und Hämostatikum bei Rhinoplastiken.
- Als Kleber in der rekonstruktiven Brustchirurgie.

Thoraxchirurgie

- Als verstärkende Versiegelung für eine sofortiger Aerostase und erhöhte mechanische Abdichtung.
- Als Versiegelung bei Bronchial- und Bronchopleuralfisteln.

Gynäkologische Chirurgie

- Als Kleber und Hämostatikum bei Vaginal- und Perineoplastiken.
- Als Versiegelung zur Prävention und Behandlung von Lymphozelen und Lymphorrhoe in der Leiste.
- Als Kleber zum Fixieren des Mesh bei der Prolapsbehandlung.

Brustchirurgie

- Als Versiegelung zur Prävention und Behandlung von Seromen und Lymphorrhoe nach einer Mastektomie, Quadrantektomie und axillären Lymphadenektomie.

Urologische Chirurgie

- Als Hämostatikum und Versiegelung bei einer Nierentransplantation.
- Als Versiegelung und Hämostatikum bei hämorrhagischen Lazerationen und Läsionen an der Niere.
- Als Versiegelung und Hämostatikum des Ausscheidungsweges bei partiellen Nephrektomien.
- Als Versiegelung bei der Behandlung von vesikovaginalen Fisteln.
- Als Versiegelung bei der Behandlung einer postoperativen Lymphorrhöe.
- Als Nahtersatz bei Phimose-Operationen, Beschneidung und Frenulotomie.
- Als Transplantatkleber bei Urethroplastiken.
- Als Hämostatikum bei endoskopischen Resektionen von Blasentumoren.

Endoskopie im Magen-Darm-Trakt

- Als Versiegelung bei der endoskopischen Behandlung von Ösophagus-, Magen-, Magen-Darm-, Zwölffingerdarm- und Pankreasfisteln.
- Als Hämostatikum und Versiegelung bei der endoskopischen Behandlung und Prävention von Blutungen der Magen-Darm-Schleimhaut und Submukosa nach einer Resektion.
- Als Hämostatikum bei der endoskopischen Behandlung von blutenden Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Als Sklerosierungsmittel bei der endoskopischen Behandlung von Ösophagus-, Magen- und Zwölffingerdarmvarizen.

Interventionelle Radiologie und vaskuläre Neuroradiologie

- Als Embolisierungsmittel bei der Embolisation und Sklerosierung von Arterien und Venen.

- Als Embolisierungsmittel bei der Behandlung von Gefäßfehlbildungen und Fisteln.
- Als Embolisierungsmittel bei der Behandlung von Endoleckagen.
- Als Versiegelung bei der Behandlung von postoperativen Fisteln.
- Als Embolisierungsmittel für die Prostata-Arterien bei der Behandlung von Prostata-Adenomen.

VERWENDETE SYMBOLE

	Angaben des Herstellers		Nicht erneut sterilisieren
	Medizinprodukt, der Artikel ist ein Medizinprodukt		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle		Einweg / Nicht wiederverwenden
	Code/Katalognummer		Siehe Gebrauchsanweisung
	Verfalldatum		Eindeutige Produktkennung
	Chargen-Code		Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit aseptischen Techniken		Trocken halten
	Steriles Doppelbarrieresystem		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Obere und untere Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann		

Begriffsbestimmungen

Unfall: Jede Funktionsstörung oder Veränderung der Merkmale oder der Leistung eines auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich einer durch ergonomische Merkmale bedingten Fehlanwendung, sowie jede Unangemessenheit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen und jede unerwünschte Nebenwirkung.

Schwerer Unfall: Jeder Unfall, der direkt oder indirekt eine der folgenden Folgen verursacht hat, verursacht haben könnte oder verursachen könnte: Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, schwerwiegende, vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

Schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit: Ein Ereignis, das eine unmittelbare Todesgefahr, eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder eine schwerwiegende Krankheit zur Folge haben könnte, die sofortige Korrekturmaßnahmen erfordert und wahrscheinlich eine erhebliche Morbiditäts- oder Mortalitätsrate zur Folge hat oder die zu diesem Zeitpunkt und an diesem Ort ungewöhnlich oder unerwartet ist.

SSCP: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP), auf dem Eudamed-Portal verfügbar, sobald es aktiviert ist.

Überarbeitung 15. Ausg. 17.10.2023

FICHA TÉCNICA Y HOJA DE INSTRUCCIONES

Composición:

Comonomero NBCA - MS

CARACTERÍSTICAS

Glubran® 2 es un producto sanitario quirúrgico de clase III (uso quirúrgico interno y externo) que cumple la normativa europea vigente. Glubran® 2 es un líquido de naturaleza sintética de base de cianoacrilato modificada mediante la adición de un monómero sintetizado por el propio fabricante.

Glubran® 2 posee importantes propiedades adhesivas, sellantes y hemostáticas; una vez polimerizado, crea una eficaz barrera antiséptica contra los agentes infecciosos o patógenos más comunes en los procedimientos quirúrgicos. Es un líquido transparente de color amarillo claro, listo para usar. En contacto con tejido vivo y en un entorno húmedo, polimeriza rápidamente creando una película fina, impermeable y elástica, de gran resistencia tensil, que garantiza una sólida adherencia a los tejidos. Este tipo de película se adapta de forma natural a la anatomía de los tejidos a los que se adhiere, es impermeable y no se ve comprometida/lisada/degradada por la sangre y los fluidos corporales. La película puede perforarse fácilmente con una aguja de sutura. El tiempo de polimerización varía en función del tipo de tejido con el que entra en contacto Glubran® 2, de la naturaleza de los líquidos presentes y de la cantidad de producto aplicada. Si se aplica correctamente, Glubran® 2 comienza a polimerizar pasados de 1-2 segundos, completándose su reacción en torno a los 60-90 segundos. Al final de esta reacción, Glubran® 2 alcanza su máxima resistencia mecánica. Una vez polimerizado, Glubran® 2 deja de tener poder adhesivo, por lo que los tejidos quirúrgicos o las gasas pueden colocarse unos junto a otros o yuxtapuestos sin riesgo de adherencias indeseadas. En los procedimientos quirúrgicos normales, la película de Glubran® 2 se elimina mediante un proceso de degradación hidrolítica; la duración de este proceso varía en función del tipo de tejido y de la cantidad de Glubran® 2 aplicada. La reacción de polimerización puede generar una temperatura de unos 45 °C.

Glubran® 2 reduce el tiempo de recuperación funcional tras la intervención quirúrgica y el dolor en el tratamiento de las hernias. Glubran® 2 reduce el tiempo de la intervención quirúrgica.

Glubran® 2 previene las complicaciones posoperatorias, como las hemorragias, la formación de fistulas de diversos tipos y la acumulación de fluidos biológicos.

Glubran® 2 detiene las hemorragias arteriales y venosas en segundos.

Glubran® 2 permite el tratamiento mínimamente invasivo de diferentes tipos de fistulas.

Glubran® 2 es un tratamiento paliativo del dolor en las metástasis óseas.

MODOS DE APLICACIÓN

Aplicaciones quirúrgicas

Abra el blíster y extraiga la monodosi de producto en modo estéril. Antes de abrir la monodosi, compruebe el estado de fluidez de Glubran® 2 y su transparencia. Si el producto no es muy fluido y/o turbio, no debe utilizarse. Glubran® 2 debe aspirarse de la monodosi mediante una jeringa con conexión Luer Lock con una aguja de 4-5 cm. Glubran® 2 puede usarse con dispositivos aplicadores específicos o gota a gota directamente con la misma jeringa con una aguja de insulina (aproximadamente una gota de producto por cm²). Antes de aplicarlo, siempre que sea posible, limpie la zona que va a tratar. Para ser eficaz, Glubran® 2 debe entrar en contacto directo con los tejidos; por esta razón, elimine cualquier resto de sangre o cualquier otro líquido presente antes de la aplicación.

Aplicado en pequeñas cantidades con los dispositivos aplicadores específicos, Glubran® 2 produce una fina película adhesiva tras la polimerización. No aplique varias gotas de producto en el mismo lugar. Cualquier exceso de producto puede eliminarse con un hisopo seco o una gasa en los primeros 5-6 segundos tras la aplicación. Tras la aplicación y hasta que se complete la reacción de polimerización (60-90 s), no toque el producto, ya que podría desprenderse o no producir el efecto deseado. Tras la polimerización, el exceso de producto puede hacer que la película adhesiva se despreste o dar lugar a la formación de pequeños fragmentos que tenderán a desprenderse del tejido y que siempre deben ser retirados. Una cantidad excesiva de producto, además de prolongar el tiempo de polimerización, puede provocar la falta de adherencia.

Glubran® 2 puede aplicarse de forma nebulizada utilizando los dispositivos accesorios específicos (ref. G2-NBT-xx) tanto para procedimientos laparoscópicos como laparotómicos; la nebulización del producto permite aplicar una cantidad adecuada de Glubran® 2, formando una película fina y elástica que se adhiere al tejido. En el modo nebulizado, aplique el producto según las instrucciones de uso de cada nebulizador.

Dispositivos accesorios para la correcta aplicación de Glubran® 2:

Jeringa con aguja de insulina

Glubran® 2 se aplica gota a gota utilizando una jeringa con aguja de insulina. El producto debe aplicarse en una cantidad aproximada de una gota por cm².

Dispositivo gota a gota (ref. G2 DCD-210-8T)

Este dispositivo permite aplicar Glubran® 2 gota a gota de forma más precisa y controlada que la aplicación con jeringa y aguja de insulina.

Punta aplicadora (ref. G-DT)

La punta de pincel de la punta aplicadora permite aplicar una fina capa de Glubran® 2 directamente sobre la zona por tratar.

Catéter laparoscópico (ref. G2-LPC-xx)

Este dispositivo permite aplicar Glubran® 2 durante intervenciones de cirugía laparoscópica.

Nebulizador (ref. G2-NBT-xx)

El sistema permite aplicar Glubran® 2 en forma nebulizada en cirugías laparotómicas, laparoscópicas, toracoscópicas y endoscópicas.

Glutack (ref. GB-DS xx)

Este dispositivo permite la aplicación controlada de Glubran® 2 en forma de gotas calibradas en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y laparotómicos.

Aplicación cutánea

Glubran® 2 también puede utilizarse para uso cutáneo. El producto debe aplicarse sobre la piel, externamente, después de haber juntado y ajustado perfectamente los bordes de la herida, previamente limpiada. Los bordes de la herida deben mantenerse juntos durante aproximadamente 1 minuto. Una vez que se ha producido la polimerización, no es posible efectuar ninguna otra corrección. Tras la aplicación, compruebe cuidadosamente que los tejidos tratados está correctamente adheridos. Glubran® 2 se despegará espontáneamente pasados 5-8 días desde su aplicación. Para este tipo de aplicación, recomendamos utilizar la punta aplicadora.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe aplicarse directamente sobre el tejido cerebral.

El producto no debe aplicarse dentro de un lumen vascular, a excepción de los tratamientos durante procedimientos de endoscopia digestiva, radiología intervencionista, esclerosis venosa y embolización venosa y neurorradiología vascular.

El producto no debe utilizarse en personas hipersensibles ni en mujeres embarazadas. El producto no debe utilizarse en varices sangrantes resultantes de una cirrosis hepática juvenil de origen desconocido. El producto no debe utilizarse en las anastomosis de los nervios periféricos. El producto no debe aplicarse mediante gotas directamente de la monodosis, sino utilizando uno de los dispositivos específicos fabricados por la empresa o una jeringa con aguja de insulina.

PRECAUCIONES

Glubran® 2 tiene una viscosidad ligeramente superior a la del agua, por lo que debe aplicarse con mucho cuidado para evitar que el producto se extienda por zonas no deseadas. Si es necesario, coloque gasas para proteger las zonas circundantes. Compruebe siempre la compatibilidad de Glubran® 2 con otros productos sanitarios utilizados durante la cirugía, por ejemplo, los productos de silicona pura o policarbonato pueden afectar a la adhesión del producto (silicona) o desencadenar la polimerización (policarbonato).

Glubran® 2 debe aplicarse siempre en cantidades mínimas: aproximadamente 1 gota por cm², evitando aplicar varias gotas en el mismo punto, o un máximo de dos pasadas con el nebulizador en la misma parte del tejido diana. Puede superponerse una segunda capa de producto a la primera, solo cuando esta ya haya polimerizado.

Cualquier exceso de producto, en los primeros 5-6 segundos tras la aplicación, puede eliminarse con un hisopo seco. El uso de cantidades excesivas de Glubran® 2 en zonas con riesgo de infección (como el tracto urogenital) se ha asociado a un mayor riesgo de inflamación o infección.

Tras la polimerización, el exceso de producto puede hacer que la película adhesiva se despreque o dar lugar a la formación de pequeños fragmentos que tenderán a desprenderse del tejido y que siempre deben ser retirados. Además, una cantidad excesiva de producto prolonga el tiempo de polimerización y puede provocar una falta de adherencia.

Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lave inmediatamente con agua. Si el producto hubiera polimerizado, la separación se producirá en forma espontánea tras unos 2-3 días aproximadamente.

Si el producto entra en contacto con instrumentos quirúrgicos o cualquier otra cosa, puede eliminarse con acetona. Compruebe siempre la compatibilidad de la acetona con el material y la pieza por tratar.

ADVERTENCIAS

⚠ Glubran® 2 solo debe ser utilizado por personal médico cualificado. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por un uso inadecuado en relación con lo indicado en la siguiente ficha técnica.

- ⚠ Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo solo debe ser realizado por personas adecuadamente formadas y familiarizadas con dichas técnicas. Consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier intervención quirúrgica.
- ⚠ Lea atentamente toda la información incluida en esta hoja de instrucciones antes de utilizar el producto.
- ⚠ No lo utilice si el blíster o la monodosis están abiertos o perforados. 
- ⚠ El producto es monouso. 
- ⚠ El producto es estéril y no puede reutilizarse ni reesterilizarse una vez abierto. La reutilización plantea riesgos de infección para el paciente debido a la pérdida de esterilidad del contenido y al deterioro de la capacidad de unión y la funcionalidad del producto. 
- ⚠ El producto está listo para su uso.
- ⚠ No utilice Glubran® 2 con productos o accesorios que contengan policarbonato para evitar la polimerización incontrolada del producto.
- ⚠ El producto no debe ser ni diluido ni mezclado con otras sustancias a excepción de sustancias triyodadas con base oleosa adecuadas para hacerlo radiopaco. La mezcla con estas sustancias modifica proporcionalmente los tiempos de polimerización, por lo que la mezcla debe ser completamente homogénea y uniforme.
- ⚠ En el caso de aplicaciones endoscópicas para la esclerosis de varices gástricas, el volumen de Glubran® 2 no debe exceder de 1 ml por inyección para evitar efectos indeseados como la embolia en zonas no implicadas en el procedimiento. El volumen total de producto utilizado para tratar las varices gástricas puede ser superior a 1 ml. En el caso de aplicaciones endoscópicas para la esclerosis de varices esofágicas, el volumen de Glubran® 2 no debe exceder de 0,5 ml por inyección para evitar efectos indeseados como la embolia en zonas no implicadas en el procedimiento. El volumen total de producto utilizado para tratar las varices esofágicas no debe exceder de 1 ml.
- ⚠ Lea siempre atentamente las instrucciones de los dispositivos aplicadores antes de utilizarlos
- ⚠ No utilice el producto si no está muy fluido o está turbio.
- ⚠ No debe reutilizarse el producto sobrante y debe desecharse.
- ⚠ El producto no puede reesterilizarse. 
- ⚠ En raras ocasiones, puede producirse una modesta y temporal reacción inflamatoria local tras la aplicación.

- △ Cuando se utiliza Glubran® 2 como adhesivo para pegar grandes partes de tejido, se recomienda aplicar los bordes lo más rápidamente posible para no perder parte de la capacidad adhesiva en las primeras zonas de aplicación del producto.
- △ Si Glubran® 2 se utiliza como adhesivo para pegar partes/zonas con considerable tejido adiposo, se recomienda aplicar una mayor cantidad de producto, teniendo siempre cuidado de no excederse para no crear una superficie rígida.

EFFECTOS NO DESEADOS

En raras ocasiones pueden producirse reacciones inflamatorias localizadas en la zona de aplicación del producto. Estas reacciones se producen principalmente cuando la cantidad de Glubran® 2 aplicada es superior a la dosis recomendada en la sección «Método de aplicación (aplicaciones quirúrgicas)».

En las zonas propensas a las infecciones (como el tracto urogenital), un exceso de producto favorece el riesgo de reacciones inflamatorias que pueden evolucionar a infecciones persistentes.

En pacientes hipersensibles o con tendencia alérgica, el uso del producto puede provocar una fuerte reacción alérgica, que en casos aislados puede desembocar en anafilaxia.

En algunas aplicaciones extravasculares o durante procedimientos endovasculares, los pacientes sensibles pueden experimentar una ligera sensación de calor acompañada de un dolor momentáneo que se resuelve espontáneamente.

En aplicaciones endoscópicas para la esclerosis de varices gástricas y esofágicas, pueden producirse embolias en zonas no implicadas en el procedimiento si no se observan las cantidades de aplicación indicadas (véase la sección de Advertencias).

ALMACENAMIENTO

El producto debe ser conservado a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C. Si se tiene que conservar/transportar el producto fuera del intervalo de temperatura establecido, el producto se puede mantener por un máximo de 5 días seguidos a una temperatura no superior a 25 °C.

VALIDEZ

Almacenado adecuadamente, el producto es válido durante 2 años a partir de la fecha de producción. El producto no debe utilizarse después de su fecha de caducidad.

ESTERILIDAD

El producto y su envase (monodosis, cubetas y blísteres) son estériles y no contienen látex ni ftalatos. STERILE A

ELIMINACIÓN

Después de su uso, deseche el producto observando los procedimientos y las directrices locales.

CONTACTO

Cualquier accidente grave que se produjera en relación con el producto deberá ser comunicado al fabricante GEM S.r.l. a la dirección de correo electrónico info@gemitaly.it y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. En este caso, se requiere una descripción detallada del problema ocurrido, así como los datos variables del producto sanitario implicado (código de venta, número de lote, código UDI).

ENVASES Y CÓDIGOS DE PRODUCTO

Véase la tabla

REF.	Envase	Formato	GMDN	UDI-DI básico
G-NB-2	10 monodosis/caja	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 monodosis/caja	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 monodosis/caja	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 monodosis/caja	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 monodosis/caja	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 monodosis/caja	0,25 ml	58777	803190219X

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

Glubran® 2 está destinado a ser utilizado en tejidos con acción adhesiva, sellante, hemostática, esclerosante, embolizante y bacteriostática.

Está indicado en cirugía tradicional, laparoscópica y en endoscopia digestiva, radiología intervencionista y neurorradiología vascular.

Glubran® 2 puede aplicarse sobre tejido muscular, óseo y cartilaginoso, endotelial, adiposo, conjuntivo, epitelios internos, parénquima, mucosas y membranas serosas (peritoneo, pleura, etc.). Glubran® 2 reacciona con todos los fluidos corporales, como la sangre, la linfa, la bilis, el jugo gástrico, el jugo pancreático, etc.

Glubran® 2 también tiene una acción hemostática en pacientes tratados con fármacos

anticoagulantes o que padecen defectos congénitos de la coagulación, ya que el proceso de polimerización es independiente de los factores de coagulación implicados en la hemostasia.

A continuación, se indican algunas aplicaciones del producto en diversos procedimientos quirúrgicos. Para conocer la forma correcta de aplicar Glubran® 2 en todas las aplicaciones quirúrgicas, es necesario ponerse en contacto con nuestra empresa o distribuidor autorizado y conocer las instrucciones técnicas adecuadas y la literatura médica profesional.

Cirugía cardíaca

- Como hemostático y sellante de refuerzo de suturas en el miocardio.
- Como hemostático y sellante de refuerzo de suturas en anastomosis (vaso-vascular y prótesis-vascular).
- Como adhesivo de parche en el miocardio o para pegar el plano de disección en disecciones aórticas.

Cirugía vascular

- Como hemostático y sellante de refuerzo de suturas en anastomosis (vaso-vascular y prótesis-vascular).
- Como adhesivo para el tratamiento de pseudoaneurismas iatrogénicos, mediante inyecciones percutáneas.
- Como agente de relleno y esclerosante para el tratamiento venas varicosas e insuficiencia venosa de los miembros inferiores, mediante inyección endovascular.

Neurocirugía

- Como adhesivo y sellante para pegar parches en el tejido dural.
- Como sellante para prevenir fistulas de líquido cefalorraquídeo para el cierre transesfenoidal de la silla turca.
- Como adhesivo y sellante para pegar opérculos y fragmentos óseos y osteocartilaginosos.

Cirugía de otorrinolaringología/maxilofacial

- Como sellante para el tratamiento de fistulas de líquido cefalorraquídeo en cirugía naso-paranasal y de la hipófisis.
- Como sellante para el tratamiento de fistulas faringocutáneas y oroantrales.
- Como adhesivo en cirugía de nariz y senos paranasales.
- Como sellante de suturas palatinas en operaciones de labio leporino y paladar hendido.
- Como adhesivo para unir fragmentos de hueso y cartilago.
- Como adhesivo para favorecer el arraigo de injertos cutáneos.

Odontostomatología

- Como adhesivo para estabilizar la ventana ósea en la cirugía de elevación de seno maxilar.
- Como adhesivo para la estabilización de biomateriales de relleno en intervenciones de regeneración ósea guiada.
- Como adhesivo para cerrar incisiones endoorales.

Oftalmología

- Como adhesivo para la fijación del colgajo conjuntival en cirugía de pterigion.
- Como sellante y adhesivo para cerrar perforaciones de la córnea.

Cirugía pediátrica

- Como hemostático en resecciones o lesiones de órganos parenquimatosos (hígado, riñón, páncreas, bazo).
- Como sellante y hemostático en biopsias pulmonares.
- Como sustituto de la sutura en intervenciones de circuncisión e hipospadias.
- Como sellante y hemostático en el cierre de perforaciones de órganos.
- Como sellante en el tratamiento de fístulas.
- Como esclerosante en el tratamiento de las varices gastroesofágicas.
- Como adhesivo y sellante en el cierre del processus vaginalis patente.

Cirugía general

- Como adhesivo en hernioplastia y laparocelos con parche/malla tanto en cirugía tradicional como laparoscópica.
- Como sellante en el tratamiento de fístulas proctológicas.
- Como sellante y refuerzo de anastomosis tanto gastrointestinales como de la parte terminal del recto.
- Como sellante en el tratamiento de fístulas gastrocutáneas.
- Como sellante en la prevención de la formación de biliomas y fístulas biliares tras una resección hepática.
- Como hemostático en tejidos parenquimatosos (hígado, páncreas, bazo, etc.) en epitelios internos, tejido muscular y adiposo.

Cirugía bariátrica

- Como adhesivo para unir tejido adiposo en procedimientos de omentoplastia tras una gastrectomía de manga.
- Como sellante y refuerzo de sutura tras una gastrectomía de manga o gastroenterostomía en Y de Roux.

Cirugía plástica

- Como adhesivo, hemostático para la adhesión de colgajos cutáneos en procedimientos de abdominoplastia.
- Como sellante en la prevención y tratamiento de seromas en abdominoplastia.
- Como adhesivo y hemostático en operaciones de rinoplastia.
- Como adhesivo en cirugía reconstructiva mamaria.

Cirugía torácica

- Como sellante de refuerzo para una aerostasis inmediata y mayor hermeticidad mecánica.
- Como sellante de fístulas bronquiales y broncopleurales.

Cirugía ginecológica

- Como adhesivo y hemostático en vaginoplastias y perineoplastias.

- Como sellante para la prevención y el tratamiento de linfocelos inguinales y linforreas.
- Como adhesivo para fijar las mallas para tratar los prolapsos.

Cirugía mamaria

- Como sellante para la prevención y tratamiento de seromas y linforreas después de intervenciones de mastectomía, cuadrantectomía y linfadenectomía axilar.

Cirugía urológica

- Como hemostático y sellante durante el trasplante renal.
- Como sellante y hemostático en laceraciones y lesiones renales hemorrágicas.
- Como sellante y hemostático de la vía excretora en operaciones de nefrectomía parcial.
- Como sellante en el tratamiento de fistulas urinarias.
- Como sellante en el tratamiento de linforrea posoperatoria.
- Como sustituto de la sutura en operaciones de fimosis, circuncisión y frenulotomía.
- Como adhesivo de injertos en procedimientos de uretroplastia.
- Como hemostático en resecciones endoscópicas de tumores de vejiga.

Endoscopia digestiva

- Como sellante en el tratamiento endoscópico de fistulas esofágicas, gástricas, gastrointestinales, duodenales y pancreáticas.
- Como hemostático y sellante en el tratamiento endoscópico y prevención de hemorragias tras la resección de la mucosa y submucosa gastrointestinal.
- Como hemostático en el tratamiento endoscópico de úlceras gástrico-duodenales sangrantes.
- Como esclerosante en el tratamiento endoscópico de varices esofágicas, gástricas y duodenales.

Radiología intervencionista y neurorradiología vascular

- Como agente embolizante en la embolización y esclerosis de arterias y venas.
- Como agente embolizante en el tratamiento de malformaciones vasculares y fistulas.
- Como agente embolizante en el tratamiento de la endofuga.
- Como sellante en el tratamiento de fistulas posquirúrgicas.
- Como agente embolizante de la arteria prostática en el tratamiento del adenoma de próstata.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Datos del fabricante		No reesterilizar
	Medical Device, el artículo es un producto sanitario		No utilizar si el embalaje está dañado
	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado		Monouso/no reutilizar
	Código/número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Identificador único del producto
	Código del lote		Fecha de producción
	Esterilizados mediante técnicas asépticas		Manténgase seco
	Sistema estéril de doble barrera		Manténgase alejado de la luz solar directa
	Límite superior e inferior de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad		

Definiciones

Incidente: cualquier mal funcionamiento o alteración de las características o prestaciones de un producto comercializado, incluido el mal uso determinado por las características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante y cualquier efecto secundario no deseado.

Incidente grave: cualquier accidente que, directa o indirectamente, haya causado, pueda haber causado o pueda causar alguna de las siguientes consecuencias: muerte de un paciente, usuario u otra persona; deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona o amenaza grave para la salud pública.

Amenaza grave para la salud pública: acontecimiento que puede provocar un riesgo inminente de muerte, un deterioro grave de la salud de una persona o una enfermedad grave que puede requerir una acción correctiva rápida y que es probable que cause un índice de morbilidad o de mortalidad significativo o que es inusual o inesperado para ese momento y lugar.

SSCP: resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) disponible en el portal de Eudamed una vez activo.

FICHA TÉCNICA E FOLHA DE INSTRUÇÕES

Composição:

Co-monomero NBCA – MS

CARACTERÍSTICAS

O Glubran® 2 é um dispositivo médico-cirúrgico de classe III (uso cirúrgico interno e externo) que está em conformidade com os regulamentos europeus em vigor. O Glubran® 2 é um líquido sintético de base cianoacrilica modificado por adição de um monómero sintetizado pelo próprio fabricante.

O Glubran® 2 tem marcadas propriedades adesivas, selantes e hemostáticas e, uma vez polimerizado, produz uma barreira antisséptica eficaz contra os agentes infecciosos ou patogénicos mais frequentes nas intervenções cirúrgicas. É um líquido pronto a usar, transparente e amarelo claro. Quando em contacto com tecido vivo e num ambiente húmido, polimeriza-se rapidamente, criando uma fina película elástica de elevada resistência à tensão, o que garante uma sólida aderência aos tecidos. Esta película adapta-se naturalmente à anatomia dos tecidos aos quais é aplicada, é impermeável e não é comprometida/lisada/degradada pelo sangue e nem sequer por líquidos orgânicos. A película pode ser facilmente perfurada por uma agulha de sutura. O tempo de polimerização varia em função do tipo de tecido com o qual o Glubran® 2 entra em contacto, da natureza dos líquidos presentes e da quantidade de produto aplicada. Quando aplicado corretamente, o Glubran® 2 começa a polimerizar após cerca de 1-2 segundos, concluindo a sua reação de polimerização após cerca de 60-90 segundos. No fim desta reação, o Glubran® 2 alcança a sua máxima resistência mecânica.

Uma vez polimerizado, o Glubran® 2 já não tem qualquer poder adesivo, portanto poder-se-ão aproximar ou justapor tecidos ou gazes cirúrgicas sem qualquer risco de colagens não desejadas. Nos procedimentos cirúrgicos normais, a película de Glubran® 2 é eliminada mediante um processo de degradação hidrolítica; a duração deste processo varia conforme o tipo de tecido e a quantidade de Glubran® 2 aplicada. A reação de polimerização pode gerar uma temperatura de cerca de 45 °C.

O Glubran® 2 reduz o tempo de recuperação funcional após a cirurgia e reduz a dor no tratamento de hérnias. O Glubran® 2 reduz o tempo de cirurgia.

O Glubran® 2 previne complicações pós-operatórias, tais como hemorragias, formação de fístulas de vários tipos e coleções de fluidos biológicos.

O Glubran® 2 pára as hemorragias arteriais e venosas em segundos.

O Glubran® 2 permite o tratamento minimamente invasivo de diversos tipos de fístulas.

O Glubran® 2 é um tratamento paliativo da dor nas metástases ósseas.

MODOS DE APLICAÇÃO

Aplicações cirúrgicas

Abrir o blister e retirar a embalagem monodose de produto de forma estéril. Antes de abrir a embalagem monodose, verificar o estado de fluidez do Glubran® 2 e a respetiva transparência. Se o produto apresentar um aspeto pouco fluido e/ou turvo, não deve ser utilizado. O Glubran® 2 deve ser depois aspirado da embalagem monodose utilizando uma seringa com encaixe luer-lock e uma agulha de 4-5 cm.

O Glubran® 2 pode ser depois aplicado com os dispositivos aplicadores específicos ou gota a gota diretamente com a mesma seringa com agulha para insulina (cerca de uma gota de produto por cm²). Antes da aplicação, se for possível, limpar a zona a tratar. Para ser eficaz, o Glubran® 2 deve entrar em contacto direto com os tecidos. Por essa razão, antes da aplicação deve-se remover eventuais coleções de fluidos/acumulações de sangue, ou qualquer outro líquido presente.

O Glubran® 2 aplicado em quantidades mínimas com os dispositivos aplicadores específicos permite obter uma fina película adesiva após a polimerização.

Não aplicar várias gotas de produto no mesmo local. O eventual excesso de produto pode ser removido com um tampão ou gaze seca nos primeiros 5 a 6 segundos após a sua aplicação. Após a aplicação e até à conclusão da reação de polimerização (60-90 seg.), não tocar no produto, uma vez que pode descolar-se ou não produzir o efeito desejado. A quantidade de produto em excesso, após a polimerização, pode levar à separação da película adesiva e/ou dar lugar à formação de pequenos fragmentos que tenderão a descolar-se dos tecidos e que deverão ser sempre removidos. Uma quantidade excessiva de produto, para além de prolongar o tempo de polimerização, pode levar à falta de aderência.

O Glubran® 2 pode ser aplicado na forma nebulizada utilizando os dispositivos acessórios específicos (Ref. G2-NBT-xx) em procedimentos laparoscópicos e laparotómicos; a nebulização do produto permite aplicar uma quantidade adequada de Glubran® 2, formando uma fina película elástica que adere ao tecido.

Na aplicação nebulizada, aplicar o produto seguindo as instruções de utilização relevantes de cada dispositivo nebulizador.

Dispositivos acessórios para a aplicação correta de Glubran® 2:

Seringa com agulha para insulina

O Glubran® 2 é aplicado gota a gota com uma seringa com agulha para insulina. O produto deve ser aplicado numa quantidade de cerca de uma gota por cm².

Dispositivo gota a gota (Ref. G2 DCD-210-8T)

Este dispositivo permite uma aplicação de Glubran® 2 gota a gota mais precisa e controlada em relação à aplicação com seringa e agulha para insulina.

Ponteira aplicadora (Ref. G-DT)

A extremidade em forma de pincel da ponteira aplicadora permite uma aplicação em camada fina do Glubran® 2, diretamente na área a ser tratada.

Cateter para laparoscopia (Ref. G2-LPC-xx)

Este dispositivo permite uma aplicação do Glubran® 2 durante intervenções cirúrgicas em laparoscopia.

Nebulizador (Ref. G2-NBT-xx)

O sistema permite a aplicação do Glubran® 2 na forma nebulizada em intervenções cirúrgicas por via laparotómica, laparoscópica, toracoscópica e endoscópica.

Glutack (Ref. GB-DS xx)

Este dispositivo permite a aplicação controlada de Glubran® 2 na forma de gotas calibradas em intervenções cirúrgicas por via laparoscópica e laparotómica.

Aplicação cutânea

O Glubran® 2 pode ser utilizado também para utilização cutânea. O produto deve ser aplicado na pele, externamente, após ter feito coincidir perfeitamente as margens da própria ferida, previamente limpa. As margens da ferida deverão ser mantidas unidas durante cerca de 1 minuto. Quando a polimerização acabar, já não é possível qualquer correção. Após a aplicação, verificar com cuidado a correta aderência dos tecidos tratados. O Glubran® 2 irá descolar-se espontaneamente 5-8 dias após a aplicação. Para este tipo de aplicação, recomenda-se a utilização da ponteira aplicadora.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser aplicado em contacto direto com o tecido cerebral.

O produto não deve ser aplicado no interior de uma cavidade vascular, exceto em caso de tratamento durante endoscopia digestiva, radiologia de intervenção, escleroses e embolização

venosa e neurorradiologia vascular.

O produto não deve ser utilizado em indivíduos hipersensíveis e mulheres grávidas.

O produto não deve ser utilizado em varizes hemorrágicas decorrentes de cirrose hepática juvenil de origem não conhecida. O produto não deve ser utilizado em anastomoses dos nervos periféricos.

O produto não deve ser aplicado diretamente a partir da embalagem monodose, mas deve ser aplicado utilizando um dos dispositivos dedicados fabricados pela empresa ou uma seringa com agulha para insulina.

PRECAUÇÕES

O Glubran® 2 tem um grau de viscosidade um pouco superior à água, portanto, é necessário aplicá-lo com muito cuidado, a fim de evitar que o produto se espalhe por zonas não desejadas. Se necessário, aplicar umas gazes como proteção das áreas circundantes. Deve-se verificar sempre a compatibilidade de Glubran® 2 com outros dispositivos médicos utilizados durante a cirurgia, por exemplo, os dispositivos de silicone puro ou de policarbonato podem afetar a adesividade do produto (silicone) ou desencadear a polimerização (policarbonato).

O Glubran® 2 deve ser sempre aplicado em quantidades mínimas: cerca de 1 gota por cm², evitando aplicar várias gotas de produto no mesmo local, ou um máximo de duas passagens com o nebulizador na mesma parte do tecido-alvo. Uma segunda camada de produto poderá ser sobreposta à primeira, apenas após a polimerização desta.

O eventual excesso de produto pode ser removido com um tampão seco nos primeiros 5 a 6 segundos após a sua aplicação. A utilização de uma quantidade excessiva de Glubran® 2 em áreas com risco de infecção (como, por exemplo, a área urogenital) foi associada a um maior risco de inflamação e/ou infecção.

A quantidade de produto em excesso, após a polimerização, pode levar à separação da película adesiva e/ou dar lugar à formação de pequenos fragmentos que tenderão a descolar-se dos tecidos e que deverão ser sempre removidos. Além disso, uma quantidade excessiva de produto prolonga o tempo de polimerização e pode levar à falta de aderência.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água. Se o produto tiver polimerizado, a referida descolagem ocorrerá de forma espontânea após cerca de 2-3 dias.

No caso do produto entrar em contacto com instrumentos cirúrgicos ou outros materiais, este pode ser removido com acetona. Verificar sempre a compatibilidade da acetona com o material e a parte a tratar.

ADVERTÊNCIAS

- ⚠ O Glubran® 2 só deve ser utilizado por pessoal médico qualificado. O fabricante rejeita qualquer responsabilidade por danos causados por uso indevido, diferente do indicado na seguinte ficha técnica.
- ⚠ Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos só devem ser efetuados por pessoas com formação adequada e familiarizadas com essas técnicas. Consultar a literatura médica sobre técnicas, complicações e perigos antes de efetuar qualquer procedimento cirúrgico.
- ⚠ Leia atentamente todas as informações incluídas nesta folha de instruções antes de as utilizar.
- ⚠ Não utilizar se o blister ou a monodose estiver aberta ou perfurada. 
- ⚠ O produto só pode ser usado uma vez. 
- ⚠ O dispositivo é estéril e não pode ser reutilizado e reesterilizado após a primeira abertura. A reutilização comporta riscos de infecção para o paciente devido à perda de esterilidade do conteúdo e ao comprometimento das capacidades de colagem e de funcionalidade do produto. 
- ⚠ O produto está pronto a usar.
- ⚠ Não utilizar o Glubran® 2 com dispositivos ou acessórios que contenham policarbonato para evitar uma polimerização descontrolada do produto.
- ⚠ O produto não deve ser diluído, nem misturado com corantes ou outras substâncias, à exceção de substâncias tri-iodadas de base oleosa destinadas a torná-lo radiopaco. A mistura com estas substâncias modifica proporcionalmente os tempos de polimerização, portanto é necessário que a mistura seja completamente homogênea e uniforme.
- ⚠ No caso de aplicações endoscópicas para a esclerose de varizes gástricas, o volume de Glubran® 2 não deve ser superior a 1 ml por injeção para evitar efeitos secundários como embolias em zonas não abrangidas pelo procedimento. O volume total de produto utilizado para tratar varizes gástricas pode ser superior a 1 ml. No caso de aplicações endoscópicas para a esclerose de varizes esofágicas, o volume de Glubran® 2 não deve ser superior a 0,5 ml por injeção para evitar efeitos secundários como embolias em zonas não abrangidas pelo procedimento. O volume total de produto utilizado para tratar varizes esofágicas não deve ser superior a 1 ml.
- ⚠ Ler sempre atentamente as instruções dos dispositivos aplicadores antes de os utilizar
- ⚠ Não usar o produto se o mesmo se apresentar pouco fluido e/ou turvo.

- ⚠ O eventual produto residual não deve ser usado novamente e tem de ser eliminado.
- ⚠ O produto não pode ser reesterilizado. 
- ⚠ Em casos raros, após a aplicação, pode verificar-se uma ligeira reação inflamatória local temporária.
- ⚠ Quando se utiliza o Glubran® 2 como adesivo para colar grandes porções de tecido, recomenda-se que as margens sejam coladas o mais rapidamente possível, para não perder parte da capacidade adesiva nas primeiras áreas de aplicação do produto.
- ⚠ Se o Glubran® 2 for utilizado como adesivo para colar porções/áreas com tecido adiposo considerável, recomenda-se a aplicação de uma maior quantidade de produto, tendo sempre o cuidado de não exagerar para não criar uma superfície rígida.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Em casos raros, podem verificar-se reações inflamatórias localizadas na área de aplicação do produto. Tais reações verificam-se sobretudo quando a quantidade de Glubran® 2 aplicada é superior à dose recomendada e indicada no parágrafo “Modos de aplicação (Aplicações cirúrgicas)”. Em áreas sujeitas a infeções (como, por exemplo, a área urogenital), uma quantidade excessiva de produto favorece o risco de reações inflamatórias que podem evoluir para infeções persistentes. Em pacientes hipersensíveis e/ou tendencialmente alérgicos, o uso do produto pode provocar uma forte reação alérgica que, em alguns casos isolados, pode levar à anafilaxia. Em algumas aplicações extravasculares ou durante os procedimentos endovasculares, os pacientes sensíveis podem sentir uma ligeira sensação de calor acompanhada por uma dor momentânea que se resolve espontaneamente. Em aplicações endoscópicas para a esclerose de varizes gástricas e esofágicas, podem ocorrer embolias em zonas não abrangidas pelo procedimento se as quantidades de aplicação indicadas não forem respeitadas (ver secção Advertências).

CONSERVAÇÃO

O produto deve ser conservado a uma temperatura entre +2°C e +8°C. Caso seja necessário conservar/transportar o produto fora do intervalo de temperatura estabelecido, o produto pode ser mantido a uma temperatura não superior a 25°C por um período máximo de 5 dias consecutivos.

VALIDADE

O produto corretamente conservado tem uma validade de dois anos após a data de fabrico. O produto não deve ser usado após a data de validade.

ESTERILIDADE

O produto e a sua embalagem (monodose, tabuleiros e blisters) são estéreis e não contêm látex nem ftalatos. 

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, eliminar o dispositivo de acordo com os procedimentos e orientações locais.

CONTACTOS

Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante GEM S.r.l. pelo endereço de e-mail: info@gemitaly.it e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou pacientes estão estabelecidos. Neste caso, é necessária uma descrição pormenorizada do problema ocorrido, bem como os dados variáveis do dispositivo médico em causa (código de venda, número de lote, código UDI).

EMBALAGEM E CÓDIGOS DE PRODUTO

vide tabela

REF	Embalagem	Formato	GMDN	UDI-DI básico
G-NB-2	10 monodose/caixa	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 monodose/caixa	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 monodose/caixa	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 monodose/caixa	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 monodose/caixa	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB25-25	10 monodose/caixa	0,25 ml	58777	803190219X

UTILIZAÇÃO PREVISTA E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÕES

O Glubran® 2 destina-se a ser utilizado nos tecidos com uma ação adesiva, selante, hemostática, esclerosante, embolizante e bacteriostática.

É indicado em cirurgias convencionais, laparoscópicas e nos tratamentos de endoscopia digestiva, radiologia de intervenção e neurorradiologia vascular.

O Glubran® 2 pode ser aplicado no tecido muscular, ósseo e cartilaginoso, endotelial, adiposo, conjuntival, nos epitélios internos, parênquimas, mucosas e membranas serosas (peritoneu, pleura, etc.).

O Glubran® 2 reage com todos os fluidos corporais, como o sangue, a linfa, a biliar, o suco gástrico, o suco pancreático, etc.

O Glubran® 2 tem também uma ação hemostática nos pacientes tratados com medicamentos anticoagulantes ou que sofrem de defeitos de coagulação congênitos, uma vez que o processo de polimerização é independente dos fatores de coagulação envolvidos na hemostase.

Seguem-se algumas aplicações do produto em várias intervenções cirúrgicas. Para saber a forma correta de aplicar o Glubran® 2 em todas as aplicações cirúrgicas, é necessário contactar a nossa empresa ou distribuidor autorizado e obter as instruções técnicas adequadas e a literatura médica profissional.

Cardiociurgia

- Como hemostático e selante para reforço de suturas no miocárdio.
- Como hemostático e selante para reforço de suturas em anastomoses (vaso-vasculares e protésico-vasculares).
- Como adesivo de patch no miocárdio ou para colar o plano de dissecação em dissecações da aorta.

Cirurgia vascular

- Como hemostático e selante para reforço de suturas em anastomoses (vaso-vasculares e protésico-vasculares).
- Como adesivo para o tratamento de pseudoaneurismas iatrogénicos, através de injeções percutâneas.
- Como agente de enchimento e esclerosante para o tratamento de veias varicosas e insuficientes dos membros inferiores, por injeção endovascular.

Neurocirurgia

- Como adesivo e selante para a colagem de patch no tecido dural.
- Como selante para prevenir fistulas líquóricas para o fecho da sela turca por via transesfenoidal.
- Como adesivo e selante para a colagem de opérculos e fragmentos ósseos e osteocartilaginosos.

Cirurgia otorrinolaringológica/Maxilo-Facial

- Como selante para o tratamento de fistulas líquóricas na cirurgia naso-paranasal e da hipófise.
- Como selante para o tratamento de fistulas faringocutâneas e oroantrais.
- Como adesivo na cirurgia do nariz e dos seios paranasais.
- Como selante de suturas palatinas em intervenções de correção de fendas lábio-palatinas.
- Como adesivo para a colagem de fragmentos osteocartilaginosos.
- Como adesivo para favorecer a sobrevivência de enxertos cutâneos.

Odontostomatologia

- Como adesivo para a estabilização da janela óssea em intervenções de elevação do seio maxilar.

- Como adesivo para a estabilização de biomateriais de enchimento em intervenções de regeneração óssea guiada.
- Como adesivo para o fecho de incisões endo-orais.

Oftalmologia

- Como adesivo para a fixação do retalho conjuntival em intervenções de pterigioplastia.
- Como selante e adesivo para o fecho de perfurações da córnea.

Cirurgia pediátrica

- Como hemostático em ressecções ou lesões de órgãos parenquimatosos (fígado, rim, pâncreas, baço).
- Como selante e hemostático em biópsias pulmonares.
- Como substituto da sutura em intervenções de circuncisão e hipospádia.
- Como selante e hemostático no fecho de perfurações de órgãos.
- Como selante no tratamento de fístulas.
- Como esclerosante no tratamento de varizes gastroesofágicas.
- Como adesivo e selante no fecho do processo vaginal patente.

Cirurgia geral

- Como adesivo na plástica de hérnias e laparocle com patch/rede, quer na cirurgia convencional, quer na laparoscópica.
- Como selante no tratamento de fístulas proctológicas.
- Como selante e reforço de anastomoses, quer gastrointestinais, quer na porção terminal do reto.
- Como selante no tratamento de fístulas gastrocutâneas.
- Como selante na prevenção da formação de bilomas e fístulas biliares na sequência de ressecção hepática.
- Como hemostático nos tecidos parenquimatosos (fígado, pâncreas, baço, etc.), nos epitélios internos, no tecido muscular e adiposo.

Cirurgia bariátrica

- Como adesivo para a colagem de tecido adiposo em procedimentos de omentoplastia após gastrectomia em manga.
- Como selante e reforço de suturas após gastrectomia em manga ou gastroenterostomia Roux-en-Y.

Cirurgia plástica

- Como adesivo, hemostático para a aderência do retalho cutâneo em intervenções de abdominoplastia.
- Como selante na prevenção e tratamento de seromas em abdominoplastias.
- Como adesivo e hemostático em intervenções de rinoplastia.
- Como adesivo em intervenções de cirurgia reconstrutiva da mama.

Cirurgia torácica

- Como selante de reforço para uma aerostase imediata e uma maior resistência mecânica.
- Como selante de fístulas brônquicas e broncopleurais.

Cirurgia ginecológica

- Como adesivo e hemostático nas plásticas vaginais e perineais.
- Como selante para a prevenção e tratamento de linfocele e linforreias inguinais.
- Como adesivo para fixar uma rede para o tratamento do prolapso.

Cirurgia da mama

- Como selante para a prevenção e tratamento de seromas e linforreias após intervenções de mastectomia, quadrantectomia e linfadenectomia axilar.

Cirurgia urológica

- Como hemostático e selante durante o transplante renal.
- Como selante e hemostático em lacerações e lesões hemorrágicas renais.
- Como selante e hemostático das vias excretoras em intervenções de nefrectomia parcial.
- Como selante no tratamento de fistulas urinárias.
- Como selante no tratamento de linforreias pós-operatórias.
- Como substituto da sutura em intervenções de fimose, circuncisão e secção do freio (frenulotomia).
- Como adesivo de enxertos em intervenções de uretroplastia.
- Como hemostático em ressecções endoscópicas de tumores da bexiga.

Endoscopia digestiva

- Como selante no tratamento endoscópico de fistulas esofágicas, gástricas, gastrointestinais, duodenais e pancreáticas.
- Como selante e hemostático no tratamento endoscópico e prevenção de hemorragias pós-ressecção da mucosa e submucosa gastrointestinal.
- Como hemostático no tratamento endoscópico de úlceras gastroduodenais hemorrágicas.
- Como esclerosante no tratamento endoscópico de varizes esofágicas, gástricas e duodenais.

Radiologia de intervenção e neurorradiologia vascular

- Como embolizante nas embolizações e escleroses de artérias e veias.
- Como embolizante no tratamento de malformações vasculares e fistulas.
- Como embolizante no tratamento de vazamentos internos (endoleaks).
- Como selante no tratamento de fistulas pós-cirúrgicas.
- Como embolizante da artéria prostática no tratamento do adenoma da próstata.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dados do fabricante		Não voltar a esterilizar
	Dispositivo médico, o artigo é um dispositivo médico		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Marca CE e número de identificação do Organismo Notificado		Descartável / Não reutilizar
	Código/número de catálogo		Ver instruções de utilização
	Data de validade		Identificador único do dispositivo
	Código do lote		Data de produção
	Esterilizado com técnicas assépticas		Manter seco
	Sistema estéril de dupla barreira		Manter afastado da luz solar direta
	Limites superior e inferior de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		

Definições

Incidente: qualquer anomalia ou alteração das características ou do desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, incluindo erros de utilização determinados por características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e quaisquer efeitos secundários indesejados.

Incidente grave: qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha causado, possa ter causado ou possa causar qualquer das seguintes consequências: Morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa; Deterioração grave, temporária ou permanente, da saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa ou uma ameaça grave para a saúde pública.

Ameaça grave para a saúde pública: um acontecimento que pode resultar num risco iminente de morte, numa deterioração grave da saúde de uma pessoa ou numa doença grave que pode exigir uma ação corretiva imediata e que é suscetível de causar uma taxa de morbilidade ou mortalidade significativa ou que é involgar ou inesperada para esse momento e lugar.

SSCP: Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) Disponível no portal Eudamed quando estiver ativo.

Rev. 15 ed 17/10/2023

TECHNISCH GEGEVENSBLAD EN INSTRUCTIEBLAD

Samenstelling:

Comonomer NBCA - MS

EIGENSCHAPPEN

Glubran® 2 is een chirurgisch medisch hulpmiddel van klasse III (intern en extern chirurgisch gebruik) dat voldoet aan de geldende Europese regelgeving. Glubran® 2 is een synthetische vloeistof op basis van cyanoacrylaat, gemodificeerd door toevoeging van een door de fabrikant zelf gesynthetiseerde monomeer.

Glubran® 2 heeft uitgesproken hechtende, afdichtende en hemostatische eigenschappen; na polymerisatie creëert het een effectieve antiseptische barrière tegen de meest voorkomende infectieuze of pathogene agentia bij chirurgische ingrepen. Het is een gebruiksklare, transparante, lichtgele vloeistof. In contact met levend weefsel en in een vochtige omgeving polymeriseert het snel, waardoor een dunne elastische film met hoge treksterkte ontstaat die een stevige hechting aan weefsels garandeert. Deze film voldoet op natuurlijke wijze aan de anatomie van de weefsels waarop hij wordt aangebracht, is waterdicht en wordt niet aangetast/gelyseerd/afgebroken door bloed en organische vloeistoffen. De film kan gemakkelijk worden doorprikt met een hechtnaald. De polymerisatietijd varieert afhankelijk van het type stof waarmee Glubran® 2 in contact komt, de aard van de aanwezige vloeistoffen en de hoeveelheid aangebracht product. Bij correcte toepassing begint Glubran® 2 na ongeveer 1-2 seconden te polymeriseren en voltooit de reactie ongeveer 60-90 seconden. Aan het einde van deze reactie bereikt Glubran® 2 zijn maximale mechanische weerstand. Eenmaal gepolymeriseerd heeft Glubran® 2 geen kleefkracht meer, waardoor er stoffen of operatiegaas kunnen op of naast geplaatst worden zonder het risico dat ze ongewenst vastkleven. Bij normale chirurgische ingrepen wordt de Glubran® 2-film geëlimineerd via een hydrolytisch afbraakproces; de duur van dit proces varieert afhankelijk van het type stof en de hoeveelheid Glubran® 2 die wordt aangebracht. De polymerisatiereactie kan een temperatuur van ongeveer 45 °C genereren.

Glubran® 2 verkort de functionele hersteltijden na een operatie en vermindert de pijn bij de behandeling van hernia's. Glubran® 2 verkort de operatietijden.

Glubran® 2 voorkomt postoperatieve complicaties, zoals bloedingen, de vorming van verschillende soorten fistels en ophopingen van biologische vloeistoffen. Glubran® 2 stopt arteriële en veneuze bloedingen binnen enkele seconden. Glubran® 2 maakt de minimaal invasieve behandeling van verschillende soorten fistels mogelijk. Glubran® 2 is een palliatieve behandeling van pijn bij botmetastasen.

PROCEDURE VOOR APPLICATIE

Chirurgische toepassingen

Open de blister en verwijder de enkelvoudige dosis steriel. Controleer vóór het openen van de enkelvoudige dosis de vloeibaarheid van Glubran® 2 en de transparantie ervan. Als het product niet erg vloeibaar en/of troebel is, mag het niet gebruikt worden. Glubran® 2 moet uit de enkelvoudige dosis worden opgezogen met behulp van een spuit met een luer-lock-aansluiting met een naald van 4-5 cm. Glubran® 2 kan worden aangebracht met speciale applicators of druppel voor druppel rechtstreeks met dezelfde injectiespuit met een insulienaald (ongeveer één druppel product per cm²). Maak, indien mogelijk, vóór het aanbrengen het te behandelen gebied schoon. Om effectief te zijn moet Glubran® 2 in direct contact komen met de weefsels; om deze reden dient u vóór het aanbrengen eventuele ophopingen/stagnaties van bloed of andere aanwezige vloeistoffen te verwijderen.

Glubran® 2, aangebracht in minimale hoeveelheden met speciale applicatoren, maakt het mogelijk om, zodra de polymerisatie heeft plaatsgevonden, een dunne kleefilm te verkrijgen. Breng niet meerdere druppels product op hetzelfde punt aan. Overtollig product kan binnen de eerste 5-6 seconden na het aanbrengen worden verwijderd met een droog wattenstaafje of gaasje. Na het aanbrengen en totdat de polymerisatiereactie voltooid is (60-90 sec), mag u het product niet aanraken, omdat dit zo zou kan loskomen of niet het gewenste effect zou kunnen bereiken. De overtollige hoeveelheid product kan na polymerisatie ervoor zorgen dat de kleefilm loslaat en/of aanleiding geeft tot de vorming van kleine fragmenten die de neiging hebben los te komen van de stoffen en die altijd verwijderd moeten worden. De overmatige hoeveelheid product kan, naast het verlengen van de polymerisatietijd, leiden tot een gebrekkige hechting.

Glubran® 2 kan in vernevelde vorm worden aangebracht met behulp van de speciale accessoires (Ref. G2-NBT-xx) voor zowel laparoscopische als laparotomieprocedures; verneveling van het product staat toe een voldoende hoeveelheid Glubran® 2 aan te brengen, waardoor een dunne en elastische film ontstaat die aan de stof hecht. Bij gebruik met verneveling brengt u het product aan volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzingen voor elk vernevelapparaat.

Hulpmiddelen voor de juiste toepassing van Glubran® 2:

Spuit met insulinenaald

Glubran® 2 wordt druppel voor druppel aangebracht met een spuit met een insulinenaald. Het product moet worden aangebracht in de hoeveelheid van ongeveer één druppel per cm².

Druppel-voor-druppel apparaat (Ref. G2 DCD-210-8T)

Dit apparaat maakt een nauwkeurigere en gecontroleerde druppel-voor-druppel-toepassing van Glubran® 2 mogelijk vergeleken met de toepassing met een spuit en insulinenaald.

Applicatortip (ref. G-DT)

De borstelpunt van de applicatortip maakt het mogelijk om Glubran® 2 in een dunne laag rechtstreeks op het te behandelen gebied aan te brengen.

Laparoscopische katheter (Ref. G2-LPC-xx)

Met dit apparaat kan Glubran® 2 worden aangebracht tijdens laparoscopische chirurgie.

Vernevelaar (Ref. G2-NBT-xx)

Dankzij dit systeem kan Glubran® 2 in vernevelde vorm worden toegepast bij laparotomische, laparoscopische, thorascopie en endoscopische chirurgische ingrepen.

Glutack (Ref. GB-DS xx)

Dit apparaat maakt de gecontroleerde toepassing van Glubran® 2 in de vorm van gekalibreerde druppels mogelijk bij laparoscopische en laparotomische operaties.

Cutane toepassing

Glubran® 2 kan ook gebruikt worden voor cutaan gebruik. Het product moet uitwendig op de huid worden aangebracht, nadat het de randen van de wond zelf heeft samengebracht en perfect op elkaar heeft afgestemd en vooraf is gereinigd. De randen van de wond moeten ongeveer 1 minuut bij elkaar worden gehouden. Als de polymerisatie eenmaal heeft plaatsgevonden, is er geen correctie meer mogelijk. Controleer na het aanbrengen zorgvuldig de juiste hechting van de behandelde stoffen. Glubran® 2 zal 5-8 dagen na het aanbrengen spontaan loslaten. Voor dit soort toepassingen adviseren wij het gebruik van de applicatortip.

CONTRA-INDICATIES

Het product mag niet in direct contact met hersenweefsel worden aangebracht.

Het product mag niet worden aangebracht in het lumen van een bloedvat, met uitzondering van behandelingen tijdens spijsverteringsendoscopie, interventieradiologie, veneuze sclerose en embolisatie en vasculaire neuroradiologie.

Het product mag niet worden gebruikt bij overgevoelige personen en zwangere vrouwen.
Het product mag niet worden gebruikt bij bloedende spataderen als gevolg van juveniele levercirrose van onbekende oorsprong. Het product mag niet worden gebruikt in anastomosen van perifere zenuwen.
Het product mag niet rechtstreeks uit de enkelvoudige dosis worden gedruppeld, maar moet aangebracht worden met behulp van een van de speciale apparaten die door het bedrijf zijn geproduceerd of met een injectiespuit met een insulienaald.

VOORZORGSMAATREGELEN

Glubran® 2 heeft een viscositeitsniveau dat iets hoger is dan dat van water, daarom is het noodzakelijk om het zeer voorzichtig aan te brengen om te voorkomen dat het product naar ongewenste plekken uitstroomt. Plaats indien nodig gaas om de omliggende gebieden te beschermen. Controleer altijd de compatibiliteit van Glubran® 2 met andere medische apparaten die tijdens operaties worden gebruikt. Apparaten van puur siliconen of polycarbonaat kunnen bijvoorbeeld de hechting van het product (siliconen) beïnvloeden of polymerisatie veroorzaken (polycarbonaat).

Glubran® 2 moet altijd in een minimale hoeveelheid worden aangebracht: ongeveer 1 druppel per cm², waarbij wordt vermeden dat meerdere druppels product op hetzelfde punt worden aangebracht, of maximaal twee passages met de vernevelaar op hetzelfde deel van het doelweefsel. Een tweede productlaag kan pas op de eerste worden aangebracht wanneer deze al gepolymeriseerd is.

Overtollig product kan binnen de eerste 5-6 seconden na het aanbrengen worden verwijderd met een droog wattenstaafje. Het gebruik van overmatige hoeveelheden Glubran® 2 in gebieden met een risico op infectie (zoals het urogenitale systeem) is in verband gebracht met een groter risico op ontsteking en/of infectie.

De overtollige hoeveelheid product kan na polymerisatie ervoor zorgen dat de kleefilm loslaat en/of aanleiding geeft tot de vorming van kleine fragmenten die de neiging hebben los te komen van de stoffen en die altijd verwijderd moeten worden. Bovendien verlengt een overmatige hoeveelheid product de polymerisatietijd en kan leiden tot een gebrek aan hechting.

Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact, onmiddellijk wassen met water. Als het product gepolymeriseerd is, zal het na ongeveer 2-3 dagen spontaan loslaten.

Als het product in contact komt met chirurgische instrumenten of iets anders, kan het met aceton verwijderd worden. Controleer altijd de compatibiliteit van aceton met het materiaal en het te behandelen onderdeel.

WAARSCHUWINGEN

-  Glubran® 2 mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel. De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid af voor schade veroorzaakt door oneigenlijk gebruik in vergelijking met wat vermeld staat in het volgende technische gegevensblad.
-  Alle chirurgische en minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met dergelijke technieken. Raadpleeg de medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
-  Wij raden u aan vóór gebruik alle informatie in dit instructieblad zorgvuldig door te lezen.
-  Niet gebruiken als de blisterverpakking of de enkelvoudige dosis open of doorprikt is. 
-  Het product is voor eenmalig gebruik. 
-  Het apparaat is steriel en kan na de eerste opening niet opnieuw worden gebruikt en opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik brengt infectierisico's voor de patiënt met zich mee als gevolg van verlies van steriliteit van de inhoud en aantasting van de hechtingsmogelijkheden en functionaliteit van het product. 
-  Het product is klaar voor gebruik.
-  Gebruik Glubran® 2 niet met apparaten of accessoires die polycarbonaat bevatten, om ongecontroleerde polymerisatie van het product te voorkomen.
-  Het product mag niet worden verdund of gemengd met kleurstoffen of andere stoffen, met uitzondering van op olie gebaseerde tri-jodiumhoudende stoffen die zijn ontworpen om het radiopaak te maken. Door het mengen met deze stoffen worden de polymerisatietijden proportioneel gewijzigd, daarom is het noodzakelijk dat het mengsel volledig homogeen en uniform is.
-  In het geval van endoscopische toepassingen voor sclerose van maagvarices mag het volume Glubran® 2 niet groter zijn dan 1 ml per injectie, om ongewenste effecten zoals embolie te voorkomen in districten die niet bij de procedure betrokken zijn. Het totale volume van het product dat wordt gebruikt voor de behandeling van maagspataderen kan groter zijn dan 1 ml. In het geval van endoscopische toepassingen voor sclerose van slokdarmvarices mag het volume Glubran® 2 niet groter zijn dan 0,5 ml per injectie, om ongewenste effecten zoals embolie te voorkomen in districten die niet bij de procedure betrokken zijn. Het totale volume van het product dat wordt gebruikt voor de behandeling van slokdarmvarices mag niet groter zijn dan 1 ml.

- ⚠ Lees vóór gebruik altijd zorgvuldig de instructies van de applicatorapparaten
- ⚠ Gebruik het product niet als het niet goed vloeibaar en/of troebel is.
- ⚠ Een eventueel restproduct mag niet worden hergebruikt en moet worden geëlimineerd.
- ⚠ Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. 
- ⚠ In zeldzame gevallen kan na toepassing een bescheiden en tijdelijke lokale ontstekingsreactie optreden..
- ⚠ Als Glubran® 2 wordt gebruikt als lijm voor het verlijmen van grote stukken weefsel, is het raadzaam om zo snel mogelijk de randen te verlijmen, om geen deel van de kleefkracht te verliezen in de eerste toepassingsgebieden van het product.
- ⚠ Als Glubran® 2 wordt gebruikt als lijm voor het verlijmen van gedeelten/gebieden met aanzienlijk vetweefsel, wordt aanbevolen een grotere hoeveelheid product aan te brengen, zonder te overdrijven, zodat er geen stijf oppervlak ontstaat.

BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen ontstekingsreacties optreden, gelokaliseerd in het toepassingsgebied van het product. Deze reacties treden vooral op wanneer de aangebrachte hoeveelheid Glubran® 2 hoger is dan de aanbevolen dosis vermeld in de paragraaf "Procedure voor Applicatie (Chirurgische Toepassingen)".

In gebieden die vatbaar zijn voor infecties (zoals het urogenitale systeem) verhoogt een overmatige hoeveelheid product het risico op ontstekingsreacties die zich kunnen ontwikkelen tot aanhoudende infecties.

Bij overgevoelige en/of potentieel allergische patiënten kan het gebruik van het product een sterke allergische reactie veroorzaken die in geïsoleerde gevallen tot anafylaxie kan leiden.

Bij sommige extravasculaire toepassingen of tijdens endovasculaire procedures kunnen gevoelige patiënten een licht verwarmend gevoel ervaren, vergezeld van kortstondige pijn die spontaan verdwijnt.

Als bij endoscopische toepassingen voor de sclerose van maag- en slokdarmvarices de aangegeven hoeveelheden niet worden gerespecteerd (zie rubriek Waarschuwingen), kan embolie optreden in gebieden die niet bij de procedure betrokken zijn.

BEWARING

Het product moet worden bewaard bij een temperatuur tussen +2 °C en +8 °C. In het geval dat het product buiten het vastgestelde temperatuurbereik moet worden opgeslagen/vervoerd, kan het product maximaal 5 aaneengesloten dagen worden bewaard bij een temperatuur van maximaal 25°C.

GELDIGHEID

Het correct opgeslagen product is 2 jaar geldig vanaf de productiedatum. Het product mag niet na de vervaldatum worden gebruikt.

STERILITEIT

Het product en de verpakking (enkelvoudige doses, trays en blisterverpakkingen) zijn steriel en bevatten geen latex of ftalaten. **STERILE A**

VERWERKING

Gooi het apparaat na gebruik weg volgens de plaatselijke procedures en richtlijnen.

CONTACTGEGEVENS

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant GEM S.r.l. naar het e-mailadres info@gemitaly.it en naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. In dit geval is een gedetailleerde beschrijving van het opgetreden probleem vereist, evenals de variabele gegevens van het betrokken medische hulpmiddel (verkoopcode, batchnummer, UDI-code).

VERPAKKING EN PRODUCTCODES

Zie tabel

REF	Verpakking	Formaat	GMDN	Basis UDI-DI
G-NB-2	10 enkelvoudige doses/doos	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 enkele doses/doos	0.75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 enkele doses/doos	0.6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 enkelvoudige doses/doos	0.5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 enkele doses/doos	0.35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 enkelvoudige doses/doos	0.25 ml	58777	803190219X

BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

Glubran® 2 is bedoeld voor gebruik op weefsels met een klevende, afdichtende, hemostatische, scleroserende, emboliserende en bacteriostatische werking.

Het is aangewezen bij traditionele en laparoscopische chirurgie en bij spijsverteringsendoscopie,

interventieradiologie en vasculaire neuroradiologische behandelingen.

Glubran® 2 kan worden aangebracht op spieren, botten en kraakbeen, endotheliaal, vet- en bindweefsel, intern epitheel, parenchym, slijmvliesen en sereuze membranen (peritoneum, borstvlies enz.).

Glubran® 2 reageert met alle lichaamsvloeistoffen, zoals bloed, lymfe, gal, maagsap, pancreassap enz.

Glubran® 2 heeft ook een hemostatische werking bij patiënten die worden behandeld met anticoagulantia of die lijden aan aangeboren stollingsdefecten, aangezien het polymerisatieproces onafhankelijk is van de stollingsfactoren die betrokken zijn bij de hemostase.

Hieronder vindt u enkele toepassingen van het product bij verschillende chirurgische ingrepen. Om de juiste Procedure voor Applicatie van Glubran® 2 bij alle chirurgische toepassingen te leren kennen, is het noodzakelijk om contact op te nemen met ons bedrijf of de geautoriseerde distributeur en bekend te zijn met de toepasselijke technische instructies en professionele medische literatuur.

Cardiochirurgie

- Als hemostaat en afdichtingsmiddel om de hechting op het myocardium te versterken.
- Als hemostaat en afdichtingsmiddel ter versteviging van de hechtingen van anastomosen (vaatvaten en prothesesvaten).
- Als patch-tape op het myocardium of voor het verlijmen van het dissectievlak bij aortadissecties.

Vaatchirurgie

- Als hemostaat en afdichtingsmiddel ter versteviging van de hechtingen van anastomosen (vaatvaten en prothesesvaten).
- Als hechtmiddel voor de behandeling van iatrogene pseudo-aneurysmata, via percutane injecties.
- Als vulmiddel en scleroserend middel voor de behandeling van spataderen en ontoereikende aderen van de onderste ledematen, via intravasculaire injectie.

Neurochirurgie

- Als lijm en afdichtingsmiddel voor het verlijmen van patches op duraweefsel.
- Als afdichtingsmiddel om CSF-fistels te voorkomen voor de sluiting van de sella turcuca via de transsfenoidale route.
- Als lijm- en afdichtingsmiddel voor het verlijmen van opercula en bot- en osteokraakbeenfragmenten.

KNO/Maxillofaciale chirurgie

- Als afdichtingsmiddel voor de behandeling van CSF-fistels bij naso-paranasale en hypofyse-chirurgie.
- Als afdichtingsmiddel voor de behandeling van faryngeale, cutane en orale antrafistels.

- Als lijm bij operaties aan de neus en neusbijholten.
- Als afdichting van palatale hechtingen bij gespleten lip- en gehemelteoperaties.
- Als lijm voor het verbinden van bot-kraakbeenfragmenten.
- Als lijm ter bevordering van de hechting van huidtransplantaten.

Tandheelkunde

- Als lijm voor het stabiliseren van het botvenster bij sinusliftoperaties.
- Als lijm voor de stabilisatie van biovlmateriaal bij begeleide botregeneratie-interventies.
- Als lijm voor het sluiten van intraorale incisies.

Oogheelkunde

- Als lijm voor het fixeren van de conjunctivale flap bij pterygiumoperaties.
- Als afdichtingsmiddel en lijm voor het sluiten van hoornvliesperforaties.

Pediatrische chirurgie

- Als hemostaat op resecties of laesies van parenchymateuze organen (lever, nier, pancreas, milt).
- Als afdichtingsmiddel en hemostaat op longbiopsies.
- Als hechtvervanger bij besnijdenis- en hypospadiëoperaties.
- Als afdichtingsmiddel en hemostaat bij het sluiten van orgaanperforaties.
- Als afdichtingsmiddel bij de behandeling van fistels.
- Als scleroserend middel bij de behandeling van gastro-oesofageale varices.
- Als lijm- en afdichtingsmiddel bij de sluiting van het patent processus vaginalis.

Algemene chirurgie

- Als lijm bij plastische behandeling van hernia's en littekenbreuken met patches/mesh bij zowel traditionele als laparoscopische chirurgie.
- Als afdichtingsmiddel bij de behandeling van proctologische fistels.
- Als afdichting en versteviging van zowel gastro-intestinale anastomosen als van het uiteinde van het rectum.
- Als afdichtingsmiddel bij de behandeling van gastrocutane fistels.
- Als afdichtingsmiddel bij het voorkomen van de vorming van bilomen en galfistels na leverresectie.
- Als hemostaat op parenchymateuze weefsels (lever, pancreas, milt, enz...) op intern epitheel, spier- en vetweefsel.

Bariatrische chirurgie

- Als lijm voor het hechten van vetweefsel bij omentoplastieprocedures na sleeve gastrectomy.
- Als afdichtingsmiddel en hechtingsversterking na Sleeve Gastrectomy of Gastro-enterostomie Roux-en-Y.

Plastische chirurgie

- Als lijm, hemostaat voor het hechten van de huidflap bij buikwandcorrecties.
- Als afdichtingsmiddel bij de preventie en behandeling van seromen bij buikwandcorrecties.

- Als adhesief en hemostaat bij neuscorrectieoperaties.
- Als lijm bij borstreconstructieve chirurgie.

Thoracale chirurgie

- Als versterkend afdichtingsmiddel voor onmiddellijke aërostase en grotere mechanische sterkte.
- Als afdichtingsmiddel voor bronchiale en bronchopleurale fistels.

Gynaecologische chirurgie

- Als hechtmiddel en hemostaat in vaginale en perineale kunststoffen.
- Als afdichtingsmiddel voor de preventie en behandeling van inguinale lymfocelen en lymforroe.
- Als lijm voor het fixeren van gaasjes bij de behandeling van verzakkingen.

Borstchirurgie

- Als afdichtingsmiddel voor de preventie en behandeling van seromen en lymforroe na borstamputatie, quadrantectomie en axillaire lymfadenectomie.

Urologische chirurgie

- Als hemostaat en afdichtingsmiddel tijdens niertransplantatie.
- Als afdichting en hemostaat bij nierlaceraties en hemorragische laesies.
- Als afdichtingsmiddel en hemostaat voor het uitscheidingskanaal bij gedeeltelijke nefrectomieoperaties.
- Als afdichtingsmiddel bij de behandeling van urinefistels.
- Als afdichtingsmiddel bij de behandeling van postoperatieve lymforroe.
- Als hechtingsvervanger bij phimosis-, besnijdenis- en frenulotomie-operaties.
- Als transplantaatlijm bij uretroplastische operaties.
- Als hemostaat bij endoscopische resecties van blaastumoren.

Spijsverteringsendoscopie

- Als afdichtingsmiddel bij de endoscopische behandeling van slokdarm-, maag-, gastro-intestinale, duodenale en pancreasfistels.
- Als hemostaat en afdichtingsmiddel bij de endoscopische behandeling en preventie van post-resectieve bloedingen van het maagdarmslijmvlies en submucosa.
- Als hemostaat bij de endoscopische behandeling van bloedende maagzweren in de twaalfvingerige darm.
- Als scleroserend middel bij de endoscopische behandeling van spataderen in de slokdarm, de maag en de twaalfvingerige darm.

Interventieradiologie en vasculaire neuroradiologie

- Als embolisator bij embolisaties en sclerose van slagaders en aders.
- Als embolisator bij de behandeling van vasculaire malformaties en fistels.
- Als embolisator bij de behandeling van endoleak.
- Als afdichtingsmiddel bij de behandeling van postoperatieve fistels.
- Als embolisator van de prostaatslagaders bij de behandeling van prostaataденоom.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Gegevens van de fabrikant		Niet opnieuw steriliseren
	Medical Device, het artikel is een medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie		Voor éénmalig gebruik / Niet hergebruiken
	Code / Catalogusnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Vervaldatum		Unieke apparaat-ID
	Code batch		Productiedatum
	Gesteriliseerd met aseptische technieken		Droog bewaren
	Steriel dubbel barrièresysteem		Uit direct zonlicht houden
	Maximale en minimale temperatuurlimieten waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld		

Definities

Incident: Elke storing of wijziging van de kenmerken of prestaties van een apparaat dat op de markt wordt aangeboden, met inbegrip van gebruiksfouten veroorzaakt door ergonomische kenmerken, evenals elke onvolkomenheid in de door de Fabrikant verstrekte informatie en alle ongewenste bijwerkingen.

Ernstig incident: Elk incident dat, direct of indirect, een van de volgende gevolgen heeft veroorzaakt, kan hebben veroorzaakt of kan veroorzaken: Overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon; Ernstige verslechtering, tijdelijk of permanent, van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon of een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Ernstige bedreiging voor de volksgezondheid: een gebeurtenis die kan resulteren in een onmiddellijk risico op overlijden, een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon, of een ernstige ziekte die onmiddellijke corrigerende maatregelen kan vereisen en die kan resulteren in een aanzienlijk ziekte- of sterftecijfer of die ongebruikelijk of onverwacht is voor die bepaalde plaats en tijd.

SSCP: Samenvatting van de Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) Beschikbaar op het Eudamed-portaal zodra dit actief is.

Rev. 15, pains 17/10/2023

KARTA TECHNICZNA I ULOTKA Z INSTRUKCJAMI

Skład:

Komonomer NBCA - MS

WŁAŚCIWOŚCI

Klej chirurgiczny Glubran® 2 jest chirurgicznym wyrobem medycznym klasy III (do użytku wewnętrznego i zewnętrznego), zgodnym z obowiązującymi przepisami europejskimi.

Klej chirurgiczny Glubran® 2 jest płynem o właściwościach syntetycznych ze zmodyfikowaną bazą cyjanoakrylową poprzez dodanie monomeru zszytywanego przez samego producenta.

Klej chirurgiczny Glubran® 2 ma wyraźne właściwości przylepne, uszczelniające i hemostatyczne; po utwardzeniu zapewnia skuteczną barierę antyseptyczną przed najczęstszymi czynnikami zakaźnymi lub patogennymi w zabiegach chirurgicznych. Jest to gotowy do użycia, przezroczysty, jasnożółty płyn. W kontakcie z żywą tkanką i w wilgotnym środowisku szybko polimeryzuje, tworząc cienką elastyczną powłokę o wysokiej wytrzymałości na rozciąganie, która zapewnia solidną przyczepność do tkanek. Taka powłoka naturalnie dopasowuje się do anatomii tkanek, na które została nałożona, jest nieprzepuszczalna i nie ulega uszkodzeniu/splukaniu/degradacji przez krew i płyny ustrojowe. Powłokę można łatwo przebić igłą do szwów. Czas polimeryzacji różni się w zależności od rodzaju tkanki, z którą wchodzi w kontakt klej chirurgiczny Glubran® 2, rodzaju obecnych w niej płynów i ilości zastosowanego produktu. W warunkach właściwego stosowania klej chirurgiczny Glubran® 2 zaczyna polimeryzować po mniej więcej 1–2 sekundach, kończąc reakcję po upływie około 60–90 sekund. Pod koniec tej reakcji klej chirurgiczny Glubran® 2 osiąga maksymalną wytrzymałość mechaniczną. Po polimeryzacji klej chirurgiczny Glubran® 2 nie ma już żadnej siły klejącej, dzięki czemu możliwe jest układanie tkanin lub gazików chirurgicznych obok siebie bez ryzyka niepożądanego przywierania. W normalnych procedurach chirurgicznych powłoka kleju chirurgicznego Glubran® 2 jest usuwana wskutek procesu degradacji hydrolitycznej; czas trwania tego procesu różni się w zależności od rodzaju tkanki i ilości zastosowanego kleju chirurgicznego Glubran® 2. Reakcja polimeryzacji może generować temperaturę mniej więcej 45°C.

Klej chirurgiczny Glubran® 2 skraca czas rekonwalescencji funkcjonalnej po zabiegu chirurgicznym i

zmniejsza ból w leczeniu przepuklin. Klej chirurgiczny Glubran® 2 skraca czas zabiegu chirurgicznego. Klej chirurgiczny Glubran® 2 zapobiega powikłaniom pooperacyjnym, takim jak krwawienie, tworzenie się różnego rodzaju przetok i gromadzenie się płynów biologicznych. Klej chirurgiczny Glubran® 2 zatrzymuje krwawienie tętnicze i żyłne w ciągu kilku sekund. Klej chirurgiczny Glubran® 2 umożliwia minimalnie inwazyjne leczenie różnych rodzajów przetok. Klej chirurgiczny Glubran® 2 jest stosowany w leczeniu paliatywnym bólu związanego z przerzutami do kości.

SPOSÓB APLIKACJI

Aplikacje chirurgiczne

Otworzyć blister i wyjąć pojedynczą dawkę produktu w sterylny sposób. Przed otwarciem opakowania jednodawkowego należy sprawdzić stan płynności kleju chirurgicznego Glubran® 2 i jego przezroczystość. Jeśli produkt jest mało płynny i/lub mętny, nie należy go używać. Klej chirurgiczny Glubran® 2 należy pobrać z opakowania jednodawkowego za pomocą strzykawki luer lock z igłą o długości 4–5 cm.

Klej chirurgiczny Glubran® 2 można aplikować za pomocą dedykowanych aplikatorów lub, kropla po kropli, bezpośrednio za pomocą tej samej strzykawki z igłą insulinową (około jednej kropli produktu na cm²). Przed zastosowaniem, o ile to możliwe, należy oczyścić obszar, który ma zostać objęty leczeniem. Aby klej chirurgiczny Glubran® 2 był skuteczny, musi wejść w bezpośredni kontakt z tkankami; z tego powodu przed zastosowaniem należy usunąć wszelkie pozostałości krwi lub innych płynów. Klej chirurgiczny Glubran® 2, nakładany w minimalnych ilościach za pomocą dedykowanych aplikatorów, po polimeryzacji tworzy cienką powłokę klejącą. Nie należy nakładać kilku kropli na to samo miejsce. Ewentualny nadmiar produktu, w ciągu pierwszych 5–6 sekund po aplikacji, można usunąć za pomocą suchego płatką kosmetycznego lub gazy. Po aplikacji i do zakończenia reakcji polimeryzacji (60–90 sekund) nie należy dotykać produktu, ponieważ może on odkleić się lub nie przynieść pożądanego efektu. Nadmiar produktu po polimeryzacji może spowodować odklejenie się powłoki klejącej i/lub powstanie małych fragmentów, które będą miały tendencję do odrywania się od tkanki i muszą być zawsze usuwane. Nadmierna ilość produktu, jak również wydłużenie czasu polimeryzacji, może prowadzić do braku przylepności.

Klej chirurgiczny Glubran® 2 może być aplikowany w postaci nebulizowanej przy użyciu dedykowanych akcesoriów (nr ref. G2-NBT-xx) zarówno do zabiegów laparoskopowych, jak i laparotomicznych; nebulizacja produktu pozwala na nałożenie odpowiedniej ilości kleju chirurgicznego Glubran® 2, tworząc cienką, elastyczną powłokę, która przylega do tkanki. W przypadku aplikacji w postaci nebulizowanej produkt należy stosować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami obsługi każdego urządzenia nebulizującego.

Urządzenia pomocnicze do poprawnej aplikacji kleju chirurgicznego Glubran® 2:

Strzykawka z igłą insulinową

Glubran® 2 aplikuje się kroplą po kropli przy użyciu strzykawki z igłą insulinową. Produkt należy nakładać w ilości około jednej kropli na cm².

Urządzenie kroplujące (nr ref. G2 DCD-210-8T)

Takie urządzenie umożliwia dokładniejszą i bardziej kontrolowaną aplikację kleju chirurgicznego Glubran® 2, kroplą po kropli, w porównaniu z aplikacją przy użyciu strzykawki i igły insulinowej.

Końcówka aplikująca (nr ref. G-DT)

Pędzelkowa końcówka aplikująca umożliwia nałożenie cienkiej warstwy kleju chirurgicznego Glubran® 2 bezpośrednio na leczony obszar.

Cewnik do laparoskopii (nr ref. G2-LPC-xx)

Takie urządzenie umożliwia aplikację kleju chirurgicznego Glubran® 2 podczas zabiegów wykonywanych metodą laparoskopową.

Nebulizator (nr ref. G2-NBT-xx)

Urządzenie umożliwia aplikację kleju chirurgicznego Glubran® 2 w postaci nebulizowanej podczas operacji laparotomicznych, laparoskopowych, torakoskopowych i endoskopowych.

Glutack (Ref. GB-DS xx)

Takie urządzenie umożliwia kontrolowaną aplikację kleju chirurgicznego Glubran® 2 w postaci skalibrowanych kropli podczas laparoskopowych i laparotomicznych zabiegów chirurgicznych.

Aplikacja na skórę

Klej chirurgiczny Glubran® 2 może być również stosowany na skórę. Produkt należy nakładać na skórę, zewnątrz, po uprzednim dokładnym połączeniu i dopasowaniu brzegów wcześniej oczyszczonej rany. Brzegi rany należy przytrzymać przy sobie przez mniej więcej 1 minutę. Po nastąpieniu polimeryzacji dalsza korekta nie jest możliwa. Po aplikacji należy dokładnie sprawdzić właściwe przyleganie tkanek poddanych zabiegowi. Klej chirurgiczny Glubran® 2 oddzieli się samoistnie po 5–8 dniach od aplikacji. Do tego typu aplikacji zalecamy użycie Końcówek aplikujących.

PRZECIWSKAZANIA

Produkt nie może być aplikowany w bezpośrednim kontakcie z tkanką mózgową.

Produkt nie może być aplikowany w obrębie światła naczynia, z wyjątkiem zabiegów

wykonywanych podczas endoskopii przewodu pokarmowego, radiologii interwencyjnej, stwardnienia i embolizacji żyłnej oraz neuroradiologii naczyniowej.

Produkt nie może być stosowany u osób nadwrażliwych i kobiet w ciąży.

Produkt nie może być stosowany w przypadku krwawiących żyłaków wynikających z młodzieńczej marskości wątroby nieznanego pochodzenia. Produkt nie może być stosowany w zespoleniach nerwów obwodowych.

Produkt nie może być kropłowany bezpośrednio z opakowania jednodawkowego, ale powinien być aplikowany za pomocą jednego z dedykowanych urządzeń produkowanych przez firmę lub strzykawki z igłą insulinową.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Klej chirurgiczny Glubran® 2 ma nieco wyższą lepkość od wody, dlatego musi być nakładany bardzo ostrożnie, aby zapobiec rozlaniu się produktu na niepożądane obszary. W razie potrzeby umieścić gazy, aby chronić otaczające obszary. Należy zawsze sprawdzać zgodność kleju chirurgicznego Glubran® 2 z innymi wyrobami medycznymi stosowanymi podczas zabiegu chirurgicznego, np. wyroby z czystego silikonu lub poliwęglanu mogą wpływać na przylepność produktu (silikon) lub wywoływać polimeryzację (poliwęglan).

Klej chirurgiczny Glubran® 2 należy zawsze stosować w minimalnych ilościach: mniej więcej 1 kroplę na cm², unikając stosowania kilku kropli w tym samym miejscu lub maksymalnie dwa przejścia nebulizatora w tej samej części tkanki docelowej. Druga warstwa produktu może zostać nałożona na pierwszą dopiero po jej polimeryzacji.

Ewentualny nadmiar produktu w ciągu pierwszych 5–6 sekund po aplikacji można usunąć za pomocą suchego płatką kosmetycznego. Stosowanie nadmiernych ilości kleju chirurgicznego Glubran® 2 w obszarach zagrożonych infekcją (takich jak układ moczowo-płciowy) wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zapalenia i/lub infekcji.

Nadmiar produktu po polimeryzacji może spowodować odklejenie się powłoki klejącej i/lub powstanie małych fragmentów, które będą miały tendencję do odrywania się od tkanki i muszą być zawsze usuwane. Ponadto, nadmierna ilość produktu wydłuża czas jego polimeryzacji i może prowadzić do braku jego przylegania.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przemyć wodą. Jeśli produkt uległ polimeryzacji, jego samoistne odejście nastąpi po mniej więcej 2–3 dniach.

W przypadku kontaktu produktu z narzędziami chirurgicznymi lub czymkolwiek innym można go usunąć przy użyciu acetonu. Należy zawsze sprawdzać kompatybilność acetonu z materiałem i częścią, która ma zostać oczyszczona.

OSTRZEŻENIA

- ⚠ Klej chirurgiczny Glubran® 2 może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym użytkowaniem, innym niż opisane w poniższej karcie katalogowej.
- ⚠ Wszelkie zabiegi chirurgiczne i minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z takimi technikami. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy zapoznać się z literaturą medyczną na temat technik, powikłań i zagrożeń.
- ⚠ Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji.
- ⚠ Nie należy używać, jeśli blister lub pojedyncza dawka są otwarte lub przekłute. 
- ⚠ Produkt jest jednorazowego użytku. 
- ⚠ Urządzenie jest sterylne i nie może być ponownie użyte ani wysterylizowane po pierwszym otwarciu. Ponowne użycie stwarza ryzyko zakażenia pacjenta ze względu na utratę sterylności zawartości oraz pogorszenie zdolności wiązania i skuteczności produktu. 
- ⚠ Produkt jest gotowy do użycia.
- ⚠ Nie należy używać kleju chirurgicznego Glubran® 2 z urządzeniami lub akcesoriami zawierającymi poliwęglan, aby uniknąć niekontrolowanej polimeryzacji produktu.
- ⚠ Produkt nie może być rozcieńczany, ani mieszany z barwnikami lub innymi substancjami, z wyjątkiem trójjodowych substancji na bazie oleju w celu nadania mu właściwości promieniochronnych. Mieszanie z takimi substancjami proporcjonalnie zmienia czas polimeryzacji, więc mieszanka musi być całkowicie jednorodna i jednolita.
- ⚠ W przypadku zastosowań endoskopowych do stwardnienia żyłaków żołądka objętość kleju chirurgicznego Glubran® 2 nie powinna przekraczać 1 ml na wstrzyknięcie, aby uniknąć skutków niepożądanych, takich jak zatorowość w okęgach niezaangażowanych w procedurę. Całkowita objętość produktu stosowanego w leczeniu żyłaków żołądka może przekraczać 1 ml. W przypadku zastosowań endoskopowych do stwardnienia żyłaków przełyku objętość kleju chirurgicznego Glubran® 2 nie powinna przekraczać 0,5 ml na wstrzyknięcie, aby uniknąć skutków niepożądanych, takich jak zatorowość w okęgach niezaangażowanych w procedurę. Całkowita objętość produktu stosowanego w leczeniu żyłaków przełyku nie może przekraczać 1 ml.
- ⚠ Przed użyciem należy zawsze dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi urządzeń aplikujących

- ⚠ Nie należy używać produktu, jeśli jest mało płynny i/lub mętny.
- ⚠ Wszelkie pozostałości produktu nie mogą być ponownie użyte i muszą zostać wyrzucone.
- ⚠ Produkt nie może być ponownie sterylizowany. 
- ⚠ W rzadkich przypadkach po zastosowaniu może wystąpić niewielka i tymczasowa miejscowa reakcja zapalna.
- ⚠ W przypadku stosowania kleju chirurgicznego Glubran® 2 jako kleju do klejenia dużych fragmentów tkanki zaleca się jak najszybsze nałożenie pasm, aby nie stracić części zdolności klejenia na pierwszych obszarach aplikacji produktu.
- ⚠ W przypadku stosowania kleju chirurgicznego Glubran® 2 jako kleju do łączenia części/obszarów ze znaczną ilością tkanki tłuszczowej zaleca się nałożenie większej ilości produktu, zawsze uważając, aby nie przesadzić, aby nie utworzyć sztywnej powierzchni. *ole tessuto adiposo, si consiglia di applicare una maggiore quantità di prodotto, stando sempre attenti a non eccedere per non creare una superficie rigida.*

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje zapalne zlokalizowane w miejscu aplikacji produktu. Takie reakcje występują głównie wtedy, gdy ilość zastosowanego kleju chirurgicznego Glubran® 2 jest większa niż zalecana dawka podana w sekcji „Metoda aplikacji (Aplikacje Chirurgiczne)”.

W obszarach podatnych na infekcje (takich jak układ moczowo-płciowy) zbyt duża ilość produktu zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji zapalnych, które mogą przerodzić się w uporczywe infekcje. U pacjentów z nadwrażliwością i/lub skłonnością do alergii stosowanie produktu może wywołać silną reakcję alergiczną, która w pojedynczych przypadkach może prowadzić do reakcji anafilaktycznej.

W przypadku niektórych aplikacji pozanaczyniowych lub podczas zabiegów wewnątrznaczyniowych pacjenci wrażliwi mogą odczuwać lekkie uczucie ciepła, któremu towarzyszy chwilowy ból ustępujący samoistnie.

W przypadku aplikacji endoskopowych, mających na celu stwardnienie żylaków żołądka i przełyku może dojść do zatorowości w rejonach niezaangażowanych w procedurę, jeśli nie są przestrzegane wskazane ilości aplikacji (patrz punkt Ostrzeżenia).

PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +8°C. W przypadku konieczności przechowywania/transportu produktu poza określonym zakresem temperatur produkt może być

przechowywany przez maksymalnie 5 nieprzerwanych dni w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

WAŻNOŚĆ

Właściwie przechowywany produkt jest ważny przez 2 lata od daty produkcji. Produkt nie może być używany po upływie daty ważności.

STERYLNOŚĆ

Produkt i jego opakowanie (pojedyncza dawka, tubki i blistry) są sterylne i nie zawierają lateksu ani ftalanów. STERILEA

UTYLIZACJA

Po użyciu należy zutylizować wyrób zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi.

KONTAKT

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi GEM S.r.l. na adres e-mail info@gemitaly.it oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa. W takim przypadku wymagany jest szczegółowy opis zaistniałego problemu, a także zmienne dane danego wyrobu medycznego (kod sprzedaży, numer partii, kod UDI).

OPAKOWANIE I KODY PRODUKTÓW

V. Tabela

ODN	Opakowanie	Format	GMDN	Podstawowe UDI-DI
G-NB-2	10 monodawek/pudełko	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 monodawek/pudełko	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 monodawek/pudełko	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 monodawek/pudełko	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 monodawek/pudełko	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 monodawek/pudełko	0,25 ml	58777	803190219X

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Glubran® 2 jest klejem chirurgicznym o działaniu adhezyjnym, uszczelniającym, hemostatycznym, stwardniającym, embolizującym i bakteriostatycznym, przeznaczonym do stosowania na tkankach.

Jest wskazany w chirurgii tradycyjnej i laparoskopowej oraz w endoskopii przewodu pokarmowego, radiologii interwencyjnej i neuroradiologii naczyniowej.

Klej chirurgiczny Glubran® 2 może być aplikowany na tkankę mięśniową, kostną i chrzęstną, śródbłonek, tkankę tłuszczową, tkankę łączną, nabłonek wewnętrzny, tkanki mięszkowe, błony śluzowe i błony surowicze (otrzewna, opłucna itp.).

Klej chirurgiczny Glubran® 2 reaguje ze wszystkimi płynami ustrojowymi, takimi jak krew, limfa, żółć, sok żółdkowy, sok trzustkowy itp.

Klej chirurgiczny Glubran® 2 ma również działanie hemostatyczne u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi lub cierpiących na wrodzone wady krzepnięcia, ponieważ proces polimeryzacji jest niezależny od czynników krzepnięcia zaangażowanych w hemostazę.

Poniżej przedstawiono niektóre zastosowania produktu w różnych procedurach chirurgicznych. Aby poznać poprawny sposób stosowania kleju chirurgicznego Glubran® 2 we wszystkich zastosowaniach chirurgicznych, należy skontaktować się z naszą firmą lub autoryzowanym dystrybutorem i zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną.

Kardiochirurgia

- Jako uszczelniając hemostatyczny i wzmacniający szwy na mięśniu sercowym.
- Jako uszczelniając hemostatyczny i wzmacniający szwy w zespoleniach (naczyniowo-naczyniowych i protetyczno-naczyniowych).
- Jako klej łatkowy na mięśniu sercowym lub do klejenia płaszczyzny rozwarstwienia w rozwarstwień aorty.

Chirurgia naczyniowa

- Jako uszczelniając hemostatyczny i wzmacniający szwy w zespoleniach (naczyniowo-naczyniowych i protetyczno-naczyniowych).
- Jako klej do leczenia jatrogennych tętniaków rzekomych, poprzez wstrzyknięcia przezskórne.
- Jako wypełniacz i środek stwardniający do leczenia żyłaków i niewydolności żył kończyn dolnych, poprzez wstrzyknięcie wewnątrznaczyniowe.

Neurochirurgia

- Jako klej i uszczelniając do przyklejania plastrów na tkance opony twardej.

- Jako uszczelniając zapobiegający przetokom cieczowym podczas przezklinowego zamykania selli turcuca.
- Jako klej i uszczelniając do łączenia operculi i fragmentów kostnych i kostno-chrzęstnych.

Chirurgia laryngologiczna/szczękowo-twarzowa

- Jako uszczelniając do leczenia przetok płynu mózgowo-rdzeniowego w chirurgii nosowo-podniebiennej i przysadkowej.
- Jako uszczelniając do leczenia przetok gardłowo-skrónych i ustno-zatokowych.
- Jako klej w chirurgii nosa i zatok.
- Jako uszczelniając szwów podniebniennych w operacjach rozszczepu wargi i podniebienia.
- Jako klej do łączenia fragmentów kostno-chrzęstnych.
- Jako klej wspomagający zrośnięcie przeszczepów skóry.

Stomatologia odontologiczna

- Jako klej do stabilizacji okna kostnego w chirurgii podnoszenia zatok szczękowych.
- Jako klej do stabilizacji biomateriałów wypełniających w procedurach sterowanej regeneracji kości.
- Jako klej do zamykania nacięć wewnątrzustnych.

Okulistyka

- Jako klej do mocowania płata spojówkowego w zabiegach pterygioplastyki.
- Jako uszczelniając i klej do zamykania perforacji rogówki.

Chirurgia dziecięca

- Jako hemostatyk przy resekcjach lub uszkodzeniach narządów mięsistych (wątroba, nerki, trzustka, śledziona).
- Jako środek uszczelniający i hemostatyczny w biopsjach płuc.
- Jako substytut szwów w zabiegach obrzezania i spodziectwa.
- Jako środek uszczelniający i hemostatyczny w zamykaniu perforacji narządów.
- Jako uszczelniając w leczeniu przetok.
- Jako środek stwardniający w leczeniu żyłaków żołądka i przełyku.
- Jako klej i uszczelniając w zamykaniu drożnego wyrostka pochwowego.

Chirurgia ogólna

- Jako klej w plastyce przepuklin i laparotomii za pomocą łat/siatek zarówno w chirurgii tradycyjnej, jak i laparoskopowej.
- Jako uszczelniając w leczeniu przetok proktologicznych.
- Jako uszczelniając w wzmocnienie zespoleń żołądkowo-jelitowych i odbytniczych.
- Jako uszczelniając w leczeniu przetok żołądkowo-skrónych.
- Jako uszczelniając w zapobieganiu powstawania przetok żółciowych po resekcji wątroby.
- Jako hemostatyk w tkankach mięsistych (wątroba, trzustka, śledziona itp.), w nabłonkach wewnętrznych, tkankach mięśniowych i tłuszczowych.

Chirurgia bariatryczna

- Jako klej do łączenia tkanki tłuszczowej w zabiegach omentoplastyki po rękawowej resekcji żołądka.
- Jako uszczelniając i wzmocnienie szwów po gastrektomii rękawowej lub gastroenterostomii Roux-en Y.

Chirurgia plastyczna

- Jako klej, hemostatyk do przylegania płatów skóry w zabiegach abdominoplastyki.
- Jako uszczelniając w zapobieganiu i leczeniu surowiczaków w abdominoplastyce.
- Jako środek adhezyjny i hemostatyczny w operacjach plastyki nosa.
- Jako klej w chirurgii rekonstrukcyjnej piersi.

Chirurgia klatki piersiowej

- Jako uszczelniając wzmacniający do natychmiastowej aerostazy i zwiększonej szczelności mechanicznej.
- Jako uszczelniając do przetok oskrzelowych i oskrzelowo-opłucnowych.

Chirurgia ginekologiczna

- Jako środek adhezyjny i hemostatyczny w plastyce pochwy i krocza.
- Jako uszczelniając do zapobiegania i leczenia pachwinowych guzków chłonnych i chłoniaków.
- Jako klej do mocowania siatki w leczeniu wypadania narządów płciowych.

Chirurgia piersi

- Jako uszczelniając w zapobieganiu i leczeniu surowiczaków i chłoniaków po mastektomii, kwadrantektomii i limfadenektomii pachowej.

Chirurgia urologiczna

- Jako środek hemostatyczny i uszczelniający podczas przeszczepu nerki.
- Jako środek uszczelniający i hemostatyczny na rany szarpane i krwotoczne urazy nerek.
- Jako uszczelniając i hemostatyk dróg wydalniczych w operacjach częściowej nefrektomii.
- Jako uszczelniając w leczeniu przetok moczowych.
- Jako uszczelniając w leczeniu pooperacyjnego obrzęku limfatycznego.
- Jako substytut szwów w operacjach stulejki, obrezania i wędzidełka.
- Jako klej do przeszczepów w zabiegach uretroplastyki.
- Jako środek hemostatyczny w endoskopowych resekcjach nowotworów pęcherza moczowego.

Endoskopia przewodu pokarmowego

- Jako uszczelniając w endoskopowym leczeniu przetok przełykowych, żołądkowych, żołądkowo-jelitowych, dwunastniczych i trzustkowych.
- Jako hemostatyk i uszczelniając w leczeniu endoskopowym i zapobieganiu krwawieniom porosorpcyjnym z błony śluzowej i podśluzowej przewodu pokarmowego.
- Jako hemostatyk w endoskopowym leczeniu krwawiących wrzodów żołądka i dwunastnicy.
- Jako środek stwardniający w endoskopowym leczeniu żyłaków przełyku, żołądka i dwunastnicy.

Radiologia interwencyjna i neuroradiologia naczyniowa

- Jako środek embolizujący w embolizacji i stwardnieniu tętnic i żył.
- Jako środek embolizujący w leczeniu malformacji naczyniowych i przetok.
- Jako środek embolizujący w leczeniu przecieku wewnątrznaczyniowego.
- Jako uszczelniacz w leczeniu przetok pooperacyjnych.
- Jako środek embolizujący tętnicę prostaty w leczeniu gruczolaka prostaty.

ZASTOSOWANE SYMBOLE

	Dane producenta		Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Medical Device, artykuł jest wyrobem medycznym		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Znak CE i numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej		Jednorazowego użytku / Nie używać ponownie
	Kod / Numer katalogowy		Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Data ważności		Unikatowy identyfikator wyrobu
	Kod partii		Data produkcji
	Sterylizowany przy użyciu technik aseptycznych		Zachować suchość
	System podwójnej bariery sterylnej		Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego
	Górna i dolna granica temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony		

Definicje

Wypadek: każde niewłaściwe działanie lub zmiana właściwości lub działania wyrobu wprowadzanego na rynek, w tym niewłaściwe użytkowanie określone na podstawie właściwości ergonomicznych, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach dostarczonych przez producenta i wszelkie niepożądane skutki uboczne.

Poważny wypadek: każdy wypadek, który bezpośrednio lub pośrednio spowodował, mógł spowodować lub może spowodować którykolwiek z poniższych skutków: Śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby; Poważne pogorszenie, tymczasowe lub trwałe, stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego: zdarzenie, które może skutkować bezpośrednim ryzykiem śmierci, poważnym pogorszeniem stanu zdrowia osoby lub poważną chorobą, która może wymagać natychmiastowych działań naprawczych i prawdopodobnie spowoduje znaczną zachorowalność lub śmiertelność lub która jest niezwykła lub nieoczekiwana w tym miejscu i czasie.

SSCP: Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Klinicznej (SSCP) jest dostępne w portalu Eudamed po aktywacji.

Rev. 15 z dnia 17.10.2023

TECHNICKÝ LIST A PŘÍBALOVÝ LETÁK

Složení:

Ko-monomer NBCA - MS

VLASTNOSTI

Glubran® 2 je chirurgický zdravotnický prostředek třídy III (pro vnitřní i vnější chirurgické použití), který odpovídá platné evropské legislativě. Glubran® 2 je tekutina syntetického původu s kyanoakrylátovou bází modifikovanou přidáním syntetizovaného monomeru od samotného výrobce.

Glubran® 2 se vyznačuje výraznými lepicími, utěšňujícími a hemostatickými vlastnostmi; po polymerizaci představuje účinnou antiseptickou bariéru pro nejrozšířenější infekční nebo patogenní činitel při chirurgických zákrocích. Jedná se o tekutinu světle žluté barvy, připravenou k použití. Při kontaktu s živou tkání a ve vlhkém prostředí rychle polymeruje a vytváří tenký nepropustný elastický film, s vysokou pružnou odolností, který zaručuje pevné přilnutí ke tkáním. Tento film se přirozeně přizpůsobí anatomii tkání, na které je nanesený, je nepromokavý a není ohrožován / podrobován lýzi / degradován krví a tělními tekutinami. Filmem lze snadno procházet šicí jehlou. Doby polymerace se mění v závislosti na typu tkáně, se kterou Glubran® 2 přijde do kontaktu, na druhu přítomných tekutin a na množství aplikovaného výrobku. V podmínkách správné aplikace začne Glubran® 2 polymerovat po přibližně 1-2 sekundách, přičemž svou reakci dokončí v průběhu 60-90 sekund. Po ukončení uvedené reakce dosáhne Glubran® 2 svou maximální mechanickou odolnost. Po polymeraci se již Glubran® 2 nevyznačuje žádnou lepicí schopností, a proto bude možné přisunout nebo položit vedle chirurgickou gázu bez rizika nežádoucího přilepení. V běžných podmínkách je film Glubran® 2 odstraněn prostřednictvím procesu hydrolitické degradace; doba trvání tohoto procesu se mění v závislosti na typu a množství aplikovaného prostředku Glubran® 2. Reakce polymerace může vytvářet teploty přibližně 45 °C. Glubran® 2 snižuje doby rekuperace po chirurgickém zákroku a snižuje bolest při léčbě kýly. Glubran® 2 snižuje doby chirurgického zákroku. Glubran® 2 předchází pooperačním komplikacím, jako je krvácení, tvorba píštělí různého druhu a sběr biologických tekutin. Glubran® 2 zastavuje arteriální i venózní krvácení v průběhu pár sekund. Glubran® 2 umožňuje miniinvazivní ošetření různých druhů píštělí. Glubran® 2 představuje paliativní léčbu bolesti kostních metastáz.

ZPŮSOB APLIKACE

Chirurgické aplikace

Otevřete blistr a odeberte jedno jednodávkové balení výrobku ve sterilním režimu. Před otevřením jednodávkového balení zkontrolujte stav tekutosti prostředku Glubran® 2 a jeho průsvitnost. Když je výrobek málo tekutý a/nebo kalný, nesmí se používat. Glubran® 2 je třeba nasát z jednodávkového balení prostřednictvím stříkačky s uzávěrem typu „luer lock“ s 4-5cm jehlou. Glubran® 2 lze aplikovat dedikovanými aplikačními zařízeními po kapkách přímo stejnou stříkačkou s inzulinovou jehlou (cca jednu kapku výrobku na cm²). Tam, kde je to možné, očistěte před aplikací místo určené pro ošetření. Aby byl Glubran® 2 účinný, musí přijít do přímého kontaktu s tkáněmi; z tohoto důvodu před aplikací odstraňte případnou zachycenou/nahromaděnou krev, nebo jakékoli jiné přítomné tekutiny.

Glubran® 2 aplikovaný v minimálním množství dedikovanými aplikačními zařízeními umožňuje získat po uskutečnění polymeraci tenký přilnavý film. Neaplikujte více kapek výrobku na stejné místo. Případný přebytek výrobku lze v průběhu prvních 5-6 sekund od aplikace odstranit suchým tamponem nebo gázou. Po aplikaci a až do dokončení reakce polymerace (60-90 s) se nedotýkejte výrobku, protože by se mohl oddělit a nevytvořit požadovaný efekt. Nadměrné množství výrobku může po polymeraci způsobit oddělení lepivého filmu a/nebo vyvolat tvorbu malých fragmentů, které budou mít tendenci se oddělit od tkání a které bude třeba vždy odstranit. Nadměrné množství výrobku může kromě prodloužení polymerace způsobit i neprovedené přilepení.

Glubran® 2 může být aplikován rozprášením, a to prostřednictvím příslušného dedikovaného příslušenství (ozn. G2-NBT-xx) pro laparoskopické i pro laparotomické postupy; rozprášení výrobku Glubran® 2 umožňuje přiložit vhodné množství a vytvořit tenký elastický film, který přilne k tkáni. Při aplikaci rozprášením aplikujte výrobek za dodržení následujících pokynů pro použití každého nebulizačního prostředku.

Pomocné příslušenství pro správnou aplikaci prostředku Glubran® 2:

Stříkačka s inzulinovou jehlou

Glubran® 2 se aplikuje po kapkách, stříkačkou s inzulinovou jehlou. Výrobek musí být aplikován v množství přibližně jedna kapka na cm².

Kapací zařízení (ozn. G2 DCD-210-8T)

Toto zařízení umožňuje přesnější aplikaci prostředku Glubran® 2 po kapkách vůči aplikaci stříkačkou a inzulinovou jehlou.

Aplikační hrot (ozn. G-DT)

Aplikační hrot ve tvaru štětce umožňuje aplikaci tenké vrstvy prostředku Glubran® 2 přímo na ošetřované místo.

Katetr pro laparoskopii (ozn. G2-LPC-xx)

Toto zařízení umožňuje aplikaci prostředku Glubran® 2 během zákroků laparoskopické chirurgie.

Rozprašovač (ozn. G2-NBT-xx)

Systém umožňuje aplikovat Glubran 2 v rozprašené formě při chirurgických zákrocích prostřednictvím laparotomie, torakoskopie a laparoskopie.

Glutack (ozn. GB-DS xx)

Toto zařízení umožňuje řízenou aplikaci prostředku Glubran® 2 ve formě kalibrovaných kapek při chirurgických zákrocích prostřednictvím laparoskopie a laparotomie.

Aplikace na pokožku

Glubran® 2 lze použít také na pokožce. Výrobek musí být aplikován na pokožku zvenčí, po přiložení a po dokonalém slícování okrajů samotné rány, která byla předtím vyčištěna. Okraje rány bude třeba přidržet přibližně po dobu cca 1 minuty. Po provedení polymerace není možná žádná korekce. Po aplikaci důkladně zkontrolujte správné přilnutí ošetřovaných tkání. Glubran® 2 se oddělí samovolně po uplynutí 5-8 dnů od aplikace. Pro tento typ aplikace se doporučuje použít aplikační hrot.

KONTRAINDIKACE

Výrobek nesmí být aplikován v přímém kontaktu s mozkovou tkání.

Výrobek nesmí být aplikován dovnitř cévního lumenu s výjimkou ošetření v průběhu digestivní endoskopie, radiologie při zákrocích, sklerózy a cévní embolizace a neuroradiologie cév.

Výrobek se nesmí používat u subjektů se zvýšenou citlivostí a u těhotných žen.

Výrobek se nesmí používat na krvácejících varixech, které jsou důsledkem juvenilního zánětu jater neznámého původu. Výrobek se nesmí používat při anastomóze periferních nervů.

Výrobek se nesmí kapat přímo z jednodávkového balení, ale musí být aplikován s použitím určených prostředků, vyrobených danou firmou, nebo stříkačkou s inzulinovou jehlou.

OPATŘENÍ

Glubran® 2 se vyznačuje stupněm viskozity o něco větším než voda, a proto je třeba jej aplikovat velmi pozorně, aby se zabránilo jeho rozšíření do nežádoucích oblastí. V případě potřeby ochraňte okolní oblasti gázou. Vždy ověřte kompatibilitu prostředku Glubran® 2 s jinými zdravotnickými prostředky, používanými během chirurgického zákroku; například prostředky z čistého silikonu

nebo polykarbonátu mohou ohrožovat lepidlo výrobku (silikon) nebo způsobit polymeraci (polykarbonát).

Glubran® 2 musí být vždy aplikován pouze v minimálním množství: přibližně 1 kapku na cm², přičemž je třeba zabránit aplikaci více kapek na stejné místo, nebo jedenkrát, maximálně dvakrát, projít rozprašovačem po stejné cílové části tkáně. Druhou vrstvu výrobku bude možné nanést na první pouze po proběhnutí polymerace první vrstvy.

Případný přebytek výrobku lze v průběhu prvních 5-6 sekund od aplikace odstranit suchým tamponem. Použití nadměrného množství prostředku Glubran® 2 v oblastech s rizikem infekce (jako například urogenitální trakt) bylo přiřazeno k největšímu riziku zánětu a/nebo infekce.

Nadměrné množství výrobku může po polymeraci způsobit oddělení lepidla filmu a/nebo vyvolat tvorbu malých fragmentů, které budou mít tendenci se oddělit od tkaniv a které bude třeba vždy odstranit. Nadměrné množství výrobku může dále prodloužit dobu polymerace a způsobit i neprovedené přilepení.

Zabraňte styku s očima. V případě náhodného kontaktu okamžitě umyjte oči vodou. Pokud již došlo k polymerizaci výrobku, k jeho oddělení dojde samovolně přibližně po 2-3 dnech.

Kdyby se výrobek dostal do kontaktu s chirurgickými nástroji nebo s něčím jiným, bude je možné odstranit acetonem. Vždy ověřte kompatibilitu acetonu s použitým materiálem a s ošetřovanou částí.

VAROVÁNÍ

⚠ Glubran® 2 musí používat výhradně kvalifikovaný zdravotnický personál. Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za škody způsobené nevhodným použitím, které je v rozporu s pokyny uvedenými v následujícím technickém listu.

⚠ Případně chirurgické a minimálně invazivní postupy musí být prováděny výhradně osobami s náležitou přípravou, které mají s používáním těchto technik praxi. Před prováděním jakéhokoli chirurgického postupu si přečtěte zdravotnickou literaturu týkající se technik, komplikací a nebezpečí.

⚠ Před použitím se doporučuje si pozorně přečíst všechny informace zahrnuté v tomto příbalovém letáku.

⚠ Prostředek nepoužívejte, když je blistr nebo jednodávkové balení otevřeno nebo proděravěno.



⚠ Jedná se o výrobek pro jedno použití. ⓧ

⚠ Prostředek je sterilní a nemůže být použit opětovně a znovu podroben sterilizaci po prvním otevření. Opětovné použití představuje rizika infekce pro pacienta kvůli ztrátě sterility obsahu a ohrožení schopností přilepení a funkčnosti výrobku. ⓧ

- ⚠ Výrobek je připraven k použití.
- ⚠ Nepoužívejte prostředek Glubran® 2 se zařízeními nebo příslušenstvím, které obsahují polykarbonát, aby se zabránilo nekontrolované polymeraci výrobku.
- ⚠ Výrobek nesmí být ani ředěn ani směřován s barvivy nebo jinými látkami, s výjimkou trijodovaných látek na olejové bázi, které slouží k zajištění jeho nepropustnosti pro rentgen. Směšování s uvedenými látkami proporcionalně mění doby polymerace, protože je třeba, aby byla směs úplně homogenní a rovnoměrná.
- ⚠ V případě endoskopických aplikací pro sklerózu gastrických varixů nesmí být objem prostředku Glubran® 2 větší než 1 ml na injekci, aby se zabránilo nežádoucím efektům jako embolie v oblastech, kterých se daný postup netýká. Celkový objem výrobku použitého pro ošetřování gastrického varixu může být větší než 1 ml. V případě endoskopických aplikací pro sklerózu jícnových varixů nesmí být objem prostředku Glubran® 2 větší než 0,5 ml na injekci, aby se zabránilo nežádoucím efektům jako embolie v oblastech, kterých se daný postup netýká. Celkový objem výrobku použitého pro ošetřování jícnového varixu nesmí být větší než 1 ml.
- ⚠ Před použitím si vždy si pozorně přečtete pokyny ohledně aplikačních zařízení.
- ⚠ Nepoužívejte výrobek, kdyby byl málo tekutý a/nebo kalný.
- ⚠ Případný zbytkový výrobek nesmí být používán opětovně a musí být odstraněn.
- ⚠ Výrobek nesmí být opětovně sterilizován. 
- ⚠ Ve vzácných případech se po aplikaci může vyskytnout omezená a dočasná lokální zánětlivá reakce.
- ⚠ V případě použití prostředku Glubran® 2 jako lepidla pro lepení velkých porcí tkaniva se doporučuje co nejrychleji přiložit oba okraje, aby nedošlo ke ztrátě části lepicí schopnosti v prvních zónách aplikace výrobku.
- ⚠ V případě použití prostředku Glubran® 2 jako lepidla pro lepení porce/í, které se vyznačují výraznou tukovou tkání, se doporučuje aplikovat větší množství výrobku, avšak je třeba stále dávat pozor, aby se nepřehánělo, a zabránilo se tak vytvoření pevného povrchu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout zánětlivé reakce, lokalizované v oblasti aplikace výrobku. Tyto reakce se mohou vyskytnout především tehdy, když je aplikované množství prostředku Glubran® 2 větší než doporučená dávka, uvedená v odstavci „Způsob aplikace (Chirurgické aplikace)“.

V oblastech podléhajících zánětům (jako například urogenitální trakt) nadměrné množství

výrobku podporuje riziko zánětlivých reakcí, které mohou přejít v přetrvávající infekce.

U pacientů se zvýšenou citlivostí a/nebo tendencí alergických může použití výrobku způsobit silnou alergickou reakci, která může v izolovaných případech vést k anafylaxi.

V některých extravaskulárních aplikacích nebo během endovaskulárních postupů mohou citliví pacienti pocítit mírný pocit tepla provázený krátkodobou bolestí, která sama rychle odezní.

V endoskopických aplikacích pro sklerózu gastrických a jícnových varixů se, nebudou-li dodržena množství určená pro aplikaci (viz sekce Varování), mohou vyskytnout embolie v oblastech, kterých se daný postup netýká.

UCHOVÁVÁNÍ

Výrobek musí být uchováván při teplotě v rozsahu od +2 do +8 °C. V případě, že je třeba uchovávat/přepravovat výrobek mimo určený teplotní interval, výrobek může být udržován po dobu maximálně 5 dnů nepřetržitě při teplotě nepřevyšující 25 °C.

PLATNOST

Správně uchovávaný výrobek má platnost 2 let od data výroby. Výrobek nesmí být používán po datu expirace.

STERILITA

Výrobek a jeho balení (jednodávkové, vaničky a blistry) jsou sterilní a nesmí obsahovat latex ani ftaláty. 

LIKVIDACE

Po použití prostředek zlikvidujte; dodržujte přitom procesy a předpisy platné v místě použití.

KONTAKTY

Jakákoli vážná nehoda, ke které dojde a která se vztahuje k prostředku, musí být oznámena výrobcí GEM S.r.l. na e-mailovou adresu info@gemitaly.it a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient. V tomto případě se vyžaduje podrobný popis vzniklého problému i uvedení variabilních dat zainteresovaného zdravotnického prostředku (prodejní kód, číslo šarže, kód UDI).

BALENÍ A KÓDY VÝROBKU

Viz tabulka

OZN.	Balení	Formát	GMDN	Základní jedinečná identifikace prostředků – identifikátor prostředku (UDI-DI)
G-NB-2	10 jednodávkových balení / obal	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 jednodávkových balení / obal	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 jednodávkových balení / obal	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 jednodávkových balení / obal	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 jednodávkových balení / obal	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 jednodávkových balení / obal	0,25 ml	58777	803190219X

CÍLOVÉ POUŽITÍ A INDIKACE POUŽITÍ

Prostředek Glubran® 2 je určen pro použití na tkáních s lepicím, utěšňovacím, hemostatickým, sklerotizujícím, embolizačním a bakteriostatickým účinkem.

Je určen pro tradiční chirurgii, laparoskopickou chirurgii a ošetření digestivní endoskopie, radiologii při zákrocích a neuroradiologii cév.

Glubran® 2 může být aplikován na svalovou, kostní a chrupavkovou, endoteliální, tukovou a konektivní tkáň, na vnitřních, parenchymálních a sliznicových epitelech a serózních membránách (pobřišnice, pohrudnice apod).

Glubran® 2 reaguje se všemi tělesnými tekutinami, jako je krev, míza, žluč, žaludeční šťáva, pankreatická šťáva apod.

Glubran® 2 působí hemostatickým účinkem také na pacienty podstupující léčbu antikoagulačními léky nebo pacienty postižené vrozenými poruchami koagulace, protože proces koagulace je nezávislý na faktorech koagulace implikovaných v hemostáze.

Níže jsou uvedeny některé aplikace výrobku při různých chirurgických zákrocích. Pro zvládnutí správného způsobu aplikace prostředku Glubran® 2 ve všech chirurgických aplikacích je třeba se obrátit na naši firmu nebo na autorizovaného distributora a seznámit se s vhodnými technickými postupy a profesionální literaturou.

Kardiochirurgie

- Jako hemostatikum a těsnicí materiál pro posílnění sešití na myokardu.
- Jako hemostatikum a těsnicí materiál pro posílnění sešití na anastomózách (venózně-venózní a proteticko-venózní).
- Jako lepidlo pro opravy myokardu nebo pro přilepení plochy disekce v disekcích aorty.

Vaskulární chirurgie

- Jako hemostatikum a těsnicí materiál pro posílnění sešití na anastomózách (venózně-venózní a proteticko-venózní).
- Jako lepidlo při ošetřování iatrogenních pseudoaneuryzmat prostřednictvím perkutánních injekcí.
- Jako výplň a sklerotizační látka pro ošetřování křečových žil a nedostatků dolních končetin prostřednictvím intravenózní injekce.

Neurochirurgie

- Jako lepidlo a těsnicí materiál pro lepení oprav durální tkáně.
- Jako těsnicí materiál pro prevenci likvorových píštělí pro uzavření tureckého sedla transsfenoidální cestou.
- Jako lepidlo a těsnicí materiál pro lepení záklopek a kostních a osteokartilaginózních úlomků.

Otorinolaryngologická/maxilofaciální chirurgie

- Jako těsnicí materiál při ošetřování likvorových píštělí v nosní-paranasální chirurgii a chirurgii hypofýzy.
- Jako těsnicí materiál při ošetřování faryngogutánních a oroantrálních píštělí.
- Jako lepidlo v chirurgii nosu a paranasálních sinů.
- Jako těsnicí materiál šití patra při operacích rozštěpů rtů a patra.
- Jako lepidlo na lepení osteokartilaginózních úlomků.
- Jako lepidlo na podporu zakořenění kožních štěpů.

Odontostomatologie

- Jako lepidlo pro stabilizaci kostního okna při zákrocích zvednutí čelistního sinu.
- Jako lepidlo pro stabilizaci biomateriálů při zákrocích řízení kostní regenerace.
- Jako lepidlo pro uzavírání endo-orálních excizi.

Oftalmologie

- Jako lepidlo pro připevnění spojivkového okraje při zákrocích plastiky horních víček.
- Jako těsnicí materiál a lepidlo pro uzavírání perforací rohovky.

Pediatrická chirurgie

- Jako hemostatikum na resekcích nebo zraněních parenchymatických orgánů (játra, ledviny, slinivka, slezina).
- Jako těsnicí materiál a hemostatikum při plicních biopsiích.
- Jako náhrada šití při zákrocích obřízky a hypospadie.
- Jako těsnicí materiál a hemostatikum při uzavírání perforací orgánů.
- Jako těsnicí materiál při ošetřování píštělí.
- Jako sklerotizační látka při ošetřování gastroezofageálních varixů.
- Jako lepidlo a těsnicí materiál při uzavírání tříselné kýly.

Všeobecná chirurgie

- Jako lepidlo při plastice kýly a výhřezu s opravou/sítkou v tradiční i laparoskopické chirurgii.
- Jako těsnicí materiál při ošetřování proktologických píštělí.
- Jako těsnicí materiál pro posílnění gastrointestinálních anastomóz i anastomózy koncové části konečníku.
- Jako těsnicí materiál při ošetřování gastrokutánních píštělí.
- Jako těsnicí materiál při prevenci tvorby bilomů a píštělí žlučníku po jaterní resekci.
- Jako hemostatikum na parenchymatických tkáních (játra, slinivka, slezina apod.) na vnitřních epitelech, svalové a tukové tkáni.

Bariatrická chirurgie

- Jako lepidlo pro lepení tukové tkáně při postupech omentoplastiky po tubulizaci žaludku.
- Jako těsnicí materiál a posílnění šití po tubulizaci žaludku nebo gastrickém bypassu Roux Y.

Plastická chirurgie

- Jako lepidlo, hemostatikum pro lepení kožního laloku při zákrocích abdominoplastiky.
- Jako těsnicí materiál při prevenci a ošetřování seromu v abdominoplastice.
- Jako lepidlo a hemostatikum při zákrocích rinoplastiky.
- Jako lepidlo při chirurgických zákrocích rekonstrukce prsou.

Hrudní chirurgie

- Jako těsnicí materiál posílnění pro okamžitou aerostázu a větší mechanické těsnění.
- Jako těsnicí materiál bronchiálních a broncho-pleurických píštělí.

Gynekologická chirurgie

- Jako lepidlo a hemostatikum při vaginálních a perineálních plastikách.
- Jako těsnicí materiál pro prevenci a ošetřování lymfokély a tříslových lymforeí.
- Jako lepidlo pro připevnění sítěk při ošetřování prolapsu.

Chirurgie prsou

- Jako těsnicí materiál pro prevenci a ošetřování seromů a lymforeí po zákroku mastektomie, kvadrantektomie a podpažní lymfadenektomie.

Urologická chirurgie

- Jako hemostatikum a těsnicí materiál při transplantaci ledvin.
- Jako těsnicí materiál a hemostatikum na tržných ranách a krvácejících zraněních ledvin.
- Jako těsnicí materiál a hemostatikum vylučovacího traktu při zákrocích parciální nefrektomie.
- Jako těsnicí materiál při ošetřování močových píštělí.
- Jako těsnicí materiál při ošetřování pooperačních lymfomei.
- Jako náhrada šití při zákrocích fimózy, obřízky a frenulotomie.
- Jako lepidlo a hemostatikum při zákrocích uretroplastiky.
- Jako hemostatikum na endoskopických resekcích nádorů močového měchýře.

Digestivní endoskopie

- Jako těsnicí materiál při ošetřování jícnových, gastrických, gastrointestinálních, duodenálních a pankreatických píštělí.
- Jako hemostatikum a těsnicí materiál při endoskopickém ošetřování a prevenci krvácení po resekci gastrointestinální sliznice a podsliznice.
- Jako hemostatikum při endoskopickém ošetřování krvácejících gastricko-duodenálních vředů.
- Jako sklerotizační látka při endoskopickém ošetřování jícnových, gastrických a duodenálních varixů.

Radiologie při zákrocích a neuroradiologie cév

- Jako embolizační látka při embolizacích a skleróze cév a žil.
- Jako embolizační látka při ošetřování cévních vrozených vad a píštělí.
- Jako embolizační látka při ošetřování prosakování.
- Jako těsnicí materiál při ošetřování píštělí po chirurgických zákrocích.
- Jako embolizační látka prostatických artérií při ošetřování prostatického adenomu.

POUŽITÉ SYMBOLY

	Údaje výrobce		Znovu nesterilizujte
	Medical Device; tento artikl je zdravotnický prostředek		Nepoužívejte, když je balení poškozeno
	Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby		Určeno pro jedno použití / Nepoužívejte opětovně
	Kód / Katalogové číslo		Přečtěte si návod k použití
	Trvanlivost		Jedinečný identifikátor prostředku
	Kód šarže		Datum výroby
	Sterilizováno aseptickými technikami		Udržujte v suchém stavu
	Systém s dvojitou sterilní bariérou		Udržujte mimo přímé sluneční světlo
	Vrchní a spodní limit teplotního rozsahu, kterému může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.		

Definice

Nehoda: Jakákoli nesprávná činnost nebo změna vlastností nebo výkonnosti prostředku, který je dostupný na trhu, včetně chyby použití způsobené ergonomickými vlastnostmi, jakož i jakákoli nepřiměřenost v informacích dodaných výrobcem a jakýkoli nežádoucí vedlejší účinek.

Vážná nehoda: Jakákoli nehoda, která přímo nebo nepřímo způsobila, mohla způsobit nebo může způsobit jeden z následujících následků: smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby; vážné, dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, nebo vážná hrozba pro veřejné zdraví.

Vážná hrozba pro veřejné zdraví: událost, která by mohla představovat bezprostřední riziko smrti, vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo vážné onemocnění, které by mohlo vyžadovat neodkladný korektivní zásah a které by mohlo způsobit výrazný stupeň nemoci nebo úmrtnosti, nebo které je neobvyklé nebo neočekávané pro dané místo a daný okamžik.

SSCP: Syntéza týkající se bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) dostupná na portálu Eudamed po jeho aktivaci.

TEHNIČKI LIST I UPUTE ZA UPOTREBU

Sastav:

Komonomer NBCA - MS

KARAKTERISTIKE

Glubran® 2 je medicinski kirurški proizvod klase III (unutarnja i vanjska kirurška upotreba) koji ispunjava važeće europske regulative. Glubran® 2 je tekućina sintetičke prirode na bazi cijanoakrilata modificiranog dodatkom sintetiziranog monomera od istog proizvođača.

Glubran® 2 ima odlična adhezivna, brtvena i hemostatična svojstva; nakon što se polimerizira, stvara učinkovitu antiseptičku barijeru protiv najčešćih infektivnih i patogenih uzročnika u kirurškim zahvatima. Tekućina je spremna za upotrebu, prozirna, svjetložute boje. U doticaju sa živim tkivom i u vlažnoj okolini brzo polimerizira i stvara tanak i elastičan sloj visoke otpornosti koji jamči čvrsto prijanjanje na tkivu. Taj se sloj prilagođava anatomiji tkiva na koje se nanosi, nepropustan je, a krv i organske tekućine neće mu narušiti ili pogoršati svojstva niti uzrokovati njegovo raspadanje. Sloj se može lako probosti iglom za šivanje. Vrijeme polimerizacije razlikuje se ovisno o vrsti tkiva s kojim Glubran® 2 dođe u doticaj, ovisno o prirodi prisutnih tekućina i o količini nanesenog proizvoda. Ako se ispravno nanese, Glubran® 2 se počinje polimerizirati nakon otprilike 1-2 sekunde, a kompletna reakcija završava nakon otprilike 60-90 sekundi. Po završetku reakcije Glubran® 2 postiže svoju maksimalnu mehaničku otpornost. Nakon što se polimerizira, Glubran® 2 više nema adhezivnu silu, zbog čega mu se može približiti tkivo ili se pokraj njega mogu staviti kirurške gaze bez opasnosti od neželjenog lijepljenja. U standardnim kirurškim procedurama sloj ljepila Glubran® 2 uklanja se postupkom hidrolitičke degradacije; trajanje tog procesa razlikuje se ovisno o vrsti tkiva i količini nanesenog ljepila Glubran® 2. Reakcija polimerizacije može generirati temperaturu od oko 45 °C. Glubran® 2 skraćuje vrijeme oporavka nakon kirurškog zahvata i smanjuje bolove u liječenju hernija. Glubran® 2 skraćuje vrijeme kirurškog zahvata.

Glubran® 2 prevencija komplikacije nakon operacije, primjerice krvarenje, formiranje raznih fistula i nakupljanje bioloških tekućina. Glubran® 2 zaustavlja arterijske i venske hemoragije u nekoliko sekundi. Glubran® 2 omogućuje minimalno invazivno liječenje raznih fistula.

Glubran® 2 je proizvod za palijativno liječenje bolova koštanih metastaza.

NAČIN PRIMJENE

Kirurška primjena

Otvorite blister i izvadite jednodozni proizvod u sterilnim uvjetima. Prije otvaranja jednodoznog pakiranja provjerite fluidnost ljepila Glubran® 2 i njegovu prozirnost. Ako je proizvod slabo tekući i/ili mutan, ne smije se koristiti. Glubran® 2 se mora usisati iz jednodoznog pakiranja uz pomoć šprice s priključkom luer lock s iglom od 4-5 cm.

Glubran® 2 se može nanositi s namjenskim aplikatorima ili kap po kap direktno iz iste šprice s inzulinском iglom (otprilike jedna kap proizvoda na cm²). Prije nanošenja, ako je moguće, očistite zonu koju tretirate. Da bi se postigla učinkovitost proizvoda, Glubran® 2 mora biti u izravnom doticaju s tkivima; zbog toga prije nanošenja treba ukloniti eventualne nakupine/akumulacije krvi ili bilo koje druge prisutne tekućine.

Kada se nanese u minimalnoj količini uz pomoć namjenskih aplikatora, nakon polimerizacije Glubran® 2 omogućuje stvaranje tankog ljepljivog sloja. Nemojte nanositi veći broj kapi proizvoda na isto mjesto. Eventualni višak proizvoda može se ukloniti suhim tamponom ili gazom u roku od 5-6 sekundi nakon nanošenja. Nakon nanošenja i do završetka reakcije polimerizacije (60-90 sek) nemojte dirati proizvod jer bi se mogao odvojiti ili se neće postići željeni učinak. Nakon polimerizacije prekomjerna količina proizvoda može uzrokovati odvajanje od ljepljivog sloja i/ili potaknuti stvaranje malih fragmenata koji imaju tendenciju da se odvoje od tkiva, pa će ih uvijek trebati uklanjati. Osim produljenja vremena polimerizacije prekomjerna količina proizvoda može dovesti do izostanka lijepljenja.

Glubran® 2 može se nanositi u raspršenom obliku uz pomoć namjenskih dodatnih proizvoda (ref. G2-NBT-xx) kako za laparoskopske tako i za laparotomske zahvate; raspršivanje proizvoda omogućuje primjenu odgovarajuće količine ljepila Glubran® 2, stvarajući tanak i elastičan sloj koji prijanja uz tkivo. Ako proizvod nanosite u raspršenom obliku, nanesite ga tako da slijedite odgovarajuće upute za upotrebu raspršivača.

Dodatni proizvodi za ispravnu primjenu ljepila Glubran® 2:

Šprica s inzulinском iglom

Glubran® 2 se nanosi kap po kap uz pomoć šprice s inzulinском iglom. Proizvod treba nanijeti u količini od oko jedne kapi na cm².

Proizvod s kapaljkom (ref. G2 DCD-210-8T)

Ovaj proizvod omogućuje precizniju primjenu ljepila Glubran® 2 kap po kap u bolje kontroliranim uvjetima u odnosu na primjenu špicom i inzulinском iglom.

Vrh aplikatora (ref. G-DT)

Vrh aplikatora u obliku kista omogućuje primjenu tankog sloja ljepila Glubran® 2 direktno na zonu koju tretirate.

Kateter za laparoskopiju (ref. G2-LPC-xx)

Ovaj proizvod omogućuje primjenu ljepila Glubran® 2 tijekom kirurških zahvata laparoskopije.

Raspršivač (ref. G2-NBT-xx)

Sustav omogućuje primjenu ljepila Glubran® 2 u raspršenom obliku u kirurškim zahvatima laparotomije, laparoskopije, torakoskopije i endoskopije.

Glutack (ref. GB-DS xx)

Ovaj proizvod omogućuje kontroliranu primjenu ljepila Glubran® 2 u obliku precizno izmjerenih kapi u kirurškim zahvatima laparoskopije i laparotomije.

Primjena na koži

Glubran® 2 može se koristiti i na koži. Proizvod se nanosi na vanjsku stranu kože nakon što ste približili i precizno sljubili rubovi rane koju ste prethodno očistili. Rubovi rane moraju se držati blizu otprilike 1 minutu. Nakon polimerizacije više nije moguće izvršiti korekciju. Nakon primjene pomno provjerite jesu li se tretirana tkiva ispravno zalijepila. Glubran® 2 će se odvojiti spontano nakon 5-8 dana od primjene. Za ovu vrstu primjene preporučuje se korištenje vrha aplikatora.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod se ne smije izravno nanositi na moždano tkivo.

Proizvod se ne smije nanositi u unutrašnjost krvnih žila, izuzev zahvata tijekom digestivne endoskopije, intervencijske radiologije, skleroze i embolizacije vena te neuroradiologije krvnih žila. Proizvod se ne smije koristiti na osobama koje su preosjetljive i na trudnicama.

Proizvod se ne smije koristiti na proširenim venama koje krvare uslijed ciroze jetre kod mladih nepoznatog podrijetla. Proizvod se ne smije koristiti kod anastomoze perifernih živaca.

Proizvod se ne smije nanositi kap po kap direktno iz jednodoznog pakiranja, već se mora primijeniti uz pomoć jednog od namjenskih proizvoda koje je proizvela tvrtka ili šprice s inzulinском iglom.

MJERE OPREZA

Stupanj viskoznosti ljepila Glubran® 2 malo je viši od vode, zbog čega je nužno nanositi ga vrlo pažljivo kako bi se spriječilo da se proizvod širi u neželjena područja. Ako je potrebno, stavite zaštitne gaze oko susjednih područja. Uvijek provjerite kompatibilnost ljepila Glubran® 2 s drugim medicinskim proizvodima koji se koriste tijekom kirurškog zahvata, primjerice proizvodi od čistog silikona ili polikarbonata mogu narušiti adhezivna svojstva proizvoda (silikon) ili potaknuti

polimerizaciju (polikarbonat).

Glubran® 2 se uvijek mora primjenjivati u minimalnoj količini: otprilike 1 kap na cm², treba izbjegavati nanošenje većeg broja kapi proizvoda na isto mjesto, a raspršivačem se smije prijeći maksimalno dva puta na isti dio ciljanog tkiva. Drugi sloj proizvoda može se nanijeti na prvi tek nakon što se prvi sloj polimerizira.

Eventualni višak proizvoda može se ukloniti suhim tamponom u roku od 5-6 sekundi nakon nanošenja. Upotreba prekomjerne količine ljepljiva Glubran® 2 u područja s rizikom od infekcije (primjerice urogenitalni trakt) povezana je s većim rizikom od upale i/ili infekcije.

Nakon polimerizacije prekomjerna količina proizvoda može uzrokovati odvajanje od ljepljivog sloja i/ili potaknuti stvaranje malih fragmenata koji imaju tendenciju da se odvoje od tkiva, pa će ih uvijek trebati uklanjati. Osim toga, prekomjerna količina proizvoda produljuje vrijeme polimerizacije i može dovesti do izostanka lijepljenja.

Izbjegavajte doticaj proizvoda s očima. U slučaju nehotičnog doticaja oči odmah isperite vodom. Ako se proizvod polimerizirao, on će se spontano odvojiti nakon otprilike 2-3 dana.

U slučaju da proizvod dođe u doticaj s kirurškim instrumentima ili sličnim, isti će se moći ukloniti acetonom. Uvijek provjerite kompatibilnost acetona s materijalom i dijelom koji tretirate.

UPOZORENJA

- ⚠ Glubran® 2 smije koristiti isključivo školovano medicinsko osoblje. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štetu uzrokovanu neprimjerenom upotrebom koja se razlikuje od onoga što je navedeno u sljedećem tehničkom listu.
- ⚠ Eventualne kirurške zahvate, minimalno invazivne, smiju vršiti isključivo osobe s odgovarajućom izobrazbom koje su upoznate s takvim tehnikama. Konzultirajte medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti prije provođenja bilo kojeg kirurškog zahvata.
- ⚠ Prije upotrebe preporučuje se da pažljivo pročitate sve informacije sadržane u ovim uputama za upotrebu.
- ⚠ Nemojte koristiti proizvod ako su blister ili bočica otvoreni ili probušeni. 
- ⚠ Proizvod je za jednokratnu upotrebu. 
- ⚠ Proizvod je sterilan i ne smije se ponovno koristiti i ponovno sterilizirati nakon prvog otvaranja. Ponovno korištenje sa sobom donosi rizik od infekcije za pacijenta zbog gubitka sterilnosti sadržaja i narušavanja sposobnosti lijepljenja i svrsishodnosti proizvoda. 
- ⚠ Proizvod je spreman za upotrebu.

- ⚠ Nemojte koristiti Glubran® 2 s proizvodima ili dodatnim priborom koji sadrže polikarbonat kako biste spriječili nekontroliranu polimerizaciju proizvoda.
- ⚠ Proizvod se ne smije razrjeđivati niti miješati s bojilima ili drugim sastojcima izuzev tvari s tri-jodatom na bazi ulja koje će ga učiniti otpornim na rendgenske zrake. Miješanje s takvim tvarima razmjerno mijenja vremena polimerizacije, zbog toga smjesa mora biti potpuno homogena i jednolična.
- ⚠ U slučaju primjene u endoskopiji za sklerozu proširenih želučanih vena, količina ljepila Glubran® 2 ne smije biti veća od 1 ml za injekciju kako bi se spriječile nuspojave poput embolije u područjima koja nisu zahvaćena postupkom. Ukupna količina korištenog proizvoda za liječenje proširenih želučanih vena može biti veća od 1 ml. U slučaju primjene u endoskopiji za sklerozu proširenih vena jednjaka, količina ljepila Glubran® 2 ne smije biti veća od 0,5 ml za injekciju kako bi se spriječile nuspojave poput embolije u područjima koja nisu zahvaćena postupkom. Ukupna količina korištenog proizvoda za liječenje proširenih vena jednjaka ne smije biti veća od 1 ml.
- ⚠ Uvijek pažljivo pročitajte upute aplikatora prije upotrebe
- ⚠ Nemojte koristiti proizvod ako je slabo tekući i/ili mutan.
- ⚠ Eventualni ostaci proizvoda ne smiju se ponovno koristiti te se moraju uništiti.
- ⚠ Proizvod se ne smije ponovno sterilizirati. 
- ⚠ U rijetkim slučajevima nakon primjene može se manifestirati umjerena i privremena lokalna upalna reakcija.
- ⚠ U slučaju primjene proizvoda Glubran® 2 kao ljepila za lijepljenje većih područja tkiva, preporučuje se nanijeti ga što brže na unutarnje rubove kako se ne bi izgubio dio adhezivnih svojstava u prvim zonama primjene proizvoda.
- ⚠ U slučaju primjene proizvoda Glubran® 2 kao ljepila za lijepljenje područja/zona koji imaju dosta masnog tkiva, preporučuje se nanošenje veće količine proizvoda, uvijek pazeći na to da ne bude prekomjerna kako se ne bi stvorila tvrda površina.

NUSPOJAVE

U rijetkim slučajevima mogu se javiti upalne reakcije, lokalizirane u području primjene proizvoda. Takve se reakcije javljaju osobito kada je količina nanesenog ljepila Glubran® 2 veća od preporučene doze naznačene u odjeljku „Način primjene (Kirurška primjena)“.

U područjima koja su podložna infekcijama (primjerice urogenitalni trakt) prekomjerna količina proizvoda povećava rizik od upalnih reakcija koje se mogu razviti u kronične infekcije.

Kod preosjetljivih pacijenata i/ili pacijenata sklonih alergijama upotreba proizvoda može uzrokovati snažnu alergijsku reakciju koja u izoliranim slučajevima može dovesti do anafilaksije.

U nekih primjena izvan krvnih žila ili tijekom endovaskularnih zahvata osjetljivi pacijenti mogu opaziti blagi osjećaj topline popraćen trenutnom boli koja nestaje spontano.

U slučaju primjene u endoskopiji za sklerozu proširenih vena želuca i jednjaka, ako se ne poštuju navedene količine za upotrebu (vidi odjeljak Upozorenja), može se javiti embolija u područjima koja nisu zahvaćena postupkom.

ČUVANJE

Proizvod treba čuvati na temperaturi između +2 °C i +8 °C. U slučaju da se proizvod čuva/transportira izvan definiranog temperaturnog raspona, isti se može čuvati do maksimalne temperature od 25 °C najviše 5 dana zaredom.

VALJANOST

Ako se pravilno čuva, rok trajanja proizvoda iznosi 2 godine od datuma proizvodnje. Proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja.

STERILNOST

Proizvod i njegova ambalaža (jednodožno pakiranje, posudice i blister) su sterilni i ne sadrže lateks ni ftalate. 

ZBRINJAVANJE

Nakon upotrebe zbrinite proizvod na otpad u skladu s lokalnim postupcima i smjernicama.

KONTAKTI

U slučaju bilo kakve ozbiljne reakcije u vezi s proizvodom istu treba prijaviti proizvođaču GEM S.r.l. na e-mail adresu info@gemitaly.it i nadležnim tijelima države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent. U tom slučaju potrebno je dostaviti detaljan opis problema i navesti razlikovne podatke dotičnog medicinskog proizvoda (prodajni kod, broj lota, kod UDI).

PAKIRANJE I ŠIFRE PROIZVODA

V. tablicu

REF.	Pakiranje	Količina	GMDN	Osnovni UDI-DI
G-NB-2	10 jednodoznih pakiranja/futrola	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 jednodoznih pakiranja/futrola	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 jednodoznih pakiranja/futrola	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 jednodoznih pakiranja/futrola	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 jednodoznih pakiranja/futrola	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 jednodoznih pakiranja/futrola	0,25 ml	58777	803190219X

NAMJENA I UPUTE ZA UPOTREBU

Glubran® 2 je namijenjen za upotrebu na tkivima s adhezivnim, brtvenim, hemostatičnim, sklerozacijskim, embolizacijskim i antibakterijskim djelovanjem.

Proizvod je indiciran za upotrebu u tradicionalnoj kirurgiji, laparoskopiji i u zahvatima digestivne endoskopije, intervencijske radiologije i neuroradiologije krvnih žila.

Glubran® 2 može se nanijeti na mišićno, koštano, hrskavično, endotelno, masno, vezivno tkivo, na unutarnje epite, parenhim, sluznicu i serozne membrane (trbušna opna, porebrica itd.).

Glubran® 2 reagira sa svim tjelesnim tekućinama kao što su krv, limfa, žuč, želučani sok, gušteračni sok itd.

Glubran® 2 ima hemostatični učinak i u pacijenata koji se liječe antikoagulantnim lijekovima ili koji imaju urođene mane koagulacije s obzirom na to da postupak polimerizacije ne ovisi o čimbenicima koagulacije uključenima u zaustavljanju krvarenja.

U nastavku su navedene neke primjene proizvoda u raznim kirurškim zahvatima. Za razumijevanje ispravnog načina nanošenja ljepila Glubran® 2 u svim kirurškim primjenama treba kontaktirati našu tvrtku ili ovlaštenog distributera te poznavati odgovarajuće tehničke upute i stručnu medicinsku literaturu.

Kardiokirurgija

- Kao hemostatično sredstvo i sredstvo za brtvljenje radi potpore kod šivanja miokarda.
- Kao hemostatično sredstvo i sredstvo za brtvljenje radi potpore kod šivanja anastomoze (krvna žila-krvna žila i proteza-krvne žile).
- Kao ljepljiva zakrpa na miokardu ili za lijepljenje razine disekcije u disekciji aorte.

Kirurgija krvnih žila

- Kao hemostatično sredstvo i sredstvo za brtvljenje radi potpore kod šivanja anastomoze (krvna žila-krvna žila i proteza-krvne žile).
- Kao ljepilo za liječenje jatrogenih pseudoaneurizma, putem perkutanih injekcija.
- Kao sredstvo za punjenje i sklerozacijsko sredstvo za liječenje proširenih i insuficijentnih vena donjih udova, putem injekcije u žile.

Neurokirurgija

- Kao ljepilo i sredstvo za brtvljenje za lijepljenje zakrpa na tkivu tvrde moždane ovojnice.
- Kao sredstvo za brtvljenje u svrhu prevencije likvorskih fistula za zatvaranje turskog sedla transsfenoidalnim putem.
- Kao ljepilo i sredstvo za brtvljenje za lijepljenje operculuma te koštanih i koštano-hrskavičnih fragmenata.

Otorinolaringološka/maksilofacijalna kirurgija

- Kao sredstvo za brtvljenje za liječenje likvorskih fistula u kirurgiji nosa i paranazalnih sinusa te hipofize.
- Kao sredstvo za brtvljenje za liječenje faringokutanih i oroantralnih fistula.
- Kao ljepilo u kirurgiji nosa i paranazalnih sinusa.
- Kao sredstvo za brtvljenje šavova nepca u zahvatima kod rascjepa usna i nepca.
- Kao ljepilo za lijepljenje koštano-hrskavičnih fragmenata.
- Kao ljepilo za pospješivanje sranja kožnih graftova.

Stomatologija

- Kao ljepilo za stabilizaciju koštanog prozora u zahvatima podizanja maksilarnog sinusa.
- Kao ljepilo za stabilizaciju bio-materijala za punjenje u zahvatima vođene regeneracije kosti.
- Kao ljepilo za zatvaranje incizija usne šupljine.

Oftalmologija

- Kao ljepilo za fiksiranje rubova spojnice oka u operaciji pterigija.
- Kao sredstvo za brtvljenje i ljepilo za zatvaranje perforacija rožnice.

Dječja kirurgija

- Kao hemostatično sredstvo za resekcije ili lezije parenhimatoznih organa (jetra, bubreg, gušterača, slezena).
- Kao sredstvo za brtvljenje i hemostatično sredstvo za biopsiju pluća.
- Kao zamjena za šavove u zahvatima cirkumcizije i hipospadije.
- Kao sredstvo za brtvljenje i hemostatično sredstvo u zatvaranju perforacija organa.
- Kao sredstvo za brtvljenje u liječenju fistula.
- Kao sklerozacijsko sredstvo u liječenju vena želuca i jednjaka.
- Kao ljepilo i sredstvo za brtvljenje u zatvaranju patent processus vaginalis.

Opća kirurgija

- Kao ljepilo u hernioplastici i plastici ventralnih kila sa zakrpom/mrežicom u tradicionalnoj kirurgiji i laparoskopiji.
- Kao sredstvo za brtvljenje u liječenju analnih fistula.
- Kao sredstvo za brtvljenje i potpora anastomoze želuca i crijeva te završnog segmenta rektuma.
- Kao sredstvo za brtvljenje u liječenju gastrokutanih fistula.
- Kao sredstvo za brtvljenje u prevenciji formiranja biloma i bilijarnih fistula nakon resekcije jetre.
- Kao hemostatično sredstvo na parenhimatoznim tkivima (jetra, gušterača, slezena itd...) na unutarnjim epitelima, mišićnom i masnom tkivu.

Barijatrijska kirurgija

- Kao ljepilo za lijepljenje masnog tkiva u zahvatima omentuma nakon „sleeve“ gastrektomije.
- Kao sredstvo za brtvljenje i potpora šavovima nakon „sleeve“ gastrektomije ili „Roux-en Y“ želučanog premoštenja.

Plastična kirurgija

- Kao ljepilo, hemostatično sredstvo za lijepljenje kožnog reznja u zahvatima abdominoplastike.
- Kao sredstvo za brtvljenje u prevenciji i liječenju seroma u abdominoplastici.
- Kao ljepilo i hemostatično sredstvo u zahvatima rinoplastike.
- Kao ljepilo u kirurškim zahvatima rekonstrukcije grudi.

Torakalna kirurgija

- Kao potporno sredstvo za brtvljenje za imedijatnu aerostazu i bolje mehaničko držanje.
- Kao sredstvo za brtvljenje bronhalnih i bronhopleuralnih fistula.

Ginekološka kirurgija

- Kao ljepilo i hemostatično sredstvo u plastičnoj kirurgiji vagine i medice.
- Kao sredstvo za brtvljenje za prevenciju i liječenje ingvinalnih limfocela i limforeja.
- Kao ljepilo za fiksiranje mrežica za liječenje prolapsa.

Kirurgija dojke

- Kao sredstvo za brtvljenje za prevenciju i liječenje seroma i limforeja nakon zahvata mastektomije, kvadrantektomije i limfadenektomija pazuha.

Urološka kirurgija

- Kao hemostatično sredstvo i sredstvo za brtvljenje tijekom presađivanja bubrega.
- Kao sredstvo za brtvljenje i hemostatično sredstvo na hemoragičnim ranama i lezijama bubrega.
- Kao sredstvo za brtvljenje i hemostatično sredstvo ekskrecijskog trakta u zahvatima parcijalne nefrektomije.
- Kao sredstvo za brtvljenje u liječenju urinarnih fistula.
- Kao sredstvo za brtvljenje u liječenju postoperativnih limforeja.
- Kao zamjena za šavove u zahvatima fimoze, cirkumcizije i frenulotomije.
- Kao ljepilo graftova u zahvatima uretroplastike.
- Kao hemostatično sredstvo na endoskopskim resekcijama tumora mjehura.

Digestivna endoskopija

- Kao sredstvo za brtvljenje u endoskopskom liječenju fistula jednjaka, želuca, gastrointestinalnih fistula, fistula dvanaesnika i gušterače.
- Kao hemostatično sredstvo i sredstvo za brtvljenje u endoskopskom liječenju i prevenciji post-resektivnih krvarenja gastrointestinalne sluznice i podsluznice.
- Kao hemostatično sredstvo u endoskopskom liječenju ulcerusa želuca i dvanaesnika koji krvare.
- Kao sklerozacijsko sredstvo u endoskopskom liječenju proširenih vena jednjaka, želuca i dvanaesnika.

Intervencijska radiologija i neuroradiologija krvnih žila

- Kao embolizacijsko sredstvo kod embolizacije i skleroze arterija i vena.
- Kao embolizacijsko sredstvo u liječenju malformacija krvnih žila i fistula.
- Kao embolizacijsko sredstvo u liječenju endoleaka.
- Kao sredstvo za brtvljenje u liječenju postkirurških fistula.
- Kao embolizacijsko sredstvo arterija prostate u liječenju adenoma prostate.

KORIŠTENI SIMBOLI

	Podaci o proizvođaču		Nemojte ponovno sterilizirati
	Medical Device, proizvod predstavlja medicinski proizvod		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	CE oznaka i identifikacijski broj prijavljenog tijela		Za jednokratnu upotrebu / nemojte ponovno koristiti
	Kod / kataloški broj		Pročitajte upute za upotrebu
	Rok trajanja		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Broj lota		Datum proizvodnje
	Sterilizirano aseptičnim tehnikama		Čuvajte na suhom
	Sustav s dvostrukom sterilnom barijerom		Držite podalje od izravne Sunčeve svjetlosti
	Granice temperature, najviše i najniže, kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti		

Definicije

Reakcija: bilo koja nepravilnost ili promjena karakteristika ili performansa proizvoda stavljenog na tržište, uključujući pogreške u upotrebi zbog ergonomskih karakteristika, te bilo koja neprimjerena informacija koju proizvođač stavi na raspolaganje i bilo koja popratna nuspojava.

Ozbiljna reakcija: bilo koja reakcija koja je, izravno ili neizravno, prouzročila, možda prouzročila ili može prouzročiti jednu od sljedećih posljedica: smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe; ozbiljno pogoršanje, privremeno ili trajno, zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe ili ozbiljna prijetnja za javno zdravlje.

Ozbiljna prijetnja za javno zdravlje: događaj koji bi mogao sa sobom donijeti predstojeći rizik od smrti, ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja osobe ili ozbiljnu bolest koja bi mogla zahtijevati brzo korektivno djelovanje i uzrokovati značajnu stopu bolesti ili smrti ili koja nije uobičajena ili očekivana za dotično mjesto i trenutak.

SSCP: Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan na portalu Eudamed nakon aktivacije.

Rev. 15 od 17.10.2023.

TEKNISK DATABLAD OG BRUGSANVISNING

Sammensætning:

Co-monomer NBCA - MS

EGENSKABER

Glubran® 2 er et klasse III kirurgisk medicinsk udstyr (intern og ekstern kirurgisk brug) i overensstemmelse med de gældende europæiske regler. Glubran® 2 er en syntetisk væske baseret på cyanoacrylat modificeret ved tilsætning af en monomer syntetiseret af producenten selv.

Glubran® 2 har markante klæbe-, tætnings- og hæmostatiske egenskaber; når den er polymeriseret, skaber den en effektiv antiseptisk barriere mod de mest almindelige smitsomme eller patogene stoffer i kirurgiske indgreb. Det er en klar til brug, gennemsigtig, lysegul væske. I kontakt med levende væv og i et fugtigt miljø polymeriserer det hurtigt, hvilket skaber en tynd elastisk film med høj trækstyrke, som garanterer solid vedhæftning til vævet. Denne film tilpasser sig naturligt til anatomi i det væv, den er påført på, er vandtæt og er ikke kompromitteret/lyseret/nedbrudt af blod og organiske væsker. Filmen kan nemt gennembøres af en suturnål. Polymerisationstiden varierer afhængigt af den type stof, som Glubran® 2 kommer i kontakt med, arten af de tilstedeværende væsker og mængden af påført produkt. Ved korrekt påføring begynder Glubran® 2 at polymerisere efter ca. 1-2 sekunder og slutter sin reaktion på omkring 60-90 sekunder. Ved afslutningen af denne reaktion når Glubran® 2 sin maksimale mekaniske modstand. Når den er polymeriseret, har Glubran® 2 ikke længere nogen klæbeevne, så det er muligt at kombinere eller sidestille stoffer eller kirurgisk gaze uden risiko for uønsket klæbning. Ved normale kirurgiske procedurer elimineres Glubran® 2-filmen gennem en hydrolytisk nedbrydningsproces; varigheden af denne proces varierer fra stoftypen og mængden af påført Glubran® 2. Polymerisationsreaktionen kan generere en temperatur på ca. 45 °C.

Glubran® 2 reducerer den funktionelle restitutionstid efter operationen og reducerer smerter i behandlingen af brok.

Glubran® 2 reducerer operationstiden.

Glubran® 2 forhindrer postoperative komplikationer, såsom blødning, dannelse af forskellige typer fistler og samlinger af biologiske væsker.

Glubran® 2 stopper arteriel og venøs blødning på få sekunder.

Glubran® 2 muliggør minimalt invasiv behandling af forskellige typer fistler.

Glubran® 2 er en palliativ behandling af smerter i knoglemetastaser.

ANVENDELSESPROCEDURE

Kirurgiske anvendelser

Åbn blisterpakningen og fjern enkelt dosisproduktet i steril tilstand. Før du åbner enkelt dosen, skal du kontrollere Glubran® 2's flydende tilstand og dens gennemsigtighed. Hvis produktet ikke er meget flydende og/eller uklart, må det ikke bruges. Glubran® 2 skal aspireres fra enkelt dosen ved hjælp af en sprøjte med luer-lock-forbindelse med en 4-5 cm kanyler. Glubran® 2 kan påføres med dedikerede applikatoranordninger eller dråbe for dråbe direkte med den samme sprøjte med en insulin nål (ca. en dråbe produkt pr. cm²). Inden påføring, hvor det er muligt, renses det område, der skal behandles. For at være effektiv skal Glubran® 2 komme i direkte kontakt med vævene; af denne grund, før påføring, skal enhver samling/stagnation af blod eller enhver anden tilstedeværende væske elimineres.

Glubran® 2 påført i minimale mængder med dedikerede applikatorenheder gør det muligt at opnå en tynd klæbende film, når først polymeriseringen har fundet sted. Påfør ikke flere dråber produkt på samme punkt. Overskydende produkt kan inden for de første 5-6 sekunder efter påføringen fjernes med en tør vatpind eller gaze. Efter påføring og indtil polymerisationsreaktionen er afsluttet (60-90 sek.), må man ikke røre ved produktet, da det kan løsne sig eller ikke give den ønskede effekt. Den overskydende mængde produkt kan efter polymerisation få klæbefilmen til at løsne sig og/eller give anledning til dannelse af små fragmenter, som vil have tendens til at løsne sig fra vævet, og som altid skal fjernes. Den for store mængde produkt kan ud over at forlænge polymerisationstiden føre til manglende vedhæftning.

Glubran® 2 kan påføres i forstøvet form ved hjælp af de dedikerede tilbehørsanordninger (ref. G2-NBT-xx) til både laparoskopiske og laparotomi procedurer; sprøjtning af produktet giver mulighed for at påføre en passende mængde Glubran® 2, der danner en tynd og elastisk film, der klæber til vævet. Ved forstøvet påføring påføres produktet efter de tilhørende instruktioner for brug af en forstøver enhed.

Tilbehør til korrekt påføring af Glubran® 2:

Sprøjte med insulin nål

Glubran® 2 påføres dråbevis med en sprøjte med insulin nål. Produktet skal påføres i en mængde på ca. en dråbe pr. cm².

Enhed til dråbe efter dråbe (Ref. G2 DCD-210-8T)

Denne enhed giver mulighed for en mere præcis og kontrolleret dråbe efter dråbe påføring af Glubran® 2 sammenlignet med påføring med en sprøjte og insulinnål.

Applikatorspids (ref. G-DT)

Penselspidsen på applikatorspidsen tillader en tyndt lag påføring af Glubran® 2 direkte på det område, der skal behandles.

Kateter til laparoskopi (Ref. G2-LPC-xx)

Denne enhed tillader påføring af Glubran® 2 under laparoskopisk kirurgi.

Nebulisorator (ref. G2-NBT-xx)

Systemet gør det muligt at påføre Glubran® 2 i forstøvet form ved laparotomiske, laparoskopiske, torakoskopiske og endoskopiske kirurgiske procedurer.

Glutack (ref. GB-DS xx)

Denne enhed tillader kontrolleret påføring af Glubran® 2 i form af kalibrerede dråber ved laparoskopiske og laparotomiske operationer.

Påføring på huden

Glubran® 2 kan også bruges til kutan anvendelse. Produktet skal påføres huden eksternt efter at have samlet randene på såret, tidligere renset. Læsionens rande skal holdes sammen i cirka 1 minut. Når først polymeriseringen har fundet sted, er det ikke længere muligt at foretage korrektioner. Efter påføring kontrolleres omhyggeligt den korrekte vedhæftning af de behandlede væv. Glubran® 2 falder spontant af 5-8 dage efter påføring. Til denne type anvendelse anbefaler vi at bruge applikatorspidsen.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet bør ikke påføres i direkte kontakt med hjernevæv.

Produktet må ikke påføres inde i et karlumen, med undtagelse af behandlinger under endoskopi, interventionel radiologi, venøs sklerose og embolisering og vaskulær neuroradiologi.

Produktet må ikke anvendes på overfølsomme personer og gravide kvinder.

Produktet må ikke anvendes på blødende åreknuder som følge af juvenil levercirrose af ukendt oprindelse. Produktet må ikke anvendes ved perifere nerve-anastomoser.

Produktet må ikke dryppes direkte fra enkelt dosen, men skal påføres ved hjælp af en af de dedikerede anordninger produceret af virksomheden eller en sprøjte med insulinnål.

FORHOLDSREGLER

Glubran® 2 har et viskositetsniveau lidt højere end vand, så det er nødvendigt at påføre det meget forsigtigt for at undgå, at produktet spredt sig til uønskede områder. Anbring om nødvendigt gaze for at beskytte de omkringliggende områder. Kontroller altid Glubran® 2's kompatibilitet med andet medicinsk udstyr, der bruges under operationen, f.eks. kan ren silikone eller polycarbonatanordninger påvirke produktets klæbeevne (silikone) eller udløse polymerisering (polycarbonat).

Glubran® 2 skal altid påføres i en minimumsmængde: ca. 1 dråbe pr. cm², undgå at påføre flere dråber produkt på samme punkt, eller maksimalt to gange med forstøveren på den samme del af målvævet. Et andet lag produkt kan kun lægges oven på det første, efter at sidstnævnte allerede er polymeriseret.

Overskydende produkt kan inden for de første 5-6 sekunder efter påføringen fjernes med en tør vatpind. Brug af overskydende mængder Glubran® 2 i områder med risiko for infektion, (såsom det urogenitale system), har været forbundet med en større risiko for betændelse og/eller infektion.

Den overskydende mængde produkt kan efter polymerisation få klæbefilmen til at løsne sig og/eller give anledning til dannelse af små fragmenter, som vil have tendens til at løsne sig fra vævet, og som altid skal fjernes. Ydermere forlænger en for stor mængde produkt polymerisationstiden og kan føre til manglende vedhæftning.

Undgå kontakt med øjnene. Vask straks med vand i tilfælde af utilsigtet kontakt. Hvis produktet er polymeriseret, vil det løsne sig spontant efter ca. 2-3 dage.

Hvis produktet kommer i kontakt med kirurgiske instrumenter eller andet, kan det fjernes med acetone. Kontroller altid acetone's forenelighed med materialet og den del, der skal behandles.

ADVARSLER

⚠ Glubran® 2 må kun bruges af kvalificeret medicinsk personale. Producenten fralægger sig ethvert ansvar for skader forårsaget af ukorrekt brug i forhold til det, der er angivet i følgende tekniske datablad.

⚠ Eventuelle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig træning og fortrolighed med sådanne teknikker. Se medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer, før du udfører nogen kirurgisk procedure.

⚠ Før brug anbefaler vi, at du omhyggeligt læser alle oplysningerne i denne brugsanvisning.

⚠ Må ikke anvendes, hvis blisterpakningen eller enkelt dosen er åben eller brudt. ⓧ

⚠ Produktet er til engangsbrug. ⓧ

- ⚠ Enheden er steril og kan ikke genbruges og resteriliseres efter første åbning. Genbrug indebærer risiko for infektion for patienten på grund af tab af sterilitet af indholdet og kompromittering af produktets bindeevne og funktionalitet. 
- ⚠ Produktet er klar til brug.
- ⚠ Brug ikke Glubran® 2 med enheder eller tilbehør, der indeholder polycarbonat, for at undgå ukontrolleret polymerisering af produktet.
- ⚠ Produktet må ikke fortyndes eller blandes med farvestoffer eller andre stoffer med undtagelse af oliebaseerede tri-joderede stoffer designet til at gøre det røntgentæt. Blanding med disse stoffer modificerer proportionalt polymerisationstiderne, derfor er det nødvendigt, at blandingen er fuldstændig homogen og ensartet.
- ⚠ I tilfælde af endoskopiske anvendelser for sklerose af gastriske varicer, må volumen af Glubran® 2 ikke være større end 1 ml pr. injektion for at undgå uønskede effekter såsom emboli i områder, der ikke er omfattet af proceduren. Den samlede mængde produkt, der anvendes til behandling af gastrisk varice, kan være større end 1 ml. I tilfælde af endoskopiske anvendelser for sklerose af øsofagusvaricer, må volumen af Glubran® 2 ikke være større end 0,5 ml pr. injektion for at undgå uønskede effekter såsom emboli i områder, der ikke er omfattet af proceduren. Den samlede mængde produkt, der anvendes til behandling af øsofagusvaricer, bør ikke overstige 1 ml.
- ⚠ Læs altid instruktionerne til applikatorenhederne omhyggeligt før brug
- ⚠ Brug ikke produktet, hvis det ikke er meget flydende og/eller er uklart.
- ⚠ Eventuelle restprodukter må ikke genbruges og skal fjernes.
- ⚠ Produktet kan ikke resteriliseres. 
- ⚠ I sjældne tilfælde kan der efter påføring opstå en let og midlertidig lokal betændelsesreaktion.
- ⚠ Hvis Glubran® 2 anvendes som klæbemiddel til limning af store dele af væv, anbefales det at fortsætte med at fastgøre randerne så hurtigt som muligt for ikke at miste en del af klæbeevoen i de første påføringsområder af produktet.
- ⚠ Hvis Glubran® 2 anvendes som klæbemiddel til limning af dele/områder med betydeligt fedtvæv, anbefales det at påføre en større mængde produkt, idet man altid skal passe på ikke at overdrive for ikke at skabe en stiv overflade.

BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde kan der forekomme inflammatoriske reaktioner, lokaliseret i produktets anvendelsesområde. Disse reaktioner opstår især, når den påførte mængde Glubran® 2 er højere end den anbefalede dosis, der er angivet i afsnittet "Anvendelsesprocedure (kirurgiske anvendelser)".

I områder, der er udsat for infektioner (såsom det urogenitale system), øger en for stor mængde produkt risikoen for inflammatoriske reaktioner, som kan udvikle sig til vedvarende infektioner.

Hos overfølsomme og/eller potentielt allergiske patienter kan brugen af produktet forårsage en kraftig allergisk reaktion, som i enkeltstående tilfælde kan føre til anafylaksi.

I nogle ekstravaskulære anvendelser eller under endovaskulære procedurer kan sensitive patienter føle en let varmende fornemmelse ledsaget af øjeblikkelig smerte, der forsvinder spontant.

Ved endoskopiske anvendelser for sklerose af gastriske og øsofageale varicer, hvis de angivne mængder ikke overholdes (se afsnittet Advarsler), kan der forekomme emboli i områder, der ikke er omfattet af proceduren.

OPBEVARING

Produktet skal opbevares ved en temperatur mellem +2 °C og +8 °C. I tilfælde af at produktet skal opbevares/transporteres uden for det fastlagte temperaturområde, kan det opbevares i maksimalt 5 sammenhængende dage ved en temperatur, der ikke overstiger 25 °C.

VARIGHED

Det korrekt opbevarede produkt er gyldigt i 2 år fra produktionsdatoen. Produktet bør ikke bruges efter udløbsdatoen.

STERILITET

Produktet og dets emballage (enkeltdoser, bakker og blisterpakninger) er sterile og indeholder ikke latex eller phthalater. STERILE A

BORTSKAFFELSE

After brug skal man bortskaffe udstyret i henhold til lokale procedurer og retningslinjer.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Enhver alvorlig ulykke, der opstår i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten GEM S.r.l på e-mail-adressen info@gemitaly.it og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. I dette tilfælde kræves en detaljeret beskrivelse af problemet, der opstod, samt variable data for det involverede medicinske udstyr (salgskode, batchnummer, UDI-kode).

EMBALLAGE OG PRODUKTKODER

Se tabel

REF	Pakke	Format	GMDN	Basis UDI-DI
G-NB-2	10 enkeltdoser/karton	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 enkeltdoser/karton	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 enkeltdoser/karton	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 enkeltdoser/karton	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 enkeltdoser/karton	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 enkeltdoser/karton	0,25 ml	58777	803190219X

TILSIGTET BRUG OG ANVISNINGER

Glubran® 2 er beregnet til at blive brugt på væv med klæbende, tætnende, hæmostatisk, skleroserende, emboliserende og bakteriostatisk virkning.

Det er indiceret i traditionel og laparoskopisk kirurgi og i fordøjelsesendoskopi, interventionel radiologi og vaskulær neuroradiologisk behandling.

Glubran® 2 kan påføres muskler, knogler og brusk-, endotel-, fedt- og bindevæv, indre epitel, parenkym, slimhinder og serøse membraner (peritoneum, pleura osv.).

Glubran® 2 reagerer med alle kropsvæsker, såsom blod, lymfe, galde, mavesaft, bugspytkirtelsaft osv.

Glubran® 2 har også en hæmostatisk virkning på patienter under behandling med antikoagulerende lægemidler eller lider af medfødte koagulationsdefekter, da polymerisationsprocessen er uafhængig af koagulationsfaktorerne involveret i hæmostasen.

Nedenfor er nogle anvendelser af produktet i forskellige kirurgiske indgreb. For at lære den korrekte anvendelsesprocedure for Glubran® 2 i alle kirurgiske anvendelser er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller den autoriserede distributør og være bekendt med de relevante tekniske instruktioner og professionel medicinsk litteratur.

Hjertekirurgi

- Som hæmostatikum og tætningsmiddel til at forstærke suturen på myokardiet.
- Som hæmostatikum og tætningsmiddel til at forstærke suturen på anastomoser (kar-kar og protese-kar).
- Som lappeklæber på myokardiet eller til limning af dissektionsplanet ved aortadissektioner.

Karkirurgi

- Som hæmostatikum og tætningsmiddel til at forstærke suturen på anastomoser (kar-kar og protese-kar).
- Som klæbemiddel til behandling af iatrogene pseudoaneurismer via perkutane injektioner.
- Som fyldstof og skleroserende middel til behandling af åreknuder og utilstrækkelige vener i underkrestmiteterne via intravaskulær injektion.

Neurokirurgi

- Som klæbemiddel og tætningsmiddel til limning af plastre til duralt væv.
- Som tætningsmiddel til at forhindre CSF-fistel til lukning af den tyrkiske sadel via den transsfenoidale vej.
- Som klæbemiddel og tætningsmiddel til binding af opercula og knogle- og osteokartilnøse fragmenter.

ØNH/Kæbekirurgi

- Som tætningsmiddel til behandling af CSF-fistel ved naso-paranasal og hypofysekirurgi.
- Som tætningsmiddel til behandling af pharyngokutane og oroantrale fistler.
- Som klæbemiddel ved operation af næse og paranasale bihuler.
- Som tætningsmiddel af ganesuturer ved læbe- og ganespalteoperationer.
- Som klæbemiddel til binding af knoglebruskfragmenter.
- Som klæbemiddel til at fremme vedhæftning af hudtransplantater.

Stomatologi

- Som klæbemiddel til stabilisering af knoglevinduet ved sinusløft-operationer.
- Som klæbemiddel til stabilisering af biofyldmaterialer i guidede knogleregenereringsindgreb.
- Som klæbemiddel til lukning af intraorale snit.

Oftalmologi

- Som klæbemiddel til fiksering af den konjunktivale flap ved pterygiumoperationer.
- Som tætningsmiddel og klæbemiddel til lukning af hornhindeperforeringer.

Pædiatrisk kirurgi

- Som hæmostatikum på resektioner eller læsioner af parenkymatøse organer (lever, nyre, bugspytkirtel, milt).

- Som tætningsmiddel og hæmostatikum på lungebiopsier.
- Som suturerstatning ved omskæring og hypospadioperationer.
- Som tætningsmiddel og hæmostatikum i lukning af organperforeringer.
- Som tætningsmiddel ved behandling af fistler.
- Som et skleroserende middel til behandling af gastroøsofageale varicer.
- Som klæbemiddel og tætningsmiddel i lukningen af patent processus vaginalis.

Generel kirurgi

- Som klæbemiddel i plastikkirurgi af brok og snitbrok med plastre/net ved både traditionel og laparoskopisk kirurgi.
- Som tætningsmiddel til behandling af proktologiske fistler.
- Som tætningsmiddel og forstærkning af både gastrointestinalle anastomoser og af den terminale del af endetarmen.
- Som tætningsmiddel til behandling af gastrokutane fistler.
- Som tætningsmiddel til forebyggelse af dannelse af levercyster og galdefistel efter leverresektion.
- Som hæmostatikum på parenkymatøst væv (lever, bugspytkirtel, milt osv...) på indre epitel, muskler og fedtvæv.

Bariatrisk kirurgi

- Som et klæbemiddel til binding af fedtvæv ved omentektomi efter sleeve gastrectomy.
- Som tætningsmiddel og suturforstærkning efter sleeve gastrectomy eller gastroenterostomi Roux-en Y.

Plastikkirurgi

- Som klæbemiddel, hæmostatikum til vedhæftning af hudflappen ved abdominalplastikoperationer.
- Som tætningsmiddel til forebyggelse og behandling af seromer ved abdominalplastik.
- Som klæbemiddel og hæmostatikum ved næseoperationer.
- Som klæbemiddel i brystrekonstruktionskirurgi.

Thoraxkirurgi

- Som et forstærkende tætningsmiddel til øjeblikkelig aerostasis og større mekanisk styrke.
- Som tætningsmiddel til bronchiale og bronchopleurale fistler.

Gynækologisk kirurgi

- Som klæbemiddel og hæmostatikum i vaginal og perineal plastikkirurgi.
- Som tætningsmiddel til forebyggelse og behandling af lymfødem og lymforé i lysken.
- Som klæbemiddel til at fiksere masker til behandling af prolaps.

Brystkirurgi

- Som tætningsmiddel til forebyggelse og behandling af seromer og lymforé efter mastektomi, delvis mastektomi og aksillær lymfadenektomi.

Urologisk kirurgi

- Som hæmostatikum og tætningsmiddel under nyretransplantation.
- Som tætningsmiddel og hæmostatikum på nyresår og hæmoragiske læsioner.
- Som tætningsmiddel og hæmostatikum i ekskretionsvejen ved partiel nefrektomi.
- Som tætningsmiddel til behandling af urinfistel.
- Som tætningsmiddel til behandling af postoperativ lymforé.
- Som en suturerstatning ved phimosis, omskæring og frenuloplastik.
- Som klæbemiddel til transplantat ved urethroplastik.
- Som hæmostatikum på endoskopiske resektioner af blæretumorer.

Endoskopi

- Som tætningsmiddel til endoskopisk behandling af øsofageal, gastrisk, gastrointestinal, duodenal og pancreas fistler.
- Som hæmostatikum og tætningsmiddel i endoskopisk behandling og forebyggelse af post-resektiv blødning af mave-tarmslimhinden og sub-slimhinden.
- Som et hæmostatikum til endoskopisk behandling af blødende mavesår.
- Som et skleroserende middel i endoskopisk behandling af øsofageal, gastrisk og duodenal varicer.

Interventionel radiologi og vaskulær neuroradiologi

- Ved emboliseringer og sklerose af arterier og vener.
- Ved embolisering til behandling af vaskulære misdannelser og fistler.
- Ved embolisering til behandling af endolækage.
- Som tætningsmiddel til behandling af post-kirurgiske fistler.
- Ved embolisering af prostataarterierne i behandlingen af prostataadenom.

ANVENDETE SYMBOLER

	Producentens data		Må ikke resteriliseres
	Medical Device, enheden er et medicinsk udstyr		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	CE-mærke og identifikationsnummer for det bemyndigede organ		Engangsbrug / Må ikke genbruges
	Kode / Katalognummer		Se brugsanvisningen
	Udløbsdato		Unik enhedsidentifikator
	Batchkode		Produktionsdato
	Steriliseret med aseptiske teknikker		Opbevares tørt
	Sterilt dobbelt barriersystem		Holdes væk fra direkte sollys
	Temperaturgrænser, øvre og nedre, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for		

Definitioner

Ulykke: Enhver funktionsfejl eller ændring af egenskaberne eller ydeevnen af en enhed, der er gjort tilgængelig på markedet, herunder brugsfejl forårsaget af ergonomiske egenskaber, samt enhver utilstrækkelig information fra producenten og enhver uønsket bivirkning.

Alvorlig ulykke: Enhver ulykke, som direkte eller indirekte har forårsaget, kan have forårsaget eller kan forårsage en af følgende konsekvenser: En patients, brugers eller anden persons død; Alvorlig forværring, midlertidig eller permanent, af en patients, brugers eller anden persons helbredsstand eller en alvorlig trussel mod folkesundheden.

Alvorlig trussel mod folkesundheden: En hændelse, der kan resultere i en overhængende risiko for død, en alvorlig forværring af en persons helbredsstand eller en alvorlig sygdom, der kan kræve hurtige korrigerende handlinger, og som kan resultere i en betydelig sygeligheds- eller dødelighedsrate eller er usædvanlig eller uventet for det givne sted og tidspunkt.

SSCP: Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) Tilgængelig på Eudamed-portalen, når den er aktiveret.

ANDMELEHT JA JUHENDID

Koostis:

NBCA monomeer - MS

OMADUSED

Kirurgiline liim Glubran® 2 on III klassi meditsiiniline kirurgiline vahend (sise- ja väliskirurgiline kasutamine), mis vastab kehtivatele Euroopa määrustele. Kirurgiline liim Glubran® 2 on sünteetiline tsüanoakrüülil põhinev vedelik, mida on modifitseeritud tootja poolt sünteesitud monomeeri lisamisega.

Kirurgilisel liimil Glubran® 2 on tugevad liimivad-, tihendavad ja hemostaatilised omadused; pärast tervenemist tagab see efektiivse antiseptilise barjääri kirurgias kõige sagedamini esinevate nakkusetekitajate või patogeenide vastu. See on kasutusvalmis läbipaistev helekollane vedelik. Kokkupuutel elusate kudedega ja niiskes keskkonnas ravimisel tekkiv kiiresti õhuke, elastne kile, millel on suur tõmbetugevus ja tagatud tugev liimimine kangaga. See kile vastab loomulikult nende kudede anatoomiale, millele see on kinnitatud, on veekindel ja seda ei kahjusta/eemalda/lagunda veri ja kehavedelikud. Kile on õblemiseks nõelaga kergesti läbitav. Kuivamisajaeg varieerub sõltuvalt koe tüübist, millega kirurgiline liim Glubran® 2 kokku puutub, selles olevate vedelike olemusest ja pealekantud toote kogusest. Õige paigaldamise korral hakkab kirurgiline liim Glubran® 2 kõvastuma umbes 1-2 sekundi pärast, lõpetades oma reaktsiooni umbes 60-90 sekundi jooksul. Selle reaktsiooni lõpus saavutab kirurgiline liim Glubran® 2 oma maksimaalse mehaanilise tugevuse. Peale kirurgilise liimi Glubran® 2 kõvastumistei ole sel enam liimijõudu, nii et kirurgilise kanga või marli saab eemaldada või paigaldada ilma soovimatu liimimise riskita. Tavaliste kirurgiliste protseduuride korral eemaldatakse kirurgilise liimi Glubran® 2 kile hüdrolüütilise lagunemise teel; selle protsessi kestus sõltub koe tüübist ja kasutatud Glubran® 2 kogusest. Kõvastumisreaktsioon võib tekitada temperatuuri umbes 45 °C.

Kirurgiline liim Glubran® 2 vähendab operatsioonijärgse funktsionaalse taastumise aega ja valu herniate ravis. Kirurgiline liim Glubran® 2 vähendab kirurgilist aega.

Kirurgiline liim Glubran® 2 hoiab ära operatsioonijärgsed komplikatsioonid, nagu verejooks, fistulid ja bioloogilise vedeliku kogunemine.

Kirurgiline liim Glubran® 2 peatab arteriaalse ja venoosse verejooksu sekunditega. Kirurgiline liim Glubran® 2 võimaldab erinevat tüüpi fistulite mini-invasiivset ravi. Kirurgiline liim Glubran® 2 on luumetastaaside valu leevendav ravim.

KASUTUSVIISID

Kirurgilised rakendused

Avage blisterpakend ja võtke toote üksikannus steriilselt välja. Enne üksikannuse avamist kontrollige kirurgilise liimi Glubran® 2 voolavust ja läbipaistvust. Kui preparaat on vähese vedelikusisaldusega ja/või hägune, ei tohi seda kasutada. Kirurgiline liim Glubran® 2 tuleb üksikannuse seadmest 4-5 cm pikkuse nõelaga luer-lukuga süstlaga välja imeda. Kirurgiline liim Glubran® 2 võib manustada spetsiaalsete aplikaatoritega või tilkhaaval otse sama süstlaga, millel on insuliininõel (ligikaudu üks tilk ravimit cm² kohta). Võimaluse korral puhastage enne pealekandmist ravipiirkond. Selleks, et kirurgiline liim Glubran® 2 oleks efektiivne, peab see puutuma kudedega otseselt kokku. Seetõttu tuleb enne manustamist eemaldada kõik verekogumid/jäägid või muu olemasolev vedelik.

Kirurgiline liim Glubran® 2, mida kasutatakse väikestes kogustes spetsiaalsete aplikaatoritega, võimaldab pärast kuivatamist saavutada õhukese liimikihi. Ärge kandke ühte kohta mitut tilka toodet. Liigse liimi võib eemaldada kuiva tampooni või marli abil pärast pealekandmis esimese 5-6 sekundi jooksul. Pärast pealekandmist ja kuni kõvastumisreaktsioon on lõppenud (60-90 sek), ärge toodetpuudutage, sest see võib eralduda või ei anna soovitud efekti. Liigne kogus võib pärast kuivatamist põhjustada liimikile koorumise ja/või väikeste kildude moodustumise, mis kipuvad kudedest eralduma ja mis tuleb alati eemaldada. Toote ülemäärane kogus võib lisaks kuivamisaja põhjustada mittekleepumist.

Kirurgilist liimi Glubran® 2 võib pihustada, kasutades spetsiaalseid lisaseadmeid (viide G2-NBT-xx) nii laparoskoopiliste kui ka laparotoomiliste protseduuride jaoks. Toote nebuliseerimine võimaldab kanda piisavas koguses kirurgilist liimi Glubran® 2, moodustades õhukese elastse kile, mis kleepub koe külge. Pihustamisel kasutage toodet vastavalt iga pihustusseadme kasutusjuhendile.

Kirurgilise liimi Glubran® 2 õigeks pealekandmiseks vajalikud lisaseadmed:

Insuliininõelaga süstal

Kirurgilist liimi Glubran® 2 manustatakse tilkhaaval insuliininõelaga süstlaga. Toodet tuleb kasutada ligikaudu ühe tilga cm² kohta.

Tilgutusseade (viide G2 DCD-210-8T)

See seade võimaldab kirurgilise liimi Glubran® 2 täpsemat ja kontrollitumat tilkhaaval manustamist võrreldes süstla ja insuliininõelaga manustamisega.

Aplikaatori otsik (viide G-DT)

Aplikaatori pintsli ots võimaldab kirurgilise liimi Glubran® 2 õhukese kihi pealekandmist otse tõeldavale piirkonnale.

Laparoskoopia kateeter (viide. G2-LPC-xx)

See seade võimaldab kirurgilise liimi Glubran® 2 kasutamist laparoskoopilise operatsiooni ajal.

Nebulisaator (viide G2-NBT-xx)

Süsteem võimaldab kirurgilist liimi Glubran® 2 kasutada nebuliseeritud kujul laparotoomilistes, laparoskoopilistes, torakoskoopilistes ja endoskoopilistes operatsioonides.

Glutack (viide GB-DS xx)

See seade võimaldab Glubran® 2 kontrollitud kasutamist kalibreeritud tilkade kujul laparoskoopilistes ja laparotomaatilistes operatsioonides.

Nahale kandmine

Kirurgilist liimi Glubran® 2 võib kasutada ka nahal. Preparaat tuleb nahale kanda väljastpoolt pärast haava servade kokkupigistamist ja haava puhastamist. Haava servi tuleb hoida koos umbes 1 minut. Peale kõvastumist ei ole korrigeerimine võimalik. Pärast pealekandmist kontrollige hoolikalt, kas kasutatavad kirurgilised kangad on korralikult kleepunud. Kirurgiline liim Glubran® 2 eraldub spontaanselt 5-8 päeva pärast pealekandmist. Seda tüüpi rakenduse puhul on soovitatav kasutada aplikaatori otsikut.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ravimit ei tohi kasutada otseses kokkupuutes ajukoega.

Toodet ei tohi kasutada veresoonte lumenis, välja arvatud seedetrakti endoskoopia, interventsionaalse radioloogia, veeniskleroosi ja -emboliseerimise ning vaskulaarse neuroradioloogia ajal tehtava ravi puhul.

Toodet ei tohi kasutada ülitundlikel inimestel ja rasedatel.

Toodet ei tohi kasutada teadmata päritoluga juveniilse maksatsirroosi tagajärjel tekkinud verejooksuga veenilaiendite puhul. Toodet ei tohi kasutada perifeersete närvianastomooside raviks. Toodet ei tohi tilgutada otse annusepakendist, vaid seda tuleb manustada ühe ettevõtte poolt toodetud spetsiaalse seadme või insuliininoelaga süstla abil.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kirurgilise liimi Glubran® 2 viskoossuse tase on veidi kõrgem kui vesi, seega tuleb seda väga hoolikalt kasutada, et vältida toote laienemist soovimatutesse piirkondadesse. Vajadusel paigaldage ümbritsevate alade kaitsmiseks marli. Kontrollige alati kirurgilise liimi Glubran® 2 ühilduvust teiste

operatsioonil kasutatavate meditsiiniseadmetega, nt puhas silikoon või polükarbonaat võivad mõjutada toote haarduvust (silikoon) või käivitada polümeerisatsiooni (polükarbonaat).

Kirurgilist liimi Glubran® 2 tuleb alati manustada minimaalses koguses: umbes 1 tilk cm² kohta, vältides mitme tilga kandmist samale kohale või maksimaalselt kaks korda nebulisaatoriga sihtkoe samale osale. Teise tootekihi võib kanda esimesele kihile alles siis, kui viimane on juba kõvenenud. Esimese 5-6 sekundi jooksul pärast pealekandmist võib liigse toote eemaldada kuiva tampooniga. Kirurgilise liimi Glubran® 2 liigse koguse kasutamist infektsiooniriskiga piirkondades (nt urogenitaaltrakti) on seostatud põletiku ja/või infektsiooni suurenenud riskiga.

Liigne kogus võib pärast kuivatamist põhjustada liimikile koormise ja/või väikeste kildude moodustumise, mis kipuvad kudedest eralduma ja mis tuleb alati eemaldada. Lisaks pikeneb liigse toote kuivamisega ja see ei pruugi liimuda

Vältige silma sattumist. Juhuslikul kokkupuutel peske see kohe veega. Kõvenenudtoode tuleb umbes 2-3 päeva pärast iseeneslikult maha.

Toote kokkupuutel kirurgiliste seadmetega või muuga saab selle eemaldada atsetooniga. Kontrollige alati atsetooni sobivust töödeldava materjali ja osa suhtes.

HOIATUSED

- ⚠ Lirurgilist liimi Glubran® 2 tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja. Tootja ei võta vastutust kahju eest, mis on põhjustatud jandmelehel toodud teabe vales kasutamisest.
- ⚠ Kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad läbi viia ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes selliseid tehnikaid tunnevad. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikate, komplikatsioonide ja ohtudega seotud meditsiinikirjandusega.
- ⚠ Enne toote kasutamist on soovitatav hoolikalt lugeda läbi kogu selles infolehes sisalduv teave.
- ⚠ Ärge kasutage, kui blister või üksikannus on avatud või läbi torgatud. ☹
- ⚠ See toode on ainult ühekordseks kasutamiseks. ☹
- ⚠ Seade on steriilne ning seda ei saa pärast esmast avamist uuesti kasutada ega steriliseerida. Taaskasutus kujutab endast patsiendi jaoks nakkusohtu, mis tuleneb sisu steriilsuse kadumisest ning toote sidumisvõime ja funktsionaalsuse halvenemisest. ☹
- ⚠ Toode on kasutusvalmis.
- ⚠ Ärge kasutage kirurgilist liimi Glubran® 2 koos polükarbonaati sisaldavate seadmete või tarvikutega, sest see võib põhjustada toote kontrollimatut kuivamist.
- ⚠ Toodet ei tohi lahjendada ega segada värvainete või muude ainetega, välja arvatud ölipõhised trijoodiained, mis muudavad selle kiirguskindlaks. Nende ainetega segamine muudab

proportsionaalselt kuivamisega, mistõttu segu peab olema täiesti homogeenne ja ühtlane.

- ⚠ Endoskoopiliste rakenduste puhul söögitoru veenilaiendite skleroosiks ei tohiks kirurgilise liimi Glubran® 2 kogus ületada 1 ml süstimise kohta, et vältida soovimatuid mõjusid, nagu emboolia protseduuriga mitteseotud piirkondades. Söögitoru veenilaiendite raviks kasutatava toote kogumaht võib olla suurem kui 1 ml. Söögitoru veenilaiendite skleroosi endoskoopiliste rakenduste korral ei tohi Glubran® 2 maht ületada 0,5 ml ühe süsti kohta, et vältida kõrvaltoimeid, nagu emboliidid protseduuriga mitteseotud piirkondades. Söögitoru veenilaiendite ravimiseks kasutatava ravimi kogumaht ei tohi ületada 1 ml.

- ⚠ Enne kasutamist lugege alati hoolikalt aplikaatori kasutusjuhendit

- ⚠ Ärge kasutage ravimit, kui see on väheste vedelikusisaldusega ja/või hägune.

- ⚠ Ühtegi jääki ei tohi uuesti kasutada ja need tuleb ära visata.

- ⚠ Toodet ei saa uuesti steriliseerida. 

- ⚠ Harvadel juhtudel võib pärast kasutamist tekkida mõõdukas ja ajutine paikne põletikuline reaktsioon.

- ⚠ Kui kirurgilist liimi Glubran® 2 kasutatakse liimina suurte kangasosade liimimiseks, on soovitatav, et lappide pealekandmine toimuks võimalikult kiiresti, et mitte kaotada osa liimimisvõimest toote pealekandmise esimestel aladel.

- ⚠ Kui Glubran® 2 kasutatakse liimina märkimisväärse rasvkoega portsjonite/piirkondade liimimisel, on soovitatav kasutada suuremat kogust toodet, jälgides alati, et kogus oleks piisavalt väike, et ei tekiks jääka pinda.

KÕRVALMÕJUD

Harvadel juhtudel võivad tekkida põletikulised reaktsioonid, mis ilmnevad toote kasutuspiirkonnas. Need reaktsioonid tekivad eriti siis, kui kirurgilise liimi Glubran® 2 kasutatav kogus ületab soovitatava annuse, mida on kirjeldatud lõigus „kasutamine (kirurgilised rakendused)“.

Infektsioonile vastuvõtlikes piirkondades (nt urogenitaalsüsteem) soodustab toote liigne kogus põletikuliste reaktsioonide riski, mis võivad progresseeruda püsivateks infektsioonideks.

Ülitundlikel ja/või allergilistel patsientidel võib ravimi kasutamine põhjustada tugeva allergilise reaktsiooni, mis üksikjuhtudel võib põhjustada anafülaksiat.

Mõnedel ekstravaskulaarsetel rakendustel või veresoonesiseste protseduuride ajal võivad tundlikud patsiendid kogeda kerget soojustunnet, millega kaasneb hetkeline valu, mis kaob iseenesest.

Mao ja söögitoru veenilaiendist skleroosi endoskoopiliste rakenduste korral võivad tekkida emboolid protseduuriga mitteseotud piirkondades, kui ei järgita näidustatud manustamiskoguseid

(vt lõik "Hoiatused").

HOIUSTAMINE

Toodet tuleb hoida temperatuuril +2 °C kuni +8 °C. Kui toodet tuleb ladustada/transportida väljaspool ettenähtud temperatuurivahemikku, võib toodet hoida maksimaalselt 5 päeva järjest temperatuuril, mis ei ületa 25 °C.

KEHTIVUS

Nõuetekohaselt ladustatud toode on kasutuskõlblik kaks aastat alates valmistamiskuupäevast. Toodet ei tohi kasutada pärast kehtivusaega.

STERIILSUS

Toode ja selle pakend (üheannuseline, kandikud ja blistrid) on steriilsed ega sisalda lateksit ega ftalaate. STERILE A

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist kõrvaldage seade vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele.

KONTAKTID

Igast seadmega seotud suuremast intsidendist tuleb teatada tootjale GEM S.r.l. e-posti aadressil info@gemitaly.it ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud. Sellisel juhul on vajalik tekkinud probleemi üksikasjalik kirjeldus ning asjaomase meditsiiniseadme muutujaandmed (müügikood, partii number, UDI-kood).

PAKENDI JA OSADE NUMBRID

V. Tabel

VIIDE	Pakend	Formaat	GMDN	Põhiline UDI-DI
G-NB-2	10 üksikannust/kotikest	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 üksikannust/kotikest	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 üksikannust/kotikest	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 üksikannust/kotikest	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 üksikannust/kotikest	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 üksikannust/kotikest	0,25 ml	58777	803190219X

ETTENÄHTUD KASUTUS JA KASUTUSNÄIDUSTUSED

Glubran® 2 on mõeldud kasutamiseks kudedel, millel on keelpiv, tihendav, hemostaatiline, skleroseeriv, emboliseeriv ja bakteriostaatiline toime.

See on näidustatud traditsioonilises ja laparoskoopilises kirurgias ning seedetrakti endoskoopias, menetlusradioloogias ja vaskulaarses neuroradioloogias.

Kirurgilist liimi Glubran® 2 võib kasutada lihas-, luu- ja kõhrekoe, endoteeli, rasvkoe, sidekoe, sisemise epiteeli, parenhüümi, limaskestade ja seroossete membraanide (kõhukelme, pleura jne) puhul.

Kirurgiline liim Glubran® 2 reageerib kõigi kehavedelikega, nagu veri, lümf, sapp, maomahl, pankrease jne

Kirurgiline liim Glubran® 2 omab hemostaatilist toimet ka patsientidel, keda ravitakse antikoagulantidega või kellel on kaasasündinud hüübimisdefektid, kuna polümerisatsiooniprotsess ei sõltu hemostaasis osalevatest hüübimisfaktoritest.

Allpool on esitatud mõned toote rakendused erinevates kirurgilistes protseduurides. Selleks, et teada saada, kuidas kirurgilist liimi Glubran® 2 kõikides kirurgilistes rakendustes õigesti kasutada, tuleb võtta ühendust meie ettevõttega või volitatud turustajaga ning tutvuda asjakohaste tehniliste juhiste ja meditsiinilise erialakirjandusega.

Kardioloogiline kirurgia

- Hemostaatilise ja õmblusi tugevdava hermeetikuna mükokardias.
- Hemostaatilise ja õmblust tugevdava hermeetikuna anastomoosidel (vasovaskulaarsed ja proteesivaskulaarsed).
- Paigaldusliimina müokardile või dissektsioonitasandi liimimiseks aordidissektsioonides.

Vaskulaarkirurgia

- Hemostaatilise ja õmblust tugevdava hermeetikuna anastomoosidel (vasovaskulaarsed ja proteesivaskulaarsed).
- Liimina iatrogeensete pseudoaneurüsmide raviks perkutaansete süstimise teel.
- Täiteainena ja skleroseeriva vahendina alajäsemete veenilaiendite ning ebapiisavate veenide raviks endovaskulaarse süstimise teel.

Neurokirurgia

- Liimina ja hermeetikuna kõvakangast plaastri liimimiseks.
- Tihendina, et vältida vedelikuga fistuleid sella turcica trans-sfenoidaalse sulgemise korral.
- Adhesiivina ja hermeetikuna operculumi ja luu- ja osteokartilagiinifragmentide liimimiseks.

ENT / näo-lõualuukirurgia

- Tihendusainena CSF-i raviks nasoparanaalsel ja hüpofüüsioperatsioonil.
- Hermeetikuna farüngokutaansete ja oroantraalsete fistulite ravis.
- Liimina nina- ja ninakirurgias.
- Huule- ja suulaelõhe koeliimina huule- ning suulaelõhe operatsioonidel.
- Liimina luukõhre fragmentide sidumisel.
- Liimina, mis soodustab nahatransplantaatide kinnitumist.

Odontostomatoloogia

- Liimina luuakna stabiliseerimiseks sinuse tõstmise operatsioonil.
- Liimina biotäidismaterjalide stabiliseerimiseks juhitud luuregenereerimise protseduurides.
- Liimina endo-oraalsete sisselõigete sulgemiseks.

Oftalmoloogia

- Liimina sidekesta lappide fikseerimiseks pterügioplastika operatsioonidel.
- Hermeetikuna ja liimina sarvkesta perforatsioonide sulgemiseks.

Pediaatriline kirurgia

- Hemostaadina parenhümatoossete organite (maks, neerud, pankreas, põrn) resektsioonide või kahjustuste korral.
- Koeliimi ja hemostaatikumina kopsubiopsiatel.
- Õmbluse asendajana ümberlõikamisel ja hüpospaadia korral.
- Koeliimi ja hemostaatikumina elundite perforatsioonide sulgemisel.
- Hermeetikuna fistulite ravis.
- Skleroseeriva vahendina gastroösofageaalsete veenilaiendite ravis.
- Koeliimi ja hermeetikuna patendi processum vaginalis sulgemisel.

Üldkirurgia

- Liimina herniate ja laparokeelede plastifitseerimisel plaatri/võrguga nii traditsioonilises kui ka laparoskoopilises kirurgias.
- Hermeetikuna proktoloogiliste fistulite ravis.
- Nii seedetrakti kui ka päraku anastomooside koeliimi ja tugevdusena.
- Koeliimi kujul gastrokutaansete fistulite ravis.
- Koeliimi kujul biloomide ja sapiteede fistulite ennetamisel pärast maksa resektsiooni.
- Hemostaadina parenhümatoosse koe (maks, pankreas, põrn jne) sisemise epiteeli, lihaste ja rasvkoe puhul.

Bariaatriline kirurgia

- Liimina rasvkoe liimimiseks omentoplastika protseduurides pärast gastrektomiat.
- Hermeetikuna ja õmblustugevdusena pärast sleeve gastrektomiat või Roux-en Y gastrektomiat.

Plastiline kirurgia

- Liimina, hemostaatikumina nahaklappide kinnitamiseks kõhuplastika protseduuridel.
- Hermeetikuna seroomi ennetamisel ja ravimisel kõhuplastika korral.
- Liimina ja hemostaatikumina rinoplastika protseduurides.
- Liimina rindade rekonstruktiivses kirurgias.

Rindkerekirurgia

- Tugevdava hermeetikuna kohese aerostaasi ja suurema mehaanilise hermeetilisuse saavutamiseks.
- Bronhide ja bronho-pleuraalsete fistulite koeliimina.

Günekoloogiline kirurgia

- Liimina ja hemostaatikumina vaginaalses ja perineaalses plastikas.
- Koeliimina lümfotsede ja kubeme lümfotsüütide ennetamiseks ning raviks.
- Liimina võrkude kinnitamiseks prolapsi raviks.

Rinnaoperatsioon

- Hermeetikuna seroomi ja lümfoorreemia ennetamiseks ja raviks pärast mastektoomiat, kvdranktoomiat ja aksillaarilümfadenektoomiat.

Uroloogiline kirurgia

- Hemostaatikumina ja hermeetikuna neerutransplantatsiooni ajal.
- Hermeetikuna ja hemostaatikumina rebendite ning verevalumite korral.
- Osalise nefektoomia operatsioonides väljatusjuhte tihendava ja hemostaatilise vahendina.
- Koeliimina uriinifistulite ravis.
- Koeliimina operatsioonijärgse lümforrea ravis.
- Ömblusconi aseainena fimoosile, ümberlõikamisele ja frenulotoomiale.
- Transplantaadi liimina uretroplastika protseduurides.
- Hemostaatikumina põiekasvajate endoskoopilistel reseksioonidel.

Seedetrakti endoskoopia

- Koeliimina söögitoru, mao, seedetrakti, kaksteistsõrmiksoole ja kõhunäärme fistulite endoskoopilisel ravil.
- Hemostaatikumina ja koeliimina seedetrakti limaskestast ning submukoosa resorptsioonijärgse verejooksu endoskoopilisel ravimisel ja ennetamisel.
- Hemostaatikumina veritsevate mao-kaksteistsõrmiksoole haavandite endoskoopilises ravis.
- Skleroseerijana söögitoru, mao ja kaksteistsõrmiksoole veenilaiendite endoskoopilisel ravil.

Interventsionaalne radioloogia ja vaskulaarne neuroradioloogia

- Embolüsaatorina arterite ja veenide emboliseerimisel ning skleroosimisel.
- Emboliseerijana vaskulaarsete väärengute ja fistulite ravis.
- Emboliseerijana endoleaki ravis.
- Koeliimina operatsioonijärgsete fistulite ravis.
- Eesnäärmearteri embolüsaatorina eesnäärme adenoomi ravis.

KASUTATUD SÜMBOLID

	Tootja andmed		Mitte uuesti steriliseerida
	Meditsiiniline seade, toode on meditsiiniline seade		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	CE-märkis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber		Korduvkasutatavad / mitte korduvkasutatavad
	Kood/kataloogi number		Vt kasutusjuhend
	Kehtivusaeg		Seadme ainulaadne identifikaator
	Partii kood		Tootmise kuupäev
	Steriliseeritakse aseptilise tehnikaga		Hoida kuivana
	Steriilne topeltbarjäärsüsteem		Hoidke otsese päikesevalguse eest
	Ülemine ja alumine temperatuuripiir, millega meditsiiniseadet võib ohutult kokku puutuda		

Definitsioonid

Incident: Turul kättesaadavaks tehtud seadme mis tahes talitlushäired või selle omaduste või toimivuse muutmine, sealhulgas ergonoomiliste omaduste alusel määratud väärkasutus, samuti tootja poolt esitatud teabe ebapiisavus ja mis tahes soovimatu kõrvalmõju.

Tõsine õnnetus: Mis tahes õnnetus, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või põhjustada mis tahes järgmist: Patsiendi, kasutaja või muu isiku surm; patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi tõsine ajutine või püsiv halvenemine või tõsine oht rahvatervisele.

Tõsine oht rahvatervisele: Sündmus, mille tagajärjeks võib olla otsene surmaoht, isiku tervisliku seisundi tõsine halvenemine või tõsine haigus, mis võib nõuda kiiret parandusmeetmete võtmist ja mille tulemuseks võib olla märkimisväärne haigestumus või suremus või mis on sel ajal ja kohas ebatavaline või ootamatu.

SSCP: Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Eudamedi portaalis, kui see on aktiivne.

Rev. 15 ja 17/10/2023

TEKNISET TIEDOT JA OHJEET

Koostumus:

Komonomeeri NBCA - MS

OMINAISUUDET

Glubran® 2 on luokkaan III kuuluva kirurginen lääketieteellinen laite (sisäinen ja ulkoinen kirurginen käyttö), joka vastaa voimassa olevia eurooppalaisia säädöksiä. Glubran® 2 on synteettinen, modifioituun syanoakrylaattiin pohjautuva neste, johon valmistaja on itse lisännyt syntetisoidun monomeerin.

Glubran® 2 on erittäin liimautuvaa; kun se on polymeroitunut, se muodostaa tehokkaan antiseptisen esteen tavallisimpia kirurgisissa toimenpiteissä leviäviä taudinaiheuttajia ja patogeeneja vastaan. Se on käyttövalmis, kirkas, vaaleankeltainen neste. Kun tuote on kosketuksissa elävään kudokseen ja kosteassa ympäristössä se polymeroituu nopeasti muodostaen ohuen, joustavan ja vetolujuudeltaan erittäin kestävän kalvon, joka takaa hyvän kiinnittymisen kudoksiin. Tämä kalvo mukautuu luonnollisesti kudosten anatomiaan, se on vedenkestävä eivätkä veri tai orgaaniset nesteet vaaranna/hajota/heikennä sitä. Kalvon voi läpäistä helposti neulalla. Polymeroitumisaika vaihtelee sen mukaan, mihin kudokseen ja nesteisiin Glubran® 2 on kosketuksissa ja kuinka paljon tuotetta levitetään. Kun Glubran® 2 levitetään oikein, se alkaa polymeroitua noin 1-2 sekunnissa ja koko reaktio tapahtuu noin 60-90 sekunnissa. Tämän reaktion tapahduttua Glubran® 2 saavuttaa sen maksimaalisen mekaanisen resistenssin. Kun Glubran® 2 on polymeroitunut, sillä ei enää ole tarttuvia ominaisuuksia, joten sen läheisyyteen tai viereen voi laittaa kudoksia tai kirurgisia sideharsoja ilman vaaraa, että ne tarttuvat tahattomasti. Tavallisissa kirurgisissa toimenpiteissä Glubran® 2 -kalvo poistetaan hydrolyyttisen hajoamisen avulla; tämän prosessin kesto riippuu kudostyyppistä ja levitetyn Glubran® 2 -liiman määrästä. Polymeroitusreaktio voi synnyttää noin 45 °C lämpötilan.

Glubran® 2 lyhentää funktionaalista palautumisaikaa kirurgisen toimenpiteen jälkeen ja vähentää kipua tyrien hoidossa.

Glubran® 2 lyhentää kirurgisten toimenpiteiden kestoa.

Glubran® 2 ehkäisee toimenpiteen jälkeisiä komplikaatioita, kuten verenvuotoja, erilaisten fisteiden muodostumista ja biologisten nesteiden kertymistä.

Glubran® 2 pysäyttää valtimo- ja laskimoverenvuodot muutamassa sekunnissa.

Glubran® 2 mahdollistaa erityyppisten fisteiden mini-invasiivisen hoidon.

Glubran® 2 on luumetastaasiin aiheuttaman kivun palliatiivinen hoitomenetelmä.

KÄYTTÖTAPA

Kirurgiset käyttötavat

Avaa läpipainopakkaus ja ota tuotteen kerta-annos ulos steriilisti. Tarkista ennen kerta-annoksen avaamista, että Glubran® 2 on nestemäistä ja kirkasta. Jos tuote on heikosti juoksevaa ja/tai sameaa, sitä ei saa käyttää. Glubran® 2 tulee imeä kerta-annospakkauksesta ruiskulla, jossa on luer lock liitäntä 4-5 cm:n neulalla. Glubran® 2 voidaan levittää asianmukaisilla levittimillä tai tippa kerrallaan suoraan samalla insuliiniineulalla varustetulla ruiskulla (suurin piirtein yksi tippa tuotetta per cm²). Jos mahdollista, hoidettava alue tulee puhdistaa uudelleen ennen tuotteen levittämistä. Glubran® 2 on tehokas vain, kun se on suorassa kosketuksessa kudoksiin; tämän vuoksi ennen sen levittämistä mahdolliset veren tai muun nesteen kertymät/tahrat tulee poistaa hoidettavasta kohdasta.

Kun Glubran® 2 -liimaa levitetään minimaalinen määrä asianmukaisilla levittimillä, polymeroitumisen tapahduttua voidaan saavuttaa ohut, tarttuva kalvo. Älä levitä samaan kohtaan useampia tippoja tuotetta. Jos tuotetta levitetään liikaa, sen voi poistaa kuivalla tupolla tai harsolla 5-6 sekunnin kuluessa sen levittämisestä. Älä koske tuotteeseen sen levittämisen jälkeen ja siihen asti, että polymeroitumisreaktio on tapahtunut (60-90 s); muuten se voi irrota ja johtaa ei-toivottuihin vaikutuksiin. Jos tuotetta levitetään liikaa, tarttuva kalvo voi irrota polymerisaation jälkeen ja/tai kohtaan voi muodostua pieniä fragmentteja, jotka usein irtoavat kudoksesta ja jotka pitää aina poistaa. Liian suuri tuotteen määrä pidentää polymeroitumisaikaa ja voi lisäksi aiheuttaa heikon liimautumisen.

Glubran® 2 -liimaa voi levittää sumuttamalla käyttämällä siihen tarkoitettuja lisävarusteita (viite G2-NBT-xx) sekä laparoskooppisissa ja laparotomisissa toimenpiteissä; sumuttamalla Glubran® 2 -liimaa voidaan levittää oikea määrä niin, että saadaan aikaan ohut ja joustava kalvo, joka tarttuu kudokseen. Jos tuote levitetään sumuttamalla, se tulee levittää noudattamalla kunkin sumutuslaitteen vastaavia käyttöohjeita.

Lisälaitteet Glubran® 2 -liiman oikeaan levitykseen:

Insuliiniineulalla varustettu ruisku

Glubran® 2 -liimaa levitetään tippa kerrallaan ruiskulla, jossa on insuliiniineula. Tuotetta tulee levittää noin yksi tippa per cm².

Tippalaite (viite G2 DCD-210-8T)

Tällä laitteella Glubran® 2 voidaan levittää tippa kerrallaan, tarkemmin ja hallitummin kuin insuliinineulalla varustetulla ruiskulla.

Levittimen kärki (viite G-DT)

Levittimen kynäkärjellä Glubran® 2 -liimaa voidaan levittää ohut kerros suoraan hoidettavalle alueelle.

Laparoskopiakatetri (viite G2-LPC-xx)

Tämä laite mahdollistaa Glubran® 2 -liiman levittämisen laparoskooppisen kirurgian toimenpiteissä.

Sumutin (viite G2-NBT-xx)

Järjestelmä mahdollistaa Glubran® 2 -liiman levittämisen sumuttamalla laparotomisissa, laparoskooppisissa, torakoskooppisissa ja endoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Glutack (viite GB-DS xx)

Tämä laite mahdollistaa Glubran® 2 -liiman hallitun levittämisen kalibroituina tippoina laparoskooppisissa ja laparotomisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Levitys iholle

Glubran® 2 -liimaa voi levittää myös iholle. Tuote tulee levittää ulkoisesti iholle, kun pestyn haavan reunat on ensin viety lähekkäin ja tarkasti toisiaan vasten. Haavan reunoja tulee pitää yhdessä noin 1 minuutin ajan. Kun tuote on polymeroitunut, sitä ei enää voi korjata. Tarkista tuotteen levittämisen jälkeen huolellisesti hoidettujen kudosten oikea liimautuminen. Glubran® 2 irttaa itsestään 5-8 päivää sen levityksen jälkeen. Tässä käytettävässä suositellaan käytettävän levitinkärkeä.

VASTA-AIHEET

Tuote ei saa joutua suoraan kosketukseen aivokudoksen kanssa.

Tuotetta ei saa levittää suonen ontelon sisään, poikkeuksena meneillään olevat ruoansulatuskanavan endoskopiahoidot, toimenpideradiologia, skleroosi ja suonen embolisointi sekä vaskulaarinen neuroradiologia.

Tuotetta ei saa käyttää yliherkille tai raskaana oleville potilaille.

Tuotetta ei saa käyttää vuotaviin suonikohjuihin, jotka ovat seurausta nuoren maksakirroosista, jonka alkuperää ei tunneta. Tuotetta ei saa käyttää ääreishermojen anastomooseissa.

Tuotetta ei saa levittää tippoina suoraan kerta-annospakkauksesta, vaan se pitää levittää käyttämällä jotakin yrityksen toimittamaa levityslaitetta tai insuliinineulalla varustettua ruiskua.

VAROTOIMET

Glubran® 2 -liiman viskoosisuus on vain hieman suurempi kuin veden, minkä vuoksi tuote on levitettävä erittäin huolellisesti, jotta se ei leviä ei-toivotuille alueille. Ympäröivät alueet voi tarvittaessa suojata harsoilla. Varmista aina, että Glubran® 2 on yhteensopiva muiden kirurgisessa toimenpiteessä käytettyjen lääketieteellisten laitteiden kanssa; esim. puhdas silikoni tai polykarbonaatti voivat häiritä tuotteen tarttuvuutta (silikoni) tai estää tuotteen polymeroitumisen (polykarbonaatti).

Glubran® 2 -liimaa tulee levittää aina mahdollisimman vähän: noin 1 tippa per cm², välttämättä useampia tippoja samaan kohtaan, tai sitä tulee levittää yksi tai enintään kaksi kertaa sumuttimella kohteena olevan kudoksen samalle alueelle. Tuotetta voi levittää toisen kerroksen ensimmäisen kerroksen päälle vasta, kun ensimmäinen kerros on jo polymeroitunut.

Jos tuotetta levitetään liikaa, sen voi poistaa kuivalla tupolla tai harsolla 5-6 sekunnin kuluessa sen levittämistä. Glubran® 2 -liiman liian suuren määrän levittämällä alueille, joilla on infektoriski (esim. urogenitaalinen järjestelmä), on havaittu olevan yhteys suurempaan tulehdus- ja/tai infektoriskiin.

Jos tuotetta levitetään liikaa, tarttuva kalvo voi irrota polymerisaation jälkeen ja/tai kohtaan voi muodostua pieniä fragmentteja, jotka usein irtoavat kudoksesta ja jotka pitää aina poistaa. Lisäksi liian suuri tuotteen määrä pidentää polymeroitumisaikaa ja voi aiheuttaa heikon liimautumisen.

Vältä tuotteen pääsy silmiin. Jos liimaa pääsee vahingossa silmiin, pese viipymättä vedellä. Jos tuote on polymeroitunut, se irtoaa itsestään noin 2-3 päivän kuluessa.

Jos tuote joutuu kosketuksiin kirurgisten instrumenttien tai muun vastaavan kanssa, sen voi poistaa asetonilla. Varmista aina asetonin yhdenmukaisuus materiaalin tai käsiteltävän osan kanssa.

VAROITUKSET

- ⚠ Glubran® 2 -liimaa saavat käyttää ainoastaan pätevät lääkärit. Valmistaja ei ole missään vastuussa vahingoista, jotka seuraavat tuotteen väärinkäytöstä, eli kun sitä ei käytetä seuraavien teknisten tietojen mukaisesti.
- ⚠ Kirurgiset ja mini-invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on asianmukainen koulutus ja joka tuntee käytettävät tekniikat. Lue ennen kaikkien kirurgisten toimenpiteiden suorittamista vastaava käytettäviä tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja koskeva lääketieteellinen kirjallisuus.
- ⚠ Nämä ohjeet tulee lukea kokonaan huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

- ⚠ Älä käytä tuotetta, jos läpipainopakkaus tai kerta-annos on auki tai rikki. ☹
- ⚠ Tuote on kertakäyttöinen. ☹
- ⚠ Laite on steriili, eikä sitä voi käyttää tai steriloida uudelleen ensimmäisen avauskerran jälkeen. Tuotteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaalle infektioriskin, koska sisältö ei ole enää steriili, ja se vaarantaa tuotteen liimautumiskyvyn ja toimivuuden. ☹
- ⚠ Tuote on käyttövalmis.
- ⚠ Älä käytä Glubran® 2 -liimaa polykarbonaattia sisältävillä laitteilla tai lisävarusteilla tuotteen hallitsemattoman polymerisaation välttämiseksi.
- ⚠ Tuotetta ei saa laimentaa eikä sekoittaa väriaineiden tai muiden sellaisten aineiden kanssa, joissa on paljon öljypohjaisia trijodiaineita, jotka tekevät siitä röntgensäteitä läpäisettömän. Tällaisten aineiden sekoittuminen muuttaa vastaavasti polymeroitumisaikoja, minkä vuoksi seoksen on oltava täysin homogeeninen ja tasainen.
- ⚠ Mahalaukun laskimolaajentumien endoskooppisissa skleroositoinenpiteissä Glubran® 2 -liiman määrä ei saa olla yli 1 ml injektiota kohti, jotta vältetään haittavaikutukset, kuten emboliat alueilla, jotka eivät kuulu toimenpiteen piiriin. Mahalaukun laskimolaajentuman hoidossa käytettävä tuotteen määrä voi olla yli 1 ml. Ruokatorven laskimolaajentumien endoskooppisissa toimenpiteissä Glubran® 2 -liiman määrä ei saa olla yli 0,5 ml injektiota kohti, jotta vältetään haittavaikutukset, kuten emboliat alueilla, jotka eivät kuulu toimenpiteen piiriin. Ruokatorven laskimolaajentuman hoidossa käytettävä tuotteen määrä ei saa olla yli 1 ml.
- ⚠ Lue levitinlaitteiden ohjeet aina huolellisesti ennen niiden käyttöä.
- ⚠ Älä käytä tuotetta, jos se on heikosti nestemäistä ja/tai sameaa.
- ⚠ Mahdollista ylijäänyttä tuotetta ei saa käyttää uudelleen ja se pitää hävittää.
- ⚠ Tuotetta ei saa steriloida uudelleen. ☹
- ⚠ Harvoissa tapauksissa tuotteen käytön jälkeen saatetaan havaita vähäinen ja väliaikainen paikallinen tulehdusreaktio.
- ⚠ Jos Glubran® 2 -liimaa käytetään suurten kudostäydennysten liimaamiseen, reunat tulee painaa kiinni mahdollisimman nopeasti, jotta liimautumiskyky ei heikkene kohdissa, joihin tuote levitetään ensimmäisenä.
- ⚠ Jos Glubran® 2 -liimaa käytetään sellaisten osien/alueiden liimaamiseen, joilla on huomattavasti rasvakudosta, tuotetta on suositeltavaa levittää enemmän, varoen kuitenkin liika-annostusta, jotta pinnasta ei tule jäykkä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Harvoissa tapauksissa tuotteen levityskohdassa saattaa ilmetä tulehdusreaktioita. Tällaisia reaktioita esiintyy etenkin silloin, jos Glubran® 2 -liimaa levitetään enemmän kuin suositeltu annos, joka kuvataan luvussa "Käyttötapa (Kirurgiset käyttötavat)".

Infektioalttiilla alueilla (kuten esim. urogenitaalinen järjestelmä) liian suuri määrä tuotetta lisää tulehdusreaktioiden riskiä, mikä voi johtaa pitkittyneisiin infektioihin.

Yliherkillä ja/tai allergiaan taipuvaisilla potilailla tuotteen käyttö voi aiheuttaa voimakkaan allergisen reaktion, joka harvoissa tapauksissa voi johtaa anafylaksiaan.

Joissakin ekstravaskulaarisissa sovelluksissa tai endovaskulaaristen toimenpiteiden aikana herkat potilaat voivat tuntea vähäistä kuumuutta sekä hetkellistä kipua, joka katoaa itsestään.

Jos mahalaukun ja ruokatorven laskimolaajentumien endoskooppisissa hoitosovelluksissa ei noudateta ilmoitettuja määriä (ks. osio Varoitukset), muilla kuin toimenpiteen kohteena olevilla alueilla saattaa ilmetä veritulppia.

SÄILYTYS

Tuotetta tulee säilyttää lämpötilavälillä +2 °C ja +8 °C. Jos tuotetta tulee säilyttää/kuljettaa muussa kuin määritetyssä lämpötilassa, sitä voi pitää enintään 5 peräkkäistä päivää enintään 25 °C:n lämpötilassa.

VALIDITEETTI

Oikein säilytetty tuote on käyttökelpoinen 2 vuotta sen valmistuspäivästä alkaen. Tuotetta ei saa käyttää sen eräpäivän jälkeen.

STERIILIYS

Tuote ja sen pakkaus (kerta-annos, alustat ja läpipainopakkaus) ovat steriileitä eivätkä ne sisällä lateksia tai ftalaatteja. STERILE

HÄVITTÄMINEN

Hävitä laite käytön jälkeen paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti.

YHTEYSTIEDOT

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista onnettomuuksista tulee ilmoittaa valmistajalle GEM S.r.l. sähköpostiosoitteeseen info@gemitaly.it sekä tuotteen käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Ilmennyt ongelma tulee kuvata tarkasti ja ilmoituksessa tulee kertoa kyseessä olevan lääkinnällisen laitteen eri tiedot (myyntikoodi, eränumero, UDI-koodi).

PAKKAUS JA TUOTEKOODIT

V. Taulukko

VIITE	Pakkaus	Muoto	GMDN	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
G-NB-2	10 kerta-annosta/laatikko	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 kerta-annosta/laatikko	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 kerta-annosta/laatikko	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 kerta-annosta/laatikko	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 kerta-annosta/laatikko	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 kerta-annosta/laatikko	0,25 ml	58777	803190219X

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖINDIKAATIOT

Glubran® 2 -liimalla on kudoksia liimaava ja tiivistävä vaikutus sekä hemostaattinen, sklerosoiva, embolisoiva ja bakteriostaattinen vaikutus.

Se on tarkoitettu perinteiseen ja laparoskooppiseen kirurgiaan sekä ruoansulatuskanavan endoskopiaan, toimenpideradiologiaan ja vaskulaariseen neuroradiologiaan.

Glubran® 2 -liimaa voi levittää lihas-, luu-, rusto-, endoteeli-, rasva- ja sidekudokseen, sisäisiin epiteeleihin, parenkyymeihin ja lima- ja herakalvoihin (vatsakalvo, keuhkopussi jne.).

Glubran® 2 reagoi kaikkien ruumiinnesteiden, kuten veren, imunesteen, sappinesteen, mahanesteen, haimanesteen jne. kanssa.

Glubran® 2 -liimalla on verenvuotoa estävä vaikutus myös sellaisten potilaiden kohdalla, jotka saavat verenohennuslääkehoitoa tai joilla esiintyy synnynnäisiä hyytymishäiriöitä, koska polymerisaatioprosessi ei riipu hemostaasiin liittyvistä hyytymistekijöistä.

Seuraavaksi kuvataan tuotteen käyttötapoja erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Ohjeet koskien Glubran® 2 -liiman oikeita levitystapoja kaikissa kirurgisissa sovelluksissa saa ottamalla yhteyttä yritykseemme tai valtuutettuun jälleenmyyjään ja tutustumalla asianmukaisiin teknisiin ohjeisiin ja ammattimaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen.

Sydänkirurgia

- Hemostaattinen ja tiivistävä, vahvistaa sydänlihaksen ommelta.
- Hemostaattinen ja tiivistävä, vahvistaa anastomoosien ommelta (suoni-suonisto ja proteesi-suonisto).
- Laastarin liimaus sydänlihakseen tai leikkaustason liimaus aortan dissekatioissa.

Verisuonikirurgia

- Hemostaattinen ja tiivistävä, vahvistaa anastomoosien ommelta (suoni-suonisto ja proteesi-suonisto).
- Liima-aine latrogeenisten pseudoaneurysmojen hoidossa perkutaanisten injektoiden kautta.
- Täyte ja sklerosoiva aine suonikohjujen ja alaraajojen suonien vajaatoimintojen hoidossa endovaskulaaristen injektoiden kautta.

Neurokirurgia

- Liimaava ja tiivistävä aine laastarin liimaamiseksi kovakudokseen.
- Tiivistävä aine, joka ehkäisee CSF-fisteileitä turkinsatulan sulkemisessa transsfenoidaalisesti.
- Liimaava ja tiivistävä aine luiden ja luurustojen kalvojen ja fragmenttien liimauksessa.

Kurkku-, nenä- ja korvakirurgia / Leukakirurgia

- Tiivistävä aine CSF-fisteleiden hoidossa nenän/sinusonteloiden ja aivolisäkkeen kirurgiassa.
- Tiivistävä aine nielen kutaanisten ja orotraalisten fisteleiden hoidossa.
- Liima-aine nenän ja nenän sivuonteloiden kirurgiassa.
- Tiivistysaine suulaen ompeleille huuli- ja suulakihalkioiden toimenpiteissä.
- Liima-aine luu- ja luurustojen liimaamiseen.
- Liima-aine ihosiirteiden kiinnittymisen edistämiseksi.

Hammaslääketiede

- Liima-aine luikkunan stabilointiin poskiontelon nostotoimenpiteissä.
- Liima-aine biotäyttömateriaalien stabilointiin ohjatussa luun regeneraatiassa.
- Liima-aine endo-oraalisten viiltojen sulkemiseen.

Oftalmologia

- Liima-aine sidekalvon läpän kiinnitykseen siipikalvotoimenpiteissä.
- Tiivistävä ja liimaava aine sarveiskalvon perforaatioiden sulkemiseen.

Lastenkirurgia

- Hemostaattinen aine parenkymatoottisten elinten (maksa, munuainen, haima, perna) leikkauksissa tai leesioissa.
- Tiivistävä ja hemostaattinen aine keuhkobiopsiassa.

- Ompeleen korvike ympärileikkaus- ja hypospadiatoimenpiteissä.
- Tiivistävä ja hemostaattinen aine elinten perforaation sulkemisessa.
- Tiivistävä aine fisteiden hoidossa.
- Sklerosoiva aine mahalaukun ja ruokatorven laskimolaajentumien hoidossa.
- Liimaava ja tiivistävä aine PPV:n (Patent Processum Vaginalis) sulkemisessa.

Yleiskirurgia

- Liima-aine tyrrien ja arpityrien korjausleikkauksissa, joissa käytetään laastaria/verkkoa, sekä perinteisessä että laparoskooppisessa kirurgiassa.
- Tiivistävä aine proktologisten fisteiden hoidossa.
- Tiivistävä aine ja ruoansulatuselimistön ja peräsuolen loppuosan anastomoosien vahvike.
- Tiivistävä aine gastrokutaanisten fisteiden hoidossa.
- Tiivistävä aine biloomien ja sapen fistelien muodostumisen estämiseksi maksaresektion jälkeen.
- Hemostaattinen aine parenkymatoottisille kudoksille (maks, haima, perna jne.) sisäisissä epiteeleissä ja lihas- ja rasvakudoksessa.

Bariatrinen kirurgia

- Liima-aine rasvakudoksen liimaamiseen omentoplastiatoimenpiteissä mahan kavennusleikkauksen jälkeen.
- Tiivistävä ja ommelta vahvistava aine mahan kavennusleikkauksen tai gastroenterostomia Roux-en Y -toimenpiteen jälkeen.

Plastiikkakirurgia

- Liimaava ja hemostaattinen aine kutaanisen läpän liimaamiseen vatsaplastiatoimenpiteissä.
- Tiivistävä aine vatsaplastian seeromien ehkäisyyn ja hoitoon.
- Liimaava ja hemostaattinen aine nenäleikkauksien hoidossa.
- Liima-aine rinnan korjausleikkauksissa.

Rintakehän kirurgia

- Vahvistava tiivisteaine välitöntä aerostaasia ja parempaa mekaanista pitoa varten.
- Tiivistävä aine keuhkoputkien ja bronkopleuraalisten fistelien hoitoon.

Gynekologinen kirurgia

- Liimaava ja hemostaattinen aine emättimen ja välilihan korjausleikkauksissa.
- Tiivistävä aine imunestekertymien ja nivusten lymforrean ehkäisyyn.
- Liima-aine verkon kiinnittämiseen prolapsin hoidossa.

Rintojen kirurgia

- Tiivistävä aine seeromien ja lymforrean ehkäisyyn ja hoitoon mastektomia-, kvadrantektomia- ja kainalon lymfadenektomiatoimenpiteissä.

Urologinen kirurgia

- Hemostaattinen ja tiivistävä aine munuaisensiirron aikana.
- Tiivistävä ja hemostaattinen aine munuaisten haavautumien ja hemorragisten leesiodien hoidossa.
- Tiivistävä ja hemostaattinen aine virtsateille osittaisissa nefrektomiatoinenpiteissä.
- Tiivistävä aine virtsatiefisteiden hoidossa.
- Tiivistävä aine postoperatiivisen lymforrean hoidossa.
- Ompeleen korvike fimooši-, ympärileikkaus- ja frenulektomiatoinenpiteissä.
- Liima-aine siirteelle uretroplastiatoimenpiteissä.
- Hemostaattinen aine virtsarakon kasvaimien endoskooppisissa resektioissa.

Ruoansulatuskanavan endoskopia

- Tiivistävä aine ruokatorven, mahalaukun, maha-suolikanavan, pohjukaissuolen ja haiman fistelien endoskooppisessa hoidossa.
- Hemostaattinen ja tiivistävä aine maha-suolikanavan limakalvon ja limakalvon alaisen kudoksen resektion jälkeisen verenvuodon endoskooppiseen hoitoon ja ehkäisyyn.
- Hemostaattinen aine vuotavien maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoitoon.
- Sklerosoiva aine ruokatorven, mahalaukun ja pohjukaissuolen laskimolaajentumien endoskooppisessa hoidossa.

Toimenpideradiologia ja vaskulaarinen neuroradiologia

- Embolisoiva aine valtimoiden ja laskimoiden embolisatiossa ja skleroosissa.
- Embolisoiva aine vaskulaaristen epämuodostumien ja fisteleiden hoidossa.
- Embolisoiva aine endoleakin hoidossa.
- Tiivistävä aine leikkauksen jälkeisten fisteleiden hoidossa.
- Embolisoiva aine eturauhasen valtimoille eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoidossa.

KÄYTETYT SYMBOLIT

	Valmistajan tiedot		Älä steriloi uudelleen
	Medical Device, tuote on lääkinnällinen laite		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	CE-merkki on ilmoitetun laitoksen tunnistenumero		Kertakäyttöinen / Älä käytä uudelleen
	Koodi / Luettelonumero		Lue käyttöohjeet
	Viimeinen käyttöpäivä		Laitteen yksilöllinen tunniste
	Eräkoodi		Valmistuspäivä
	Steriloitu aseptisilla tekniikoilla		Pidä kuivana
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä		Älä altista suoralle auringonvalolle
	Lämpötilarajat, ylä- ja alaraja, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa		

Määritelmät

Onnettomuus: Markkinoilla saatavilla olevan laitteen mikä tahansa toimintahäiriö tai sen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutokset, mukaan lukien ergonomisten ominaisuuksien aiheuttama virheikäyttö, sekä valmistajan toimittamien tietojen puutteellisuus ja mikä tahansa ei-toivottu sivuvaikutus.

Vakava onnettomuus: Mikä tahansa onnettomuus, joka on suorasti tai epäsuorasti saanut aikaan tai voinut saada aikaan tai joka voi saada aikaan jonkin seuraavista: Potilaan, tuotteen käyttäjän tai muun henkilön kuolema tai potilaan, tuotteen käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava, väliaikainen tai pysyvä heikkeneminen tai vakava kansanterveysuhka.

Vakava kansanterveysuhka: tapahtuma, joka voi aiheuttaa välittömän kuolemanriskin, henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai vakavan sairauden, joka voi vaatia nopeita vastatoimia ja joka voi aiheuttaa merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta tai joka on epätavallinen tai odottamaton kyseisessä paikassa kyseisellä hetkellä.

SSCP: Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP), joka on saatavilla Eudamed-portaalissa, kun se on aktivoitu.

Rev. 15, painos 17/10/2023

ΦΥΛΛΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

Σύνθεση:

NBCA συμμοномерές - MS

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το Glubran® 2 είναι μια χειρουργική ιατρική συσκευή κατηγορίας III (εσωτερική και εξωτερική χειρουργική χρήση) που συμμορφώνεται με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς. Το Glubran® 2 είναι ένα συνθετικό υγρό με τροποποιημένη κυανοακρυλική βάση με την προσθήκη ενός μονομερούς που έχει συνθέσει ο ίδιος ο κατασκευαστής.

Το Glubran® 2 έχει χαρακτηριστικές συγκολλητικές, σφραγιστικές και αιμοστατικές ιδιότητες. Μόλις πολυμεριστεί, δημιουργεί ένα αποτελεσματικό αντισηπτικό φράγμα έναντι των πιο κοινών μολυσματικών ή παθογόνων παραγόντων στις χειρουργικές επεμβάσεις. Είναι έτοιμο προς χρήση, διαφανές, ανοιχτό κίτρινο υγρό. Σε επαφή με ζωντανό ιστό και σε υγρό περιβάλλον, πολυμερίζεται γρήγορα δημιουργώντας ένα μια λεπτή ελαστική μεμβράνη με υψηλή αντοχή σε εφελκυσμό, που εγγυάται στερεή πρόσφυση στους ιστούς. Αυτή η μεμβράνη συμμορφώνεται φυσικά με την ανατομία των ιστών στους οποίους εφαρμόζεται, είναι αδιάβροχη και δεν διακυβεύεται/λύεται/αποικοδομείται από το αίμα και τα οργανικά υγρά. Η μεμβράνη μπορεί εύκολα να τρυπηθεί από μια βελόνα ράμματος. Ο χρόνος πολυμερισμού ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο του ιστού με τον οποίο έρχεται σε επαφή το Glubran® 2, τη φύση των υγρών που υπάρχουν και την ποσότητα του προϊόντος που εφαρμόζεται. Σε συνθήκες σωστής εφαρμογής, το Glubran® 2 αρχίζει να πολυμερίζεται μετά από περίπου 1-2 δευτερόλεπτα, ολοκληρώνοντας την αντίδρασή του περίπου σε 60-90 δευτερόλεπτα. Στο τέλος αυτής της αντίδρασης, το Glubran® 2 φτάνει στη μέγιστη μηχανική του αντίσταση. Αφού πολυμεριστεί, το Glubran® 2 δεν έχει πλέον καμία συγκολλητική ισχύ, επομένως είναι δυνατός ο συνδυασμός ή η αντιπαράθεση ιστών ή χειρουργικών γαζών χωρίς τον κίνδυνο ανεπιθύμητης συγκόλλησης. Σε κανονικές χειρουργικές επεμβάσεις, η μεμβράνη Glubran® 2 απομακρύνεται μέσω μιας διαδικασίας υδρολυτικής αποικοδόμησης. Η διάρκεια αυτής της διαδικασίας ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο του ιστού και την ποσότητα του Glubran® 2 που εφαρμόζεται. Η αντίδραση πολυμερισμού μπορεί να δημιουργήσει θερμοκρασία περίπου 45 °C. Το Glubran® 2 μειώνει τους χρόνους λειτουργικής αποκατάστασης μετά την επέμβαση και μειώνει τον πόνο στη θεραπεία της κήλης. Το Glubran® 2 μειώνει τους χρόνους χειρουργικής επέμβασης.

Το Glubran® 2 προλαμβάνει μετεγχειρητικές επιπλοκές, όπως αιμορραγία, σχηματισμό διαφόρων τύπων συριγγίων και συλλογές βιολογικών υγρών. Το Glubran® 2 σταματά την αρτηριακή και φλεβική αιμορραγία σε δευτερόλεπτα. Το Glubran® 2 επιτρέπει την ελάχιστη επεμβατική θεραπεία διαφορετικών τύπων συριγγίων. Το Glubran® 2 είναι μια ανακουφιστική θεραπεία του πόνου στις οστικές μεταστάσεις.

ΤΡΟΠΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Χειρουργικές εφαρμογές

Ανοίξτε τη συσκευασία της κυψέλης και αποσύρετε την εφάπαξ δόση του προϊόντος με αποστειρωμένο τρόπο. Πριν ανοίξετε την εφάπαξ δόση, ελέγξτε την κατάσταση ρευστότητας του Glubran® 2 και τη διαφάνειά του. Εάν το προϊόν δεν είναι πολύ ρευστό ή/και είναι θολό, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Το Glubran® 2 πρέπει να αναρροφάται από την εφάπαξ δόση χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με σύνδεση luer lock με βελόνα 4-5 cm. Το Glubran® 2 μπορεί να εφαρμοστεί με ειδικές συσκευές εφαρμογής ή στάγδην απευθείας με την ίδια σύριγγα με βελόνα ινσουλίνης (περίπου μία σταγόνα προϊόντος ανά cm²). Πριν από την εφαρμογή, όπου είναι δυνατόν, καθαρίστε την προς επεξεργασία περιοχή. Για να είναι αποτελεσματικό, το Glubran® 2 πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τους ιστούς. Για τον λόγο αυτό, πριν από την εφαρμογή, εξαλείψετε τυχόν συλλογές/στασιμότητα αίματος ή οποιοδήποτε άλλο υγρό υπάρχει.

Το Glubran® 2 που εφαρμόζεται σε ελάχιστες ποσότητες με ειδικές συσκευές εφαρμογής επιτρέπει τη λήψη, μόλις πραγματοποιηθεί ο πολυμερισμός, μιας λεπτής συγκολλητικής μεμβράνης. Μην εφαρμόζετε πολλές σταγόνες προϊόντος στο ίδιο σημείο. Οποιαδήποτε περίσσεια προϊόντος, μέσα στα πρώτα 5-6 δευτερόλεπτα από την εφαρμογή του, μπορεί να αφαιρεθεί με στεγνό μάκτρο ή γάζα. Μετά την εφαρμογή και μέχρι να ολοκληρωθεί η αντίδραση πολυμερισμού (60-90 sec), μην αγγίζετε το προϊόν γιατί μπορεί να αποκολληθεί ή να μην έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Η περίσσεια ποσότητα του προϊόντος, μετά τον πολυμερισμό, μπορεί να προκαλέσει την αποκόλληση της συγκολλητικής μεμβράνης ή/και να προκαλέσει τον σχηματισμό μικρών θραυσμάτων που θα τείνουν να αποκολληθούν από τα υφάσματα και τα οποία πρέπει πάντα να αφαιρούνται. Η υπερβολική ποσότητα του προϊόντος, εκτός από την παράταση του χρόνου πολυμερισμού, μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη πρόσφυσης.

Το Glubran® 2 μπορεί να εφαρμοστεί σε νεφελοποιημένη μορφή χρησιμοποιώντας τα ειδικά εξαρτήματα (Κωδ. G2-NBT-xx) τόσο για λαπαροσκοπικές όσο και για λαπαροτομικές επεμβάσεις. Ο ψεκασμός του προϊόντος σας επιτρέπει να εφαρμόσετε επαρκή ποσότητα Glubran® 2, σχηματίζοντας μια λεπτή και ελαστική μεμβράνη που προσκολλάται στο ύφασμα. Στην εφαρμογή νεφελοποίησης, εφαρμόστε το προϊόν ακολουθώντας τις σχετικές οδηγίες χρήσης κάθε συσκευής

νεφελοποιητή.

Εξαρτήματα για τη σωστή εφαρμογή του Glubran® 2:

Σύριγγα με βελόνα ινσουλίνης

Το Glubran® 2 εφαρμόζεται στάγδην με σύριγγα με βελόνα ινσουλίνης. Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε ποσότητα περίπου μία σταγόνα ανά cm².

Συσκευή στάγδην (Κωδ. G2 DCD-210-8T)

Αυτή η συσκευή επιτρέπει μια πιο ακριβή και ελεγχόμενη εφαρμογή στάγδην του Glubran® 2 σε σύγκριση με την εφαρμογή με σύριγγα και βελόνα ινσουλίνης.

Άκρο εφαρμογής (Αναφ. G-DT)

Το άκρο της βούρτσας του άκρου του εφαρμογέα (απλικατέρ) επιτρέπει μια εφαρμογή λεπτής στρώσης του Glubran® 2 απευθείας στην περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία.

Λαπαροσκοπικός καθετήρας (Κωδ. G2-LPC-xx)

Αυτή η συσκευή επιτρέπει την εφαρμογή του Glubran® 2 κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης.

Νεφελοποιητής (Κωδ. G2-NBT-xx)

Το σύστημα επιτρέπει την εφαρμογή του Glubran® 2 σε νεφελοποιημένη μορφή σε λαπαροτομικές, λαπαροσκοπικές, θωρακοσκοπικές και ενδοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Glutack (Αναφ. GB-DS xx)

Αυτή η συσκευή επιτρέπει την ελεγχόμενη εφαρμογή του Glubran® 2 με τη μορφή βαθμονομημένων σταγόνων σε λαπαροσκοπικές και λαπαροτομικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Δερματική εφαρμογή

Το Glubran® 2 μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για δερματική χρήση. Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα, εξωτερικά, αφού οι άκρες του τραύματος, το οποίο έχει προηγουμένως καθαριστεί, έχουν ενωθεί και προσαρμοσθεί τέλεια. Οι άκρες του τραύματος πρέπει να διατηρούνται κοντά μεταξύ τους για περίπου 1 λεπτό. Μόλις πραγματοποιηθεί ο πολυμερισμός, δεν είναι δυνατή καμία διόρθωση. Μετά την εφαρμογή, ελέγξτε προσεκτικά τη σωστή πρόσφυση των επεξεργασμένων υφασμάτων. Το Glubran® 2 θα αποκολληθεί αυθόρμητα 5-8 ημέρες μετά την εφαρμογή. Για αυτόν τον τύπο εφαρμογής, συνιστούμε τη χρήση της Συμβουλής εφαρμογής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται εντός αυλού αγγείου, με εξαίρεση τις θεραπείες κατά τη διάρκεια της πεπτικής ενδοσκόπησης, της επεμβατικής ακτινολογίας, της φλεβικής σκλήρυνσης και εμβολισμού και της αγγειακής νευροακτινολογίας.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε υπερευαίσθητα άτομα και έγκυες γυναίκες.
Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αιμορραγικές κirschoides φλέβες που οφείλονται σε νεανική ηπατική κίρρωση άγνωστης προέλευσης. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αναστομώσεις περιφερικών νεύρων.
Το προϊόν δεν πρέπει να στάζει απευθείας από την εφάπαξ δόση, αλλά πρέπει να εφαρμόζεται χρησιμοποιώντας μία από τις αποκλειστικές συσκευές που παράγει η εταιρεία ή σύριγγα με βελόνα ινσουλίνης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το Glubran® 2 έχει επίπεδο ιξώδους ελαφρώς υψηλότερο από το νερό, επομένως πρέπει να εφαρμόζεται πολύ προσεκτικά για να αποφευχθεί η διαστολή του προϊόντος σε ανεπιθύμητες περιοχές. Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε γάζα για να προστατεύσετε τις γύρω περιοχές. Ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα του Glubran® 2 με άλλες ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, για παράδειγμα οι συσκευές καθαρής σιλικόνης ή πολυανθρακικού μπορεί να επηρεάσουν την πρόσφυση του προϊόντος (σιλικόνη) ή να ενεργοποιήσουν τον πολυμερισμό (πολυανθρακικό).

Το Glubran® 2 πρέπει πάντα να εφαρμόζεται σε ελάχιστη ποσότητα: περίπου 1 σταγόνα ανά cm², αποφεύγοντας την εφαρμογή πολλαπλών σταγόνων προϊόντος στο ίδιο σημείο ή το πολύ δύο περασμάτων με τον νεφελοποιητή στο ίδιο μέρος του ιστού στόχου. Ένα δεύτερο στρώμα προϊόντος μπορεί να τοποθετηθεί πάνω στο πρώτο μόνο αφού το τελευταίο έχει ήδη πολυμεριστεί. Οποιαδήποτε περίσσεια προϊόντος, μέσα στα πρώτα 5-6 δευτερόλεπτα από την εφαρμογή του, μπορεί να αφαιρεθεί με στεγνό μάκτρο. Η χρήση υπερβολικών ποσοτήτων Glubran® 2 σε περιοχές που διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, (όπως το ουρογεννητικό σύστημα), έχει συσχετιστεί με μεγαλύτερο κίνδυνο φλεγμονής ή/και μόλυνσης.

Η περίσσεια ποσότητα του προϊόντος, μετά τον πολυμερισμό, μπορεί να προκαλέσει την αποκόλληση της συγκολλητικής μεμβράνης ή/και να προκαλέσει τον σχηματισμό μικρών θραυσμάτων που θα τείνουν να αποκολληθούν από τα υφάσματα και τα οποία πρέπει πάντα να αφαιρούνται. Επιπλέον, μια υπερβολική ποσότητα προϊόντος παρατείνει τον χρόνο πολυμερισμού και μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη πρόσφυσης.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε αμέσως με νερό. Εάν το προϊόν έχει πολυμεριστεί, η αποκόλλησή του θα συμβεί αυθόρμητα μετά από περίπου 2-3 ημέρες. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με χειρουργικά εργαλεία ή οτιδήποτε άλλο, μπορεί να αφαιρεθεί με ακετόνη. Ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα της ακετόνης με το υλικό και το προς επεξεργασία εξάρτημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ⚠ Το Glubran® 2 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη χρήση σε σύγκριση με αυτό που αναφέρεται στο παρακάτω τεχνικό δελτίο δεδομένων.
- ⚠ Οποιοσδήποτε χειρουργικές και ελάχιστα επεμβατικές επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τέτοιες τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.
- ⚠ Πριν από τη χρήση, σας συνιστούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.
- ⚠ Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία της κυψέλης ή η μεμονωμένη δόση είναι ανοιχτή ή τρυπημένη. 
- ⚠ Το προϊόν είναι μιας χρήσης. 
- ⚠ Η συσκευή είναι αποστειρωμένη και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και να αποστειρωθεί με το πρώτο άνοιγμα. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει κινδύνους μόλυνσης για τον ασθενή λόγω απώλειας της αποστείρωσης του περιεχομένου και παραβίασης των δυνατοτήτων συγκόλλησης και της λειτουργικότητας του προϊόντος. 
- ⚠ Το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση.
- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε το Glubran® 2 με συσκευές ή εξαρτήματα που περιέχουν πολυανθρακικό, για να αποφύγετε τον ανεξέλεγκτο πολυμερισμό του προϊόντος.
- ⚠ Το προϊόν δεν πρέπει να αραιώνεται ή να αναμιγνύεται με χρωστικές ή άλλες ουσίες, με εξαίρεση τις ουσίες με βάση το έλαιο που έχουν ως σκοπό να το κάνουν ακτινοσκιερό. Η ανάμειξη με αυτές τις ουσίες τροποποιεί αναλογικά τους χρόνους πολυμερισμού, επομένως είναι απαραίτητο το μείγμα να είναι εντελώς ομοιογενές και ομοιόμορφο.
- ⚠ Στην περίπτωση ενδοσκοπικών εφαρμογών για σκλήρυνση γαστρικών κισρών, ο όγκος του Glubran® 2 δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερος από 1 ml ανά ένεση, για να αποφευχθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως εμβολές σε περιοχές που δεν εμπλέκονται στη διαδικασία. Ο συνολικός όγκος του προϊόντος που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των γαστρικών κισρών μπορεί να είναι μεγαλύτερη από 1 ml. Στην περίπτωση ενδοσκοπικών εφαρμογών για σκλήρυνση κισρών οισοφάγου, ο όγκος του Glubran® 2 δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερος από 0,5 ml ανά ένεση, για να αποφευχθούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως εμβολές σε περιοχές που δεν εμπλέκονται στη διαδικασία. Ο συνολικός όγκος του προϊόντος που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κισρών του οισοφάγου δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 ml.

- ⚠ Να διαβάσετε πάντα προσεκτικά τις οδηγίες των συσκευών εφαρμογής πριν από τη χρήση
- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν είναι πολύ ρευστό ή/και είναι θαλό.
- ⚠ Οποιοδήποτε υπολειμματικό προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να εξαλειφθεί.
- ⚠ Το προϊόν δεν μπορεί να επαναποστερωθεί. ☒
- ⚠ Σε σπάνιες περιπτώσεις, μετά την εφαρμογή, μπορεί να εμφανιστεί μια μέτρια και προσωρινή τοπική φλεγμονώδης αντίδραση.
- ⚠ Εάν το Glubran® 2 χρησιμοποιείται ως κόλλα για τη συγκόλληση μεγάλων τμημάτων υφάσματος, συνιστάται να προχωρήσετε στην τοποθέτηση των άκρων όσο το δυνατόν γρηγορότερα, ώστε να μην χάσετε μέρος της ικανότητας κόλλας στις πρώτες περιοχές εφαρμογής του προϊόντος.
- ⚠ Εάν το Glubran® 2 χρησιμοποιείται ως κόλλα για τη συγκόλληση τμημάτων/περιοχών με σημαντικό λιπώδη ιστό, συνιστάται η εφαρμογή μεγαλύτερης ποσότητας προϊόντος, προσέχοντας πάντα να μην υπερβαίνει, ώστε να μην δημιουργηθεί άκαμπτη επιφάνεια.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις, εντοπισμένες στην περιοχή εφαρμογής του προϊόντος. Αυτές οι αντιδράσεις συμβαίνουν ειδικά όταν η ποσότητα του Glubran® 2 που εφαρμόζεται είναι μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση που αναφέρεται στην παράγραφο "Μέθοδοι εφαρμογής (Χειρουργικές Εφαρμογές)".

Σε περιοχές επιρρεπείς σε λοιμώξεις (όπως το ουρογεννητικό σύστημα), η υπερβολική ποσότητα προϊόντος αυξάνει τον κίνδυνο φλεγμονωδών αντιδράσεων που μπορεί να εξελιχθούν σε επίμονες λοιμώξεις.

Σε υπερευαίσθητους ή/και δυνητικά αλλεργικούς ασθενείς, η χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ισχυρή αλλεργική αντίδραση που σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλαξία.

Σε ορισμένες εξωαγγειακές εφαρμογές ή κατά τη διάρκεια ενδαγγειακών επεμβάσεων, οι ευαίσθητοι ασθενείς μπορεί να αισθανθούν μια ελαφριά αίσθηση θέρμανσης που συνοδεύεται από στιγμιαίο πόνο που υποχωρεί αυθόρμητα.

Σε ενδοσκοπικές εφαρμογές για τη σκλήρυνση των κισμών του στομάχου και του οισοφάγου, εάν δεν τηρούνται οι ποσότητες που υποδεικνύονται για εφαρμογή (βλ. ενότητα Προειδοποιήσεις), ενδέχεται να εμφανιστούν εμβολές σε περιοχές που δεν εμπλέκονται στη διαδικασία.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ +2 °C και +8 °C. Σε περίπτωση που το προϊόν πρέπει να αποθηκευτεί/μεταφερθεί εκτός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασίας, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί το πολύ για 5 συνεχείς ημέρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25 °C.

ΙΣΧΥΣ

Το σωστά αποθηκευμένο προϊόν ισχύει για 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν της ημερομηνίας λήξης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το προϊόν και η συσκευασία του (μονές δόσεις, δίσκοι και συσκευασίες blister) είναι αποστειρωμένα και δεν περιέχουν λάτεξ ή φθαλικές ενώσεις.

STERILE

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και οδηγίες.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει, σχετικά με τη συσκευή, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή GEM Srl στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου info@gemitaly.it και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Σε αυτήν την περίπτωση, απαιτείται λεπτομερής περιγραφή του προβλήματος που προέκυψε καθώς και η ένδειξη των μεταβλητών δεδομένων της εμπλεκόμενης ιατρικής συσκευής (κωδικός πώλησης, αριθμός παρτίδας, κωδικός UDI).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

V. Πίνακας

ΚΩΔ	Συσκευασία	Μορφή	GMDN	Βασικό UDI-DI
G-NB-2	10 μονές δόσεις/κουτί	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 μονές δόσεις/κουτί	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 μονές δόσεις/κουτί	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 μονές δόσεις/κουτί	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 μονές δόσεις/κουτί	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 μονές δόσεις/κουτί	0,25 ml	58777	803190219X

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Glubran® 2 προορίζεται για χρήση σε ιστούς με συγκολλητική, σφραγιστική, αιμοστατική, σκληρυντική, εμβολιοστατική και βακτηριοστατική δράση.

Ενδείκνυται στην παραδοσιακή και λαπαροσκοπική χειρουργική και σε θεραπείες πεπτικής ενδοσκόπησης, επεμβατικής ακτινολογίας και αγγειακής νευροακτινολογίας.

Το Glubran® 2 μπορεί να εφαρμοστεί σε μύες, οστά και χόνδρους, ενδοθηλιακό, λιπώδη και συνδετικό ιστό, σε εσωτερικά επιθήλια, παρέγχυμα, βλεννογόνους και ορώδεις μεμβράνες (περιτόναιο, υπεζωκότα κ.λπ.).

Το Glubran® 2 αντιδρά με όλα τα σωματικά υγρά, όπως αίμα, λέμφο, χολή, γαστρικό υγρό, παγκρεατικό χυμό κ.λπ.

Το Glubran® 2 έχει επίσης αιμοστατική δράση σε ασθενείς υπό θεραπεία με αντιπηκτικά φάρμακα ή που πάσχουν από συγγενή ελαττώματα πήξης, καθώς η διαδικασία πολυμερισμού είναι ανεξάρτητη από τους παράγοντες πήξης που εμπλέκονται στην αιμόσταση.

Ακολουθούν ορισμένες εφαρμογές του προϊόντος σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις. Για να μάθετε τη σωστή μέθοδο εφαρμογής του Glubran® 2 σε όλες τις χειρουργικές εφαρμογές, είναι απαραίτητο να επικοινωνήσετε με την εταιρεία μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα και να είστε εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές οδηγίες και την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία.

Καρδιοχειρουργική

- Ως αιμοστατικό και σφραγιστικό για την ενίσχυση του ράμματος στο μυοκάρδιο.
- Ως αιμοστατικό και σφραγιστικό για την ενίσχυση του ράμματος σε αναστομώσεις (αγγείο-αγγείο και προσθετικό-αγγείο).
- Ως αυτοκόλλητο επίθεμα στο μυοκάρδιο ή για κόλληση του επιπέδου ανατομής σε τομές αορτής.

Αγγειοχειρουργική

- Ως αιμοστατικό και σφραγιστικό για την ενίσχυση του ράμματος σε αναστομώσεις (αγγείο-αγγείο και προσθετικό-αγγείο).
- Ως συγκολλητικό για τη θεραπεία ιατρογενών ψευδοανευρυσμάτων, μέσω διαδερμικών ενέσεων.
- Ως πληρωτικό και σκληρυντικό για τη θεραπεία κιστών και ανεπαρκών φλεβών των κάτω άκρων, μέσω ενδοαγγειακής ένεσης.

Νευροχειρουργική

- Ως συγκολλητικό και σφραγιστικό για τη συγκόλληση των επιθεμάτων στον ιστό της σκληράς μήνιγγας.
- Ως σφραγιστικό για την πρόληψη συριγγίων του ΕΝΥ για το κλείσιμο του τουρκικού επιπίου μέσω της διασφαινοειδούς οδού.
- Ως συγκολλητικό και σφραγιστικό για τη συγκόλληση οπών και οστών και οστεοχόνδρινων θραυσμάτων.

ΩΡΛ/Γναθοπροσωπική χειρουργική

- Ως σφραγιστικό για την αντιμετώπιση του ENY σε ρινοπαραρρινικές και υποφυσιακές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Ως σφραγιστικό για τη θεραπεία των φαρυγγοδερματικών και στοματοαντρικών συριγγίων.
- Ως συγκολλητικό στη χειρουργική της μύτης και των παραρρινίων κόλπων.
- Ως σφραγιστικό υπερωϊνικών ραφών σε επεμβάσεις χειλεοσχιστίας και υπερώας.
- Ως συγκολλητικό για τη συγκόλληση θραυσμάτων οστού-χόνδρου.
- Ως συγκολλητικό για την προώθηση της προσκόλλησης δερματικών μοσχευμάτων.

Οδοντιατρική

- Ως συγκολλητικό για τη σταθεροποίηση του οστικού παραθύρου σε επεμβάσεις ανόρθωσης ιγμορείων.
- Ως συγκολλητικό για τη σταθεροποίηση υλικών βιοπλήρωσης σε επεμβάσεις κατευθυνόμενης οστικής ανάπτυξης.
- Ως συγκολλητικό για το κλείσιμο των ενδοστοματικών τομών.

Οφθαλμολογία

- Ως συγκολλητικό για τη στερέωση του κρηνοῦ του επιπεφυκότα σε επεμβάσεις πτερυγιοπλαστικής.
- Ως σφραγιστικό και συγκολλητικό για το κλείσιμο των διατρήσεων του κερατοειδούς.

Παιδοχειρουργική

- Ως αιμοστατικό σε εκτομές ή βλάβες παρεγχυματωδών οργάνων (ήπαρ, νεφρός, πάγκρεας, σπλήνας).
- Ως σφραγιστικό και αιμοστατικό σε βιοψίες πνεύμονα.
- Ως υποκατάστατο ράμματος σε επεμβάσεις περιτομής και υποσπαδίας.
- Ως σφραγιστικό και αιμοστατικό στο κλείσιμο των διατρήσεων οργάνων.
- Ως σφραγιστικό στη θεραπεία συριγγίων.
- Ως σκληρυντικός παράγοντας στη θεραπεία των γαστροοισοφαγικών кирών.
- Ως συγκολλητικό και σφραγιστικό στο κλείσιμο της πατέντας processum vaginalis.

Γενική χειρουργική

- Ως συγκολλητικό στην πλαστική των κηλών και των εντομών με μπαλώματα/πλέγμα τόσο στην παραδοσιακή όσο και στη λαπαροσκοπική χειρουργική.
- Ως σφραγιστικό στη θεραπεία των πρωκτολογικών συριγγίων.
- Ως σφραγιστικό και ενίσχυση τόσο των γαστρεντερικών αναστομών όσο και του τερματικού τμήματος του ορθού.
- Ως σφραγιστικό στη θεραπεία γαστροδερματικών συριγγίων.
- Ως σφραγιστικό στην πρόληψη του σχηματισμού χοληφόρων και χοληφόρων συριγγίων μετά από εκτομή ήπατος.
- Ως αιμοστατικό σε παρεγχυματώδεις ιστούς (ήπαρ, πάγκρεας, σπλήνας κ.λπ...) σε εσωτερικά επιθήλια, μυς και λιπώδη ιστό.

Βαριατρική χειρουργική

- Ως συγκολλητικό για τη συγκόλληση του λιπώδους ιστού σε επεμβάσεις ρινοπλαστικής μετά από γαστρεκτομή (επέμβαση για γαστρικό μανίκι).
- Ως σφραγιστικό και ενισχυτικό ραμμάτων μετά από λαπαροσκοπική επιμήκη γαστρεκτομή (γαστρικό μανίκι) ή γαστρεντεροστομία (γαστρική παράκαμψη) Roux-en Y.

Πλαστική χειρουργική

- Ως συγκολλητικό, αιμοστατικό για την πρόσφυση του κρημνού του δέρματος σε επεμβάσεις κοιλιοπλαστικής.
- Ως σφραγιστικό στην πρόληψη και θεραπεία των ορμών στην κοιλιοπλαστική.
- Ως συγκολλητικό και αιμοστατικό σε επεμβάσεις ρινοπλαστικής.
- Ως συγκολλητικό στην επανορθωτική χειρουργική μαστού.

Θωρακοχειρουργική

- Ως ενισχυτικό σφραγιστικό για άμεση αερόσταση και μεγαλύτερη μηχανική αντοχή.
- Ως σφραγιστικό για βρογχικά και βροχοπλευρικά συρίγγια.

Γυναικολογική χειρουργική

- Ως συγκολλητικό και αιμοστατικό σε πλαστικές επεμβάσεις κόλπου και περινέου.
- Ως σφραγιστικό για την πρόληψη και θεραπεία της βουβωνικής λεμφοκήλης και της λεμφόρροιας.
- Ως συγκολλητικό για τη στερέωση των ματιών για τη θεραπεία της πρόπτωσης.

Χειρουργείο μαστού

- Ως σφραγιστικό για την πρόληψη και τη θεραπεία ορμών και λεμφόρροιας μετά από επεμβάσεις μαστεκτομής, τεταρτοτεκτομής και μασχαλιαίας λεμφαδενεκτομής.

Ουρολογική χειρουργική

- Ως αιμοστατικό και σφραγιστικό κατά τη μεταμόσχευση νεφρού.
- Ως σφραγιστικό και αιμοστατικό σε νεφρικές ρήξεις και αιμορραγικές βλάβες.
- Ως σφραγιστικό και αιμοστατικό της απεκκριτικής οδού σε επεμβάσεις μερικής νεφρεκτομής.
- Ως σφραγιστικό στη θεραπεία των συριγγίων του ουροποιητικού.
- Ως σφραγιστικό στη θεραπεία της μετεγχειρητικής λεμφόρροιας.
- Ως υποκατάστατο ράμματος σε επεμβάσεις φίμωσης, περιτομής και φρενουλοτομής.
- Ως συγκολλητικό μοσχεύματος σε επεμβάσεις ουρηθροπλαστικής.
- Ως αιμοστατικό σε ενδοσκοπικές εκτομές όγκων της ουροδόχου κύστης.

Πεπτική ενδοσκόπηση

- Ως σφραγιστικό στην ενδοσκοπική θεραπεία συριγγίων οισοφάγου, γαστρικού, γαστρεντερικού, δωδεκαδακτύλου και παγκρέατος.
- Ως αιμοστατικό και σφραγιστικό στην ενδοσκοπική θεραπεία και πρόληψη της μετεγχειρητικής αιμορραγίας του γαστρεντερικού βλεννογόνου και του υποβλεννογόνου.

- Ως αιμοστατικό στην ενδοσκοπική θεραπεία αιμορραγικών γαστρικών-δωδεκαδακτυλικών ελκών.
- Ως σκληρυντικός παράγοντας στην ενδοσκοπική θεραπεία κίρσων οισοφάγου, γαστρικού και δωδεκαδακτύλου.

Επεμβατική ακτινολογία και αγγειακή νευροακτινολογία

- Ως εμβολιστής σε εμβολισμούς και σκλήρυνση αρτηριών και φλεβών.
- Ως εμβολιστής στη θεραπεία αγγειακών δυσπλασιών και συριγγίων.
- Ως εμβολιστής στην αντιμετώπιση της ενδοδιαρροής.
- Ως σφραγιστικό στη θεραπεία των μετεγχειρητικών συριγγίων.
- Ως εμβολιστής των προστατικών αρτηριών στη θεραπεία του προστατικού αδενώματος.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

	Στοιχεία κατασκευαστή		Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν, το στοιχείο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν		Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού		Α ν α λ ώ σ ι μ α / Μ η ν επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός κωδικού/καταλόγου		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κωδικός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής
	Αποστειρωμένο με ασηπτικές τεχνικές		Διατηρείται στεγνό
	Αποστειρωμένο σύστημα διπλού φραγμού		Κρατήστε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Όρια θερμοκρασίας, άνω και κάτω, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή		

Ορισμοί

Ατύχημα: Οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή αλλοίωση των χαρακτηριστικών ή της απόδοσης μιας συσκευής που διατίθεται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου λάθους χρήσης που προκαλείται από εργονομικά χαρακτηριστικά, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον Κατασκευαστή και οποιαδήποτε ανεπιθύμητη παρενέργεια.

Σοβαρό ατύχημα: Οποιοδήποτε ατύχημα το οποίο, άμεσα ή έμμεσα, έχει προκαλέσει, μπορεί να έχει προκαλέσει ή μπορεί να προκαλέσει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες συνέπειες: Θάνατος ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου. Σοβαρή επιδείνωση, προσωρινή ή μόνιμη, της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου ή σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία: γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο θανάτου, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου ή σοβαρή ασθένεια που μπορεί να απαιτεί άμεση διορθωτική δράση και που μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικό ποσοστό νοσηρότητας ή θνησιμότητας ή είναι ασυνήθιστο ή απροσδόκητο για τον συγκεκριμένο τόπο και χρόνο.

SSCP: Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) Διατίθεται στην πύλη Eudamed μόλις ενεργοποιηθεί.

Απ. 15 και 17/10/2023

FIȘA TEHNICĂ ȘI PROSPECTUL DE INSTRUCȚIUNI

Compoziție:

Co-monomer NBCA - MS

CARACTERISTICI

Glubran® 2 este un dispozitiv medical chirurgical de clasa III (utilizare chirurgicală internă și externă) care respectă reglementările europene în vigoare. Glubran® 2 este un lichid de natură sintetică pe bază de cianoacrilat modificat prin adăugarea unui monomer sintetizat chiar de către producător. Glubran® 2 are proprietăți adezive, de etanșare și hemostatice pronunțate; odată polimerizat, asigură o barieră antiseptică eficientă împotriva celor mai comuni agenți infecțioși sau patogeni în intervențiile chirurgicale. Este un lichid gata de utilizare, transparent, de culoare galben deschis. La contactul cu țesutul viu și într-un mediu umed, se polimerizează rapid, creând o peliculă elastică subțire cu rezistență mare la tracțiune care garantează o aderență solidă la țesut. O astfel de peliculă se adaptează în mod natural la anatomia țesuturilor pe care este aplicată, este impermeabilă și nu este compromisă/lizată/degradată de sânge și de fluidele corporale. Pelicula poate fi străpunsă cu ușurință de un ac de sutură. Timpul de polimerizare variază în funcție de tipul de țesut cu care intră în contact Glubran® 2, de natura lichidelor prezente și de cantitatea de produs aplicată. În condiții de aplicare corectă, Glubran® 2 începe să se polimerizeze după aproximativ 1-2 secunde, finalizându-și reacția în aproximativ 60-90 de secunde. La sfârșitul acestei reacții, Glubran® 2 își atinge rezistența mecanică maximă. Odată polimerizat, Glubran® 2 nu mai are nicio putere adezivă, astfel încât țesuturile sau tifonul chirurgical pot fi așezate unul lângă altul sau juxtapuse fără riscul de lipire nedorită. În cadrul procedurilor chirurgicale normale, pelicula Glubran® 2 este eliminată printr-un proces de degradare hidrolitică; durata acestui proces variază în funcție de tipul de țesut și de cantitatea de Glubran® 2 aplicată. Reacția de polimerizare poate genera o temperatură de aproximativ 45 °C. Glubran® 2 reduce timpul de recuperare funcțională post-operatorie și reduce durerea în cazul tratamentului herniilor. Glubran® 2 reduce durata intervenției chirurgicale. Glubran® 2 previne complicațiile postoperatorii, cum ar fi sângerarea, formarea de fistule de diferite tipuri și acumularea de fluide biologice. Glubran® 2 oprește sângerarea arterială și venoasă în câteva secunde.

Glubran® 2 permite tratamentul minim invaziv al diferitelor tipuri de fistule.
Glubran® 2 este un tratament paliativ al durerii în cazul metastazelor osoase.

MODALITATEA DE APLICARE

Aplicații în domeniul chirurgical

Deschideți blisterul și extrageți doza unică de produs în mod steril. Înainte de a deschide unitatea monodoză, verificați starea de fluiditate a Glubran® 2 și transparența acestuia. Dacă produsul nu este foarte fluid și/sau este tulbure, acesta nu trebuie utilizat. Glubran® 2 trebuie aspirat din unitatea monodoză cu ajutorul unei seringi luer lock cu un ac de 4-5 cm. Glubran® 2 poate fi aplicat cu dispozitive aplicatoare dedicate sau picătură cu picătură direct cu aceeași seringă cu ac de insulină (aproximativ o picătură de produs pe cm²). Înainte de aplicare, acolo unde este posibil, curățați zona care urmează să fie tratată. Pentru a fi eficient, Glubran® 2 trebuie să intre în contact direct cu țesuturile; din acest motiv, înainte de aplicare, îndepărtați orice acumulări/reziduuri de sânge, sau orice alt lichid prezent.

Glubran® 2 aplicat în cantități mici cu ajutorul dispozitivelor aplicatoare dedicate permite obținerea unei pelicule adezive subțiri după polimerizare. Nu aplicați mai multe picături de produs în același loc. Eventualul exces de produs, în primele 5-6 secunde de la aplicare, poate fi îndepărtat cu un tampon sau tifon uscat. După aplicare și până la terminarea reacției de polimerizare (60-90 de secunde), nu atingeți produsul, deoarece acesta se poate desprinde sau nu produce efectul dorit. Cantitatea de produs în exces, după polimerizare, poate duce la desprinderea peliculei adezive și/sau la formarea de fragmente mici care vor avea tendința de a se desprinde de țesut și care vor trebui întotdeauna a fi îndepărtate. O cantitate excesivă de produs, precum și prelungirea timpului de polimerizare, poate cauza o lipsă de aderență.

Glubran® 2 poate fi aplicat sub formă nebulizată cu ajutorul dispozitivelor accesorii dedicate (Ref. G2-NBT-xx) atât pentru proceduri laparoscopice, cât și laparotomice; nebulizarea produsului permite aplicarea unei cantități adecvate de Glubran® 2, formând o peliculă subțire, elastică, care aderă la țesut. În cazul aplicării prin pulverizare, aplicați produsul urmând instrucțiunile de utilizare relevante pentru fiecare dispozitiv de pulverizare.

Dispozitive accesorii pentru aplicarea corectă a Glubran® 2:

Seringă cu ac de insulină

Glubran® 2 se aplică picătură cu picătură cu ajutorul unei seringi cu ac de insulină. Produsul trebuie aplicat într-o cantitate de aproximativ o picătură pe cm².

Dispozitiv picătură cu picătură (Ref. G2 DCD-210-8T)

Acest dispozitiv permite o aplicare picătură cu picătură mai precisă și mai controlată de Glubran® 2 în comparație cu aplicarea cu o seringă și un ac de insulină.

Vârf aplicator (Ref. G-DT)

Capătul cu o periută al vârfului aplicatorului permite aplicarea unui strat subțire de Glubran® 2 direct pe zona care urmează să fie tratată.

Cateter pentru laparoscopie (Ref. G2-LPC-xx)

Acest dispozitiv permite aplicarea Glubran® 2 în timpul intervențiilor chirurgicale laparoscopice.

Nebulizator (Ref. G2-NBT-xx)

Sistemul permite ca Glubran® 2 să fie aplicat sub formă nebulizată în intervențiile chirurgicale laparotomice, laparoscopice, toracoscopice și endoscopice.

Glutack (Ref. GB-DS xx)

Acest dispozitiv permite aplicarea controlată a Glubran® 2 sub formă de picături calibrate în cadrul intervențiilor chirurgicale laparoscopice și laparotomice.

Aplicarea la nivelul pielii

Glubran® 2 poate fi utilizat și pentru administrare cutanată. Produsul trebuie aplicat pe piele, în exterior, după ce marginile plăgii, care a fost curățată în prealabil, au fost apropiate și ajustate perfect. Marginile plăgilor trebuie să fie ținute alăturate timp de aproximativ 1 minut. Odată ce polimerizarea a avut loc, nu mai este posibilă nicio altă corecție. După aplicare, verificați cu atenție aderența corectă a țesuturilor tratate. Glubran® 2 se va desprinde spontan la 5-8 zile după aplicare. Pentru acest tip de aplicare, se recomandă utilizarea vârfului aplicator.

CONTRAINDICAȚII

Produsul nu trebuie aplicat în contact direct cu țesutul cerebral.

Produsul nu trebuie aplicat în interiorul lumenului unui vas, cu excepția tratamentelor în curs de endoscopie digestivă, radiologie intervențională, scleroză și embolizare venoasă și neuroradiologie vasculară.

Produsul nu trebuie utilizat la persoanele hipersensibile și la femeile însărcinate.

Produsul nu trebuie utilizat în cazul varicelor sângerânde rezultate din ciroza hepatică juvenilă de origine necunoscută. Produsul nu trebuie utilizat în anastomozele nervilor periferici.

Produsul nu trebuie să fie picurat direct din monodoză, ci trebuie aplicat cu ajutorul unuia dintre dispozitivele dedicate fabricate de companie sau cu o seringă cu ac de insulină.

PRECAUȚII

Glubran® 2 are o vâscozitate ușor mai mare decât apa, așa că trebuie aplicat cu mare atenție pentru a evita ca produsul să se răspândească în zone nedorite. Dacă este necesar, aplicați tifon pentru a proteja zonele înconjurătoare. Verificați întotdeauna compatibilitatea lui Glubran® 2 cu alte dispozitive medicale utilizate în timpul intervenției chirurgicale, de exemplu, dispozitivele din silicon pur sau policarbonat pot afecta aderența produsului (silicon) sau pot declanșa polimerizarea (policarbonat).

Glubran® 2 trebuie aplicat întotdeauna în cantități minime: aproximativ 1 picătură pe cm², evitându-se aplicarea mai multor picături de produs în același loc, sau maximum două treceri cu nebulizatorul pe aceeași parte a țesutului țintă. Un al doilea strat de produs poate fi aplicat peste primul strat numai după ce acesta din urmă s-a polimerizat deja.

Eventualul exces de produs, în primele 5-6 secunde de la aplicare, poate fi îndepărtat cu un tampon uscat. Utilizarea unor cantități excesive de Glubran® 2 în zonele cu risc de infecție, (cum ar fi tractul uro-genital), a fost asociată cu un risc crescut de inflamație și/sau infecție.

Cantitatea de produs în exces, după polimerizare, poate duce la desprinderea peliculei adezive și/sau la formarea de fragmente mici care vor avea tendința de a se desprinde de țesut și care vor trebui întotdeauna a fi îndepărtate. În plus, o cantitate excesivă de produs prelungește timpul de polimerizare și poate rezulta într-o lipsă de aderență.

A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat cu apă. Dacă produsul s-a polimerizat, se va desprinde spontan după aproximativ 2-3 zile.

În cazul în care produsul intră în contact cu instrumente chirurgicale sau cu orice altceva, acesta poate fi îndepărtat cu acetonă. Verificați întotdeauna compatibilitatea acetonei cu materialul și partea care urmează să fie tratată.

AVERTIZĂRI

⚠ Glubran® 2 trebuie să fie utilizat numai de către personal medical calificat. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare legată de următoarea fișă tehnică.

⚠ Eventualele proceduri chirurgicale și minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au fost instruite în mod corespunzător și sunt familiarizate cu astfel de tehnici. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură chirurgicală.

⚠ Înainte de utilizare, se recomandă citirea cu atenție a tuturor informațiilor incluse în acest prospect cu instrucțiuni.

- ⚠ Nu utilizați în cazul în care blisterul sau doza unică este deschisă sau perforată. 
- ⚠ Produsul este de unică folosință. 
- ⚠ Dispozitivul este steril și nu poate fi refolosit și resterilizat odată ce a fost deschis. Reutilizarea prezintă un risc de infecție pentru pacient din cauza pierderii sterilității conținutului și a compromiterii capacității de lipire și a funcționalității produsului. 
- ⚠ Produsul este gata de utilizare.
- ⚠ Nu utilizați Glubran® 2 cu dispozitive sau accesorii care conțin polycarbonat pentru a evita o polimerizare necontrolată a produsului..
- ⚠ Produsul nu trebuie să fie diluat sau amestecat cu coloranți sau alte substanțe, cu excepția substanțelor tiroidice pe bază de ulei pentru a-l face radioopac. Amestecarea cu astfel de substanțe modifică proporțional timpul de polimerizare, astfel încât amestecul trebuie să fie complet omogen și uniform.
- ⚠ În cazul aplicărilor endoscopice pentru scleroza varicelor gastrice, volumul de Glubran® 2 nu trebuie să depășească 1 ml per injecție pentru a evita efectele nedorite, cum ar fi emboliile în regiunile neimplicate în procedură. Volumul total de produs utilizat pentru tratarea varicelor gastrice poate fi mai mare de 1 ml. În cazul aplicațiilor endoscopice pentru scleroza varicelor esofagiene, volumul de Glubran® 2 nu trebuie să depășească 0,5 ml per injecție pentru a evita efectele nedorite, cum ar fi embolia în regiunile neimplicate în procedură. Volumul total de produs utilizat pentru tratarea varicelor esofagiene nu trebuie să depășească 1 ml.
- ⚠ Citiți întotdeauna cu atenție instrucțiunile dispozitivelor aplicatoare înainte de utilizare.
- ⚠ Nu utilizați produsul dacă nu este foarte fluid și/sau tulbure.
- ⚠ Orice reziduu de produs nu trebuie reutilizat și trebuie eliminat.
- ⚠ Produsul nu poate fi resterilizat. 
- ⚠ În cazuri rare, după aplicare poate apărea o reacție inflamatorie locală minoră și temporară.
- ⚠ Atunci când se utilizează Glubran® 2 ca adeziv pentru lipirea unor porțiuni mari de țesut, se recomandă atașarea cât mai rapidă a lambourilor, pentru a nu pierde o parte din capacitatea adezivă în primele zone de aplicare a produsului.
- ⚠ În cazul în care Glubran® 2 este utilizat ca adeziv pentru lipirea unor porțiuni/zone cu o cantitate considerabilă de țesut adipos, se recomandă aplicarea unei cantități mai mari de produs, având întotdeauna grijă să nu se exagereze pentru a nu crea o suprafață rigidă.

EFECTE NEDORITE

În cazuri rare, pot apărea reacții inflamatorii, localizate în zona de aplicare a produsului. Astfel de reacții apar în principal atunci când cantitatea de Glubran® 2 aplicată este mai mare decât doza recomandată și menționată în secțiunea "Modalitatea de aplicare (aplicații chirurgicale)".

În zonele predispuse la infecții (cum ar fi tractul uro-genital), o cantitate excesivă de produs favorizează riscul unor reacții inflamatorii care pot evolua în infecții prelungite.

În cazul pacienților hipersensibili și/sau cu tendințe alergice, utilizarea produsului poate provoca o reacție alergică puternică, care, în cazuri izolate, poate duce la anafilaxie.

În anumite aplicații extravasculare sau în timpul procedurilor endovasculare, pacienții sensibili pot resimți o ușoară senzație de căldură însoțită de o durere de moment care dispare spontan.

În cazul aplicațiilor endoscopice pentru scleroza varicelor gastrice și esofagiene, pot apărea embolii în regiuni neimplicate în procedură dacă nu sunt respectate cantitățile de aplicare indicate (a se vedea secțiunea Avertizări).

DEPOZITAREA

Produsul trebuie păstrat la o temperatură cuprinsă între +2 °C și +8 °C. În cazul în care produsul trebuie păstrat/transportat în afara intervalului de temperatură menționat, produsul poate fi păstrat timp de maxim 5 zile consecutive la o temperatură care să nu depășească 25 °C.

PERIOADĂ DE VALABILITATE

Dacă este păstrat în mod corespunzător, produsul este valabil timp de 2 ani de la data fabricării. Produsul nu trebuie să fie utilizat după data de expirare.

STERILITATEA

Produsul și ambalajul acestuia (monodoze, flacoane și blistere) sunt sterile și nu conțin latex sau ftalați. The icon consists of a rectangular box with the word "STERILE" in all caps and a small triangle pointing to the right.

ELIMINAREA

După utilizare, eliminați dispozitivul respectând procedurile și îndrumările locale.

CONTACTE

Orice incident grav survenit cu dispozitivul trebuie raportat producătorului GEM S.r.l. la adresa de e-mail info@gemitaly.it și autorității competente din Statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul. Se solicită, în acest caz, o descriere detaliată a problemei apărute, precum și datele variabile ale dispozitivului medical în cauză (codul de vânzare, numărul lotului, codul UDI).

AMBALAJ ȘI COD PRODUS

A se vedea tabelul

REF	Ambalaj	Format	GMDN	UDI-DI de bază
G-NB-2	10 monodoze/cutie	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 monodoze/cutie	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 monodoze/cutie	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 monodoze/cutie	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 monodoze/cutie	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 monodoze/cutie	0,25 ml	58777	803190219X

UTILIZARE PREVĂZUTĂ ȘI INDICAȚII DE UTILIZARE

Glubran® 2 este destinat utilizării pe țesuturi cu acțiune adezivă, de etanșare, hemostatică, sclerozantă, embolizantă și bacteriostatică.

Este indicat în chirurgia tradițională și laparoscopică, precum și în endoscopia digestivă, radiologia intervențională și neuroradiologia vasculară.

Glubran® 2 poate fi aplicat pe țesutul muscular, osos și cartilaginos, endotelial, adipos, conjunctiv, epitelile interne, parenchimul, membranele mucoase și membranele seroase (peritoneu, pleură etc.). Glubran® 2 reacționează cu toate fluidele corporale, cum ar fi sângele, limfa, bila, sucul gastric, sucul pancreatic etc.

Glubran® 2 îndeplinește, de asemenea, o acțiune hemostatică la pacienții aflați sub tratament cu medicamente anticoagulante sau care suferă de defecte congenitale de coagulare, deoarece procesul de polimerizare este independent de factorii de coagulare implicați în hemostază.

RO

Mai jos sunt prezentate câteva aplicații ale produsului în diferite intervenții chirurgicale. Pentru a cunoaște modalitatea corectă de aplicare a Glubran® 2 în toate aplicațiile chirurgicale, este necesar să contactați compania noastră sau distribuitorul autorizat și să cunoașteți instrucțiunile tehnice corespunzătoare și literatura medicală profesională.

Cardiochirurgie

- Ca agent de etanșare hemostatic și de întărire a suturilor la nivelul miocardului.
- Ca material de agent de etanșare hemostatic și de întărire a suturii la anastomoze (vaso-vasculare și protetico-vasculare).
- Ca un adeziv tip platură pe miocard sau pentru a lipi planul de disecție în disecțiile aortice.

Chirurgia vasculară

- Ca material de agent de etanșare hemostatic și de întărire a suturii la anastomoze (vaso-vasculare și protetico-vasculare).
- Ca adeziv pentru tratamentul pseudoanevrismelor iatrogene, prin injecții percutanate.
- Ca agent de umplere și sclerozant pentru tratamentul venelor varicoase și insuficiențe ale membrelor inferioare, prin injectare endovasculară.

Neurochirurgie

- Ca adeziv și agent de etanșare pentru lipirea plasturilor pe țesutul dural.
- Ca agent de etanșare pentru prevenirea fistulelor lichidiene pentru închiderea trans-sfenoidală a șei turcești.
- Ca adeziv și agent de etanșare pentru lipirea operculului și a fragmentelor osoase și osteocartilaginoase.

Chirurgie ORL/Maxilofacială

- Ca agent de etanșare pentru tratamentul LCR în chirurgia naso-parazală și hipofizară.
- Ca agent de etanșare pentru tratamentul fistulelor faringocutanate și oroantrale.
- Ca adeziv în chirurgia nazală și sinusală.
- Ca agent de etanșare al suturilor palatine în operațiile de despicătură labială și palatină.
- Ca adeziv pentru lipirea fragmentelor de os-cartilaj.
- Ca adeziv pentru a facilita transplantul grefelor de piele.

Odontostomatologie

- Ca adeziv pentru stabilizarea ferestrei osoase în operațiile de sinus lifting.
- Ca adeziv pentru stabilizarea biomaterialelor de umplutură în procedurile de regenerare osoasă ghidată.
- Ca adeziv pentru închiderea inciziilor intraorale.

Oftalmologie

- Ca adeziv pentru fixarea pliului conjunctival în intervențiile de pterigioplastie
- Ca agent de etanșare și adeziv pentru închiderea perforațiilor corneene.

Chirurgie pediatrică

- Ca hemostatic la rezecții sau leziuni ale organelor parenchimotoase (ficat, rinichi, pancreas, splină).
- Ca agent de etanșare și hemostatic pe biopsiile pulmonare.
- Ca înlocuitor de sutură în circumcizie și hipospadias.
- Ca agent de etanșare și hemostatic în obturarea perforațiilor organelor.
- Ca agent de etanșare în tratamentul fistulelor.
- Ca agent sclerozant în tratamentul varicelor gastro-esofagiene.
- Ca adeziv și agent de etanșare în obturarea patent processus vaginalis.

Chirurgie generală

- Ca adeziv în cazurile de abdominoplastie și a laparoceliilor cu plasure/plasă atât în chirurgia tradițională, cât și în cea laparoscopică.
- Ca agent de etanșare în tratamentul fistulelor proctologice.
- Ca agent de etanșare și întărire a anastomozelor gastro-intestinale și rectale.
- Ca agent de etanșare în tratamentul fistulelor gastrocutanate.
- Ca agent de etanșare în prevenirea formării bilomului și a fistulei biliare ca urmare a rezecției hepatice.
- Ca hemostatic pe țesuturile parenchimotoase (ficat, pancreas, splină etc.), pe epiteliile interne, mușchi și țesut adipos.

Chirurgie bariatrică

- Ca adeziv pentru lipirea țesutului adipos în procedurile de omentoplastie după gastrectomia longitudinală.
- Ca agent de etanșare și întărire a suturilor după gastrectomia longitudinală sau gastroenterostomia Roux-en-Y.

Chirurgie plastică

- Ca adeziv, hemostatic pentru aderența lambourilor de piele în procedurile de abdominoplastie.
- Ca agent de etanșare în prevenirea și tratamentul seromului în abdominoplastie.
- Ca adeziv și hemostatic în operațiile de rinoplastie.
- Ca adeziv în chirurgia reconstructivă a sânilor.

Chirurgie toracică

- Ca etanșant de întărire pentru aerostazie imediată și etanșare mecanică sporită.
- Ca agent de etanșare pentru fistulele bronșice și bronho-pleurale.

Chirurgie ginecologică

- Ca adeziv și hemostatic în vaginoplastie și perineoplastie.
- Ca agent de etanșare pentru prevenirea și tratamentul limfocelilor inghinale și al limforeei.
- Ca adeziv pentru fixarea plaselor pentru tratamentul prolapsului.

Chirurgia sânilor

- Ca agent de etanșare pentru prevenirea și tratarea seromului și a limforeei după mastectomie, cvadrantectomie și limfadenectomie axilară.

Chirurgie urologică

- Ca hemostatic și agent de etanșare în timpul transplantului renal.
- Ca agent de etanșare și hemostatic pe lăcerății și leziuni renale hemoragice.
- Ca agent de etanșare și hemostatic al căii excretoare în intervențiile de nefrectomie parțială.
- Ca agent de etanșare în tratamentul fistulelor urinare.
- Ca agent de etanșare în tratamentul limforeei postoperatorii.
- Ca înlocuitor de sutură în procedurile de fimoză, circumcizie și frenulotomie.
- Ca adeziv de grefă în procedurile de uretroplastie.
- Ca hemostatic la rezecțiile endoscopice ale tumorilor vezicale.

Endoscopie digestivă

- Ca agent de etanșare în tratamentul endoscopic al fistulelor esofagiene, gastrice, gastrointestinale, duodenale și pancreatice.
- Ca hemostatic și agent de etanșare în tratamentul endoscopic și în prevenirea sângerărilor post-resorbție ale mucoasei și sub-mucoasei gastrointestinale.
- Ca hemostatic în tratamentul endoscopic al ulcerelor gastrice-duodenale sângerânde.
- Ca sclerozant în tratamentul endoscopic al varicelor esofagiene, gastrice și duodenale.

Radiologie intervențională și neuroradiologie vasculară

- Ca embolizant în embolizarea și sclerozarea arterelor și venelor.
- Ca embolizator în tratamentul malformațiilor și fistulelor vasculare.
- Ca embolizator în tratamentul endoleak-ului.
- Ca agent de etanșare în tratamentul fistulelor post-chirurgicale.
- Ca embolizator al arterei prostatei în tratamentul adenomului de prostată.

SIMBOLURI UTILIZATE

	Date despre producător		Nu resterilizați
	Dispozitiv medical, articolul este un dispozitiv medical		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Marca CE și numărul de identificare al organismului notificat		De unică folosință / Nu reutilizați
	Cod / Număr de catalog		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data de expirare		Identificator unic al dispozitivului
	Codul lotului		Data de fabricație
	Sterilizat prin tehnici aseptice		Se păstrează uscat
	Sistem steril cu barieră dublă		A se păstra ferit de lumina directă a soarelui
	Limitele superioare și inferioare de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță		

Definiții

Incidente: Orice funcționare defectuoasă sau modificare a caracteristicilor sau a performanțelor unui dispozitiv pus pe piață, inclusiv utilizarea necorespunzătoare determinată de caracteristicile ergonomice, precum și orice inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efecte secundare nedorite.

Incidente grave: Orice incident care, în mod direct sau indirect, a provocat, ar fi putut provoca sau poate provoca oricare dintre următoarele consecințe: Decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane; deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane sau o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

Amenințare gravă la adresa sănătății publice: un eveniment care ar putea duce la un risc iminent de deces, la o deteriorare gravă a stării de sănătate a unei persoane sau la o boală gravă care ar putea necesita măsuri de remediere rapidă și care este susceptibilă să provoace o rată semnificativă de morbiditate sau de mortalitate sau care este neobișnuită sau neașteptată pentru momentul și locul respectiv.

SSCP: Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) disponibil pe portalul Eudamed odată ce este activ.

Rev. 15 ed 17/10/2023

TECHNICKÝ LIST A PRÍBALOVÝ LETÁK

Zloženie:

Ko-monomér NBCA - MS

VLASTNOSTI

Glubran® 2 je chirurgická zdravotnícka pomôcka triedy III (pre vnútorné i vonkajšie chirurgické použitie), ktorá odpovedá platnej európskej legislatíve.

Glubran® 2 je tekutina syntetického pôvodu na báze kyanoakrylátu, modifikovaná pridaním syntetizovaného monoméru od samotného výrobcu.

Glubran® 2 má výrazné lepiace, utesňovacie a hemostatické vlastnosti; po polymerizácii predstavuje účinnú antiseptickú bariéru pre najrozšírenejšie infekčné alebo patogénne činidlá pri chirurgických zákrokoch. Jedná sa o tekutinu svetložltej farby, pripravenú na použitie. Pri kontakte so živým tkanivom a vo vlhkom prostredí rýchlo polymerizuje a vytvára tenký nepriepustný elastický film, s vysokou pružnosťou, ktorý zaručuje pevné priľnutie k tkanivám. Tento film sa prirodzene prispôsobí anatómii tkanív, na ktoré je nanesený, je nepremokavý a nie je ohrozovaný / podrobovaný lýzií / degradovaný krvou a telesnými tekutinami. Film je možné ľahko prepichnúť ihlou na šitie. Doby polymerizácie sa menia v závislosti na type tkaniva, s ktorým Glubran® 2 príde do kontaktu, na druhu prítomných tekutín a na množstve aplikovaného výrobku. V podmienkach správnej aplikácie začne Glubran® 2 polymerizovať po približne 1-2 sekundách, pričom až svoju reakciu dokončí v priebehu 60-90 sekúnd. Po ukončení uvedenej reakcie dosiahne Glubran® 2 svoju maximálnu mechanickú odolnosť. Po polymerizácii už Glubran® 2 nemá žiadnu lepiacu schopnosť, a preto bude možné prisunúť alebo položiť vedľa chirurgickú gázu bez rizika nežiadúceho priľpenia. V bežných podmienkach je film Glubran® 2 odstránený prostredníctvom procesu hydrolytickej degradácie; trvanie tohto procesu sa mení v závislosti na type a množstve aplikovanej pomôcky Glubran® 2. Reakcia polymerizácie môže vytvárať teploty približne 45 °C. Glubran® 2 znižuje dobu rekuperácie po chirurgickom zákroku a znižuje bolesť pri liečbe hernie. Glubran® 2 znižuje dobu chirurgického zákroku. Glubran® 2 predchádza pooperačným komplikáciám, ako je krvácanie, tvorba fistúl rôzneho druhu a zber biologických tekutín.

Glubran® 2 zastavuje arteriálne i venózne krvácanie v priebehu pár sekúnd.

Glubran® 2 umožňuje miniinvasive ošetrovanie rôznych druhov fistúl.

Glubran® 2 predstavuje paliatívnu liečbu bolesti kostných metastáz.

SPÔSOB APLIKÁCIE

Chirurgické aplikácie

Otvorte blister a odoberte jedno jednodávkové balenie výrobku v sterilnom režime. Pred otvorením jednodávkového balenia skontrolujte stav tekutosti pomôcky Glubran® 2 a jej priehľadnosť. Keď je výrobok málo tekutý a/alebo kalcinovaný, nesmie sa používať. Glubran® 2 je potrebné nasať z jednodávkového balenia prostredníctvom striekačky s uzáverom typu „luer lock“ s 4-5cm ihlou. Glubran® 2 je možné aplikovať dedikovanými aplikačnými zariadeniami po kvapkách priamo touto istou striekačkou s inzulinovou ihlou (ca jednu kvapku výrobku na cm²). Tam, kde je to možné, očistite pred aplikáciou miesto určené na ošetrovanie. Aby bol Glubran® 2 účinný, musí prísť do priameho kontaktu s tkanivami; z tohto dôvodu pred aplikáciou odstráňte prípadnú zachytenú/nahromadenú krv, alebo akékoľvek iné tekutiny.

Glubran® 2 aplikovaný v minimálnom množstve dedikovanými aplikačnými zariadeniami umožňuje získať po polymerizácii tenký priľnavý film. Neaplikujte viac kvapiek výrobku na to isté miesto. Prípadný prebytok výrobku je možné v priebehu prvých 5-6 sekúnd od aplikácie odstrániť suchým tampónom alebo gázou. Po aplikácii a až do ukončenia polymerizačnej reakcie (60-90 s) sa nedotýkajte výrobku, pretože by sa mohol oddeliť a nevyvolal by požadovaný účinok. Nadmerné množstvo výrobku môže po polymerizácii spôsobiť oddelenie lepidelového filmu a/alebo vyvolať tvorbu malých fragmentov, ktoré budú mať tendenciu sa oddeliť od tkanív, a ktoré bude vždy potrebné odstrániť. Nadmerné množstvo výrobku môže spôsobiť okrem predĺženia polymerizácie aj to, že sa neprilepí.

Glubran® 2 môže byť aplikovaný rozprášením, a to prostredníctvom príslušného dedikovaného príslušenstva (ozn. G2-NBT-xx) pre laparoskopické aj pre laparotomické postupy; rozprášenie výrobku Glubran® 2 umožňuje priložiť vhodné množstvo a vytvoriť tenký elastický film, ktorý prilne k tkanivu. Pri aplikácii rozprášením aplikujte výrobok za dodržania nasledujúcich pokynov na použitie každého nebulizačného prostriedku.

Pomocné príslušenstvo pre správnu aplikáciu pomôcky Glubran® 2:

Striekačka s inzulinovou ihlou

Glubran® 2 sa aplikuje po kvapkách, striekačkou s inzulinovou ihlou. Výrobok musí byť aplikovaný v množstve približne jedna kvapka na cm².

Kvapkacie zariadenie (ozn. G2 DCD-210-8T)

Toto zariadenie umožňuje presnejšiu aplikáciu pomôcky Glubran® 2 po kvapkách v porovnaní s aplikáciou striekačkou a inzulinovou ihlou.

Aplikačný hrot (ozn. G-DT)

Aplikačný hrot v tvare štetca umožňuje aplikáciu tenkej vrstvy pomôcky Glubran® 2 priamo na ošetrované miesto.

Katéter pre laparoskopiu (ozn. G2-LPC-xx)

Toto zariadenie umožňuje aplikáciu pomôcky Glubran® 2 počas zákrokov laparoskopickej chirurgie.

Rozprašovač (ozn. G2-NBT-xx)

Systém umožňuje aplikovať Glubran 2 v rozprášenej forme pri chirurgických krokoch prostredníctvom laparotómie, torakoskopie a laparoskopie.

Glutack (ozn. GB-DS xx)

Toto zariadenie umožňuje riadenú aplikáciu prostriedku Glubran® 2 vo forme kalibrovaných kvapiek pri chirurgických krokoch prostredníctvom laparoskopie a laparotómie.

Aplikácie na pokožku

Glubran® 2 je možné použiť aj na pokožku. Výrobok musí byť aplikovaný na pokožku zvonku, po spojení a dokonalom vyrovnaní okrajov samotnej rany, ktorá bola predtým vyčistená. Okraje rany bude potrebné pridržať približne po dobu ca 1 minúty. Po ukončení polymerizácie nie je možná žiadna korekcia. Po aplikácii dôkladne skontrolujte správne priľnutie ošetrovaných tkanív. Glubran® 2 sa oddelí samovoľne po uplynutí 5-8 dní od aplikácie. Pre tento typ aplikácie sa odporúča použiť aplikačný hrot.

KONTRAINDIKÁCIE

Výrobok nesmie byť aplikovaný v priamom kontakte s mozgovým tkanivom.

Výrobok nesmie byť aplikovaný dovnútra cievného lumenu s výnimkou ošetrenia v priebehu digestívnej endoskopie, rádiológie pri krokoch, sklerózy a cievnej embolizácie a neurorádiológie ciev.

Výrobok sa nesmie používať u subjektov so zvýšenou citlivosťou a u tehotných žien.

Výrobok sa nesmie používať na krvácajúcich varixoch, ktoré sú dôsledkom juvenilného zápalu pečene neznámeho pôvodu. Výrobok sa nesmie používať pri anastomóze periférnych nervov.

Výrobok sa nesmie kvapkať priamo z jednodávkového balenia, ale musí byť aplikovaný s použitím určených prostriedkov, vyrobených danou firmou alebo striekačkou s inzulinovou ihlou.

OPATRENIA

Glubran® 2 má viskozitu o niečo väčšiu ako voda, a preto je potrebné ho aplikovať veľmi pozorne, aby sa zabránilo jeho roztečeniu do nežiadúcich oblastí. V prípade potreby ochráňte okolité oblasti gázou. Vždy overte kompatibilitu pomôcky Glubran® 2 s inými zdravotníckymi pomôckami, používanými počas chirurgického zákroku; napríklad pomôckam z čistého silikónu alebo polykarbonátu môžu ohrozovať lepiivosť výrobku (silikón) alebo spôsobiť polymerizáciu (polykarbonát).

Glubran® 2 musí byť vždy aplikovaný len v minimálnom množstve: približne 1 kvapku na cm², pričom je potrebné zabrániť aplikácii viacerých kapiiek na to isté miesto, alebo jedenkrát, maximálne dvakrát, prejsť rozprašovačom po tej istej cieľovej časti tkaniva. Druhú vrstvu výrobku bude možné naniesť na prvú len po ukončení polymerizácie prvej vrstvy.

Prípadný prebytok výrobku je možné v priebehu prvých 5-6 sekúnd od aplikácie odstrániť suchým tampónom. Použitie nadmerného množstva pomôcky Glubran® 2 v oblastiach s rizikom infekcie (ako napríklad urogenitálny trakt) bolo priradené k najväčšiemu riziku zápalu a/alebo infekcie.

Nadmerné množstvo výrobku môže po polymerizácii spôsobiť oddelenie lepidla filmu a/alebo vyvolať tvorbu malých fragmentov, ktoré budú mať tendenciu sa oddeliť od tkanív a ktoré bude vždy potrebné odstrániť. Nadmerné množstvo výrobku môže spôsobiť okrem predĺženia polymerizácie aj to, že sa neprilepí.

Zabráňte styku s očami. V prípade náhodného kontaktu okamžite umyte oči vodou. Ak by už došlo k polymerizácii výrobku, k jeho oddeleniu dôjde samovoľne približne po 2-3 dňoch.

Ak by sa výrobok dostal do kontaktu s chirurgickými nástrojmi alebo s niečím iným, bude ho možné odstrániť acetónom. Vždy overte kompatibilitu acetónu s použitým materiálom a s ošetrovanou časťou.

VAROVANIA

- ⚠ Glubran® 2 musí používať výhradne kvalifikovaný zdravotnícky personál. Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody spôsobené nevhodným použitím, ktoré je v rozpore s pokynmi uvedenými v nasledujúcom technickom liste.
- ⚠ Prípadné chirurgické a miniinvazívne postupy musia byť vykonávané výhradne osobami s náležitou prípravou, ktoré majú s používaním týchto techník prax. Pred vykonávaním akéhokoľvek chirurgického postupu si prečítajte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nebezpečenstiev.
- ⚠ Pred použitím sa odporúča si pozorne prečítať všetky informácie zahrnuté v tomto príbalovom letáku.

- ⚠ Pomôcku nepoužívajte, ak je blister alebo jednodávkové balenie otvorené alebo poškodené. ☹
- ⚠ Jedná sa o výrobok na jedno použitie. ☹
- ⚠ Pomôcka je sterilná a nemôže byť použitá opätovne a znovu sterilizovaná po prvom otvorení. Opätovné použitie predstavuje riziká infekcie pre pacienta kvôli strate sterility obsahu a ohrozeniu schopností prilepenia a funkčnosti výrobku. ☹
- ⚠ Výrobok je pripravený na použitie.
- ⚠ Nepoužívajte pomôcku Glubran® 2 so zariadením alebo príslušenstvom, ktoré obsahujú polykarbonát, aby sa zabránilo nekontrolovanej polymerizácii výrobku.
- ⚠ Výrobok nesmie byť ani riedený, ani zmiešavaný s farbivami alebo inými látkami, s výnimkou trijódovaných látok na olejovej báze, ktoré slúžia na zaistenie jeho nepriepustnosti pre röntgen. Zmiešavanie s uvedenými látkami proporcionálne mení dobu polymerizácie, pretože je potrebné, aby bola zmes úplne homogénna a rovnomerná.
- ⚠ V prípade endoskopických aplikácií pre sklerózu gastrických varixov nesmie byť objem pomôcky Glubran® 2 väčší ako 1 ml na injekciu, aby sa zabránilo nežiadúcim účinkom ako embólie v oblastiach, ktorých sa daný postup netýka. Celkový objem výrobku použitého na ošetrovanie gastrického varixu môže byť väčší ako 1 ml. V prípade endoskopických aplikácií pre sklerózu pažerákových varixov nesmie byť objem pomôcky Glubran® 2 väčší ako 0,5 ml na injekciu, aby sa zabránilo nežiadúcim účinkom ako embólie v oblastiach, ktorých sa daný postup netýka. Celkový objem výrobku použitého na ošetrovanie pažerákového varixu nesmie byť väčší ako 1 ml.
- ⚠ Pred použitím si vždy si pozorne prečítajte pokyny ohľadom aplikačných zariadení.
- ⚠ Nepoužívajte výrobok, ak je málo tekutý a/alebo kalný.
- ⚠ Prípadný zvyškový výrobok nesmie byť používaný opätovne a musí byť odstránený.
- ⚠ Výrobok nesmie byť opätovne sterilizovaný. ☹
- ⚠ Vo vzácných prípadoch sa po aplikácii môže vyskytnúť obmedzená a dočasná lokálna zápalová reakcia.
- ⚠ V prípade použitia pomôcky Glubran® 2 ako lepidla na lepenie veľkých častí tkaniva sa odporúča čo najrýchlejšie spojiť obidva okraje, aby nedošlo k strate časti lepiacej schopnosti v prvých zónach aplikácie výrobku.
- ⚠ V prípade použitia prostriedku Glubran® 2 ako lepidla na lepenie oblastí s výrazným tukovým tkanivom, sa odporúča aplikovať väčšie množstvo výrobku, avšak je potrebné stále dávať pozor, aby ste neprekročili vhodné množstvo a zabránilo sa tak vytvoreniu pevného povrchu.

NEŽIADÚCE ÚČINKY

Vo vzácných prípadoch sa môžu vyskytnúť zápalové reakcie, lokalizované v oblasti aplikácie výrobku. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť predovšetkým vtedy, keď je aplikované množstvo pomôcky Glubran® 2 väčšie ako odporúčaná dávka, uvedená v odseku „Spôsob aplikácie (Chirurgické aplikácie)“.

V oblastiach podliehajúcich zápalom (ako napríklad urogenitálny trakt) nadmerné množstvo výrobku podporuje riziko zápalových reakcií, ktoré môžu prejsť do pretrvávajúcej infekcie.

V prípade pacientov so zvýšenou citlivosťou a/alebo tendenčne alergických môže použitie výrobku spôsobiť silnú alergickú reakciu, ktorá môže v izolovaných prípadoch viesť anafylaxii.

V niektorých extravaskulárnych aplikáciách počas endovaskulárnych postupov môžu citliví pacienti pociťť mierny pocit tepla sprevádzaný krátkodobou bolesťou, ktorá sama rýchle odznie.

V endoskopických aplikáciách pre sklerózu gastrických a pažerákových varixov sa, ak nebudú dodržané množstvá určené pre aplikáciu (pozri sekciu Varovania), môžu vyskytnúť embólie v oblastiach, ktorých sa daný postup netýka.

UCHOVÁVANIE

Výrobok musí byť uchovávaný pri teplote v rozsahu od +2 do +8 °C. V prípade, že je potrebné uchovávať/prepravovať výrobok mimo určeného teplotného intervalu, výrobok môže byť udržiavaný po dobu maximálne 5 dní nepretržite pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

PLATNOSŤ

Správne uchovávaný výrobok má platnosť 2 roky od dátumu výroby. Výrobok nesmie byť používaný po dátume expirácie.

STERILITA

Výrobok a jeho balenie (jednodávkové, vaničky a blistre) sú sterilné a nesmú obsahovať latex ani ftaláty. STERILE A

LIKVIDÁCIA

Po použití pomôcku zlikvidujte; dodržiavajte pritom procesy a predpisy platné v mieste použitia.

KONTAKTY

Akákoľvek vážna nehoda, ku ktorej dôjde, a ktorá sa vzťahuje na pomôcku, musí byť oznámená výrobcovi GEM S.r.l. na e-mailovej adrese info@gemitaly.it a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient. V tomto prípade sa vyžaduje podrobný popis vzniknutého problému i uvedenie variabilných údajov zainteresovanej zdravotníckej pomôcky (predajný kód, číslo šarže, kód UDI).

BALENIE A KÓDY VÝROBKU

pozri tabuľku

OZN.	Balenie	Formát	GMDN	Základní jedinečná identifikácia pomôcok – identifikátor pomôcky (UDI-DI):
G-NB-2	10 jednodávkových balení / obal	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 jednodávkových balení / obal	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 jednodávkových balení / obal	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 jednodávkových balení / obal	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 jednodávkových balení / obal	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 jednodávkových balení / obal	0,25 ml	58777	803190219X

CIEĽOVÉ POUŽITIE A INDIKÁCIA POUŽITIA

Pomôcka Glubran® 2 je určená na použitie pre tkanivá s lepiacim, tesniacim, hemostatickým, sklerotizujúcim, embolizačným a bakteriostatickým účinkom.

Je určený pre tradičnú chirurgiu, laparoskopickú chirurgiu a pre ošetrovanie digestívnej endoskopie, intervenčnú rádiológiu a neurorádiológiu ciev.

Glubran® 2 môže byť aplikovaný na svalové, kostné a chrupavkové, endotelové, tukové a spojivové tkanivo, na vnútorný epitel, parenchým, sliznice a serózne membrány (podbrušnica, pohrudnica atď.).

Glubran® 2 reaguje so všetkými telesnými tekutinami, ako je krv, miazga, žlč, žalúdočná šťava, pankreatická šťava atď.

Glubran® 2 má tiež hemostatický účinok na pacientov podstupujúcich liečbu antikoagulačnými liekmi alebo pacientov postihnutých vrodenými poruchami koagulácie, pretože proces koagulácie je nezávislý na faktoroch koagulácie implikovaných v hemostáze.

Nižšie sú uvedené niektoré aplikácie výrobu pri rôznych chirurgických zákrokoch. Pre zvládnutie správneho spôsobu aplikácie pomôcky Glubran® 2 vo všetkých chirurgických aplikáciách je potrebné sa obrátiť na našu firmu alebo na autorizovaného distribútora a zoznámiť sa s vhodnými technickými postupmi a profesionálnou literatúrou.

Kardiochirurgia

- Ako hemostatikum a tesniaci materiál na posilnenie zošitia na myokarde.
- Ako hemostatikum a tesniaci materiál na vystuženie stehov na anastomózach (venózne-venózne a proteticko-venózne).
- Ako lepidlo na opravy myokardu alebo na prílepenie plochy disekcie v disekciách aorty.

Vaskulárna chirurgia

- Ako hemostatikum a tesniaci materiál na posilnenie zošitia na anastomózach (venózne-venózne a proteticko-venózne).
- Ako lepidlo pri ošetrovaní pečenej pseudoaneuryziem prostredníctvom perkutánných injekcií.
- Ako výplň a sklerotizujúca látka na ošetrovanie kŕčových žíl a nedostatkov dolných končatín prostredníctvom intravenózneho inžektora.

Neurochirurgia

- Ako lepidlo a tesniaci materiál na lepenie opráv durálneho tkaniva.
- Ako tesniaci materiál na prevenciu likvorových fistúl na uzatvorenie tureckého sedla transsfenoidálnou cestou.
- Ako lepidlo a tesniaci materiál na lepenie záklopiek a kostných a osteokartilaginóznych úlomkov.

Otorinolaryngologická/maxilofaciálna chirurgia

- Ako tesniaci materiál pri ošetrovaní likvorových fistúl v nosnej-paranasálnej chirurgii a chirurgii hypofýzy.
- Ako tesniaci materiál pri ošetrovaní faryngogutánných a oroantrálnych fistúl.
- Ako lepidlo v chirurgii nosa a paranasálnych sínusov.
- Ako tesniaci materiál šitia podnebia pri operáciách rozštepov pier a podnebia.
- Ako lepidlo na lepenie osteokartilaginóznych úlomkov.
- Ako lepidlo na podporu zakorenenia kožných štepov.

Odontostomatológia

- Ako lepidlo na stabilizáciu kostného okna pri zákrokoch zdvihnutia čelustného sínusu.
- Ako lepidlo na stabilizáciu biomateriálov pri zákrokoch riadenej kostnej regenerácie.
- Ako lepidlo na uzatváranie endo-orálnych excízií.

Oftalmológia

- Ako lepidlo na pripevnenie spojivkového okraja pri zákrokoch plastiky horných viečok.
- Ako tesniaci materiál a lepidlo na uzatváranie perforácií rohovky.

Pediatrická chirurgia

- Ako hemostatikum na resekciách alebo zraneniach parenchymatických orgánov (pečeň, ľadvin, pankreas, slezina).
- Ako tesniaci materiál a hemostatikum pri pľúcnych biopsiách.
- Ako náhrada šitia pri zákrokoch obriezky a hypospádie.
- Ako tesniaci materiál a hemostatikum pri uzatváraní perforácií orgánov.
- Ako tesniaci materiál pri ošetrovaní fistúl.
- Ako sklerotizujúca látka pri ošetrovaní gastroezofageálnych varixov.
- Ako lepidlo a tesniaci materiál pri uzatváraní slabínovej hernie.

Všeobecná chirurgia

- Ako lepidlo pri plastike hernie a vyvrátenia s opravou/sieťkou v tradičnej a laparoskopickej chirurgii.
- Ako tesniaci materiál pri ošetrovaní proktologických fistúl.
- Ako tesniaci materiál a výstuž gastrointestinálnych anastomóz a terminálnej časti konečníka.
- Ako tesniaci materiál pri ošetrovaní gastrokutánných fistúl.
- Ako tesniaci materiál pri prevencii tvorby bilómov a fistúl žľáz po resekcii pečene.
- Ako hemostatikum na parenchymatických tkanivách (pečeň, pankreas, slezina atď.) na vnútorných epitelo, svalovom a tukovom tkanive.

Bariatrická chirurgia

- Ako lepidlo na lepenie tukového tkaniva pri postupoch omentoplastiky po tubulizácii žalúdka.
- Ako tesniaci materiál a vystuženie stehov po tubulizácii žalúdka alebo gastrickom bypasse Roux Y.

Plastická chirurgia

- Ako lepidlo, hemostatikum na lepenie kožného laloka pri zákrokoch abdominoplastiky.
- Ako tesniaci materiál pri prevencii a ošetrovaní serómu v abdominoplastike.
- Ako lepidlo a hemostatikum pri zákrokoch rinoplastiky.
- Ako lepidlo pri chirurgických zákrokoch rekonštrukcie prs.

Hrudná chirurgia

- Ako vystužovací tesniaci materiál pre okamžitú aerostázu a lepšie mechanické tesnenie.
- Ako tesniaci materiál bronchiálnych a broncho-pleurických fistúl.

Gynekologická chirurgia

- Ako lepidlo a hemostatikum pri vaginálnych a perineálnych plastikách.
- Ako tesniaci materiál na prevenciu a ošetrovanie lymfokély a slabínových lymforey.
- Ako lepidlo na pripavenie sietok pri ošetrovaní prolapsu.

Chirurgie prs

- Ako tesniaci materiál na prevenciu a ošetrovanie serómov a lymforey po zákroku mastektómie, kvadrantektómie a podpažnej lymfadenektómie.

Urologická chirurgia

- Ako hemostatikum a tesniaci materiál pri transplantácii ľadvín.
- Ako tesniaci materiál a hemostatikum na tržných ranách a krvácajúcich zraneniach ľadvín.
- Ako tesniaci materiál a hemostatikum vylučovacieho traktu pri zákrokoch parciálnej nefrektómie.
- Ako tesniaci materiál pri ošetrovaní močových fistúl.
- Ako tesniaci materiál pri ošetrovaní pooperačnej lymforey.
- Ako náhrada šitia pri zákrokoch fimózy, obriezky a frenulotómie.
- Ako lepidlo a hemostatikum pri zákrokoch uretroplastiky.
- Ako hemostatikum na endoskopických resekcích nádorov močového mechúra.

Digestívna endoskopia

- Ako tesniaci materiál pri ošetrovaní pažerákových, gastrických, gastrointestinálnych, duodenálnych a pankreatických fistúl.
- Ako hemostatikum a tesniaci materiál pri endoskopickom ošetrovaní a prevencii krvácania po resekcii gastrointestinálnej sliznice a podsliznice.
- Ako hemostatikum pri endoskopickom ošetrovaní krvácajúcich gastricko-duodenálnych vredov.
- Ako sklerotizujúca látka pri endoskopickom ošetrovaní pažerákových, gastrických a duodenálnych varixov.

Rádiológia pri zákrokoch a neurorádiológia ciev

- Ako embolizačná látka pri embolizáciách a skleróze ciev a žíl.
- Ako embolizačná látka pri ošetrovaní cievnych vrodených chýb a fistúl.
- Ako embolizačná látka pri ošetrovaní priesakov.
- Ako tesniaci materiál pri ošetrovaní fistúl po chirurgických zákrokoch.
- Ako embolizačná látka prostatických artérií pri ošetrovaní prostatického adenómu.

POUŽITÉ SYMBOLY

	Údaje výrobcu		Znovu nesterilizujte
	Medical Device; tento artikel je zdravotnícka pomôcka		Nepoužívajte, keď je balenie poškodené
	Značka CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby		Určené na jedno použitie / Nepoužívajte opätovne
	Kód / Katalógové číslo		Prečítajte si návod na použitie
	Dátum expirácie		Jedinečný identifikátor pomôcky
	Kód šarže		Dátum výroby
	Sterilizované aseptickými technikami		Udržujte v suchom stave
	Systém s dvojitou sterilnou bariérou		Udržujte mimo priameho slnečného žiarenia
	Vrchný a spodný limit teplotného rozsahu, ktorému môže byť táto zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená		

Definície

Nehoda: Akákoľvek nesprávna činnosť alebo zmena vlastností alebo účinnosti pomôcky, dostupnej na trhu, vrátane chyby použitia spôsobenej ergonomickými vlastnosťami, ako aj akákoľvek neprimeranosť v informáciách dodaných výrobcom a akýkoľvek nežiadúci vedľajší účinok.

Vážna nehoda: Akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo spôsobila, mohla spôsobiť alebo môže spôsobiť jeden z nasledovných následkov: smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby; vážne, dočasné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo vážnu hrozbu pre verejné zdravie.

Vážna hrozba pre verejné zdravie: udalosť, ktorá by mohla predstavovať bezprostredné riziko smrti, vážne zhoršenie zdravotného stavu osoby alebo vážne ochorenie, ktoré si môže vyžadovať neodkladné nápravné opatrenie a ktoré môže spôsobiť výrazný stupeň chorobnosti alebo úmrtnosti, alebo ktoré je neobvyklé alebo neočakávané pre dané miesto a daný čas.

SSCP: Syntéza týkajúca sa bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP) dostupná na portáli Eudamed po jeho aktivácii.

Rev. 15, vyd. 17. 10. 2023

TEHNIČNI LIST IN NAVODILA ZA UPORABO

Sestava:

Komonomer NBCA – MS

LASTNOSTI

Glubran® 2 je kirurški medicinski pripomoček razreda III (zunanja in notranja kirurška uporaba) skladno z veljavnimi evropskimi predpisi. Glubran® 2 sintetična tekočina na osnovi modificiranega cianoakrilata, ki mu je proizvajalec dodal sintetizirani monomer.

Glubran® 2 se uporablja za lepljenje, tesnjenje in hemostazo; ko polimerizira, ustvari protiseptično pregrado, ki preprečuje vstop vnetnim in patogenim organizmom, ki so najpogostejši pri kirurških posegih. Je tekočina, ki je pripravljena za uporabo, prozorne ali svetlo rumene barve. Ob stiku s tkivi in v vlažnem okolju hitro polimerizira ter ustvari mehak prožen film, ki je neprepusten in ima močno odpornost proti vlečenju, zaradi česar zagotavlja trden oprijem s tkivi. Ta film se naravno prilagodi anatomiji tkiv, s katerimi se sprime, je neprepusten in neobčutljiv na kri in organske tekočine, ki ga ne morejo oslabiliti/raztopiti/degradirati. Film se lahko zlahka prebode s kirurško iglo. Čas polimerizacije je odvisen od vrste tkiva, s katerim pride v stik kirurško lepilo Glubran® 2, narave prisotnih tekočin in uporabljene količine pripomočka. Ob pravilni uporabi kirurško lepilo Glubran® 2 začne polimerizirati v približno 1–2 sekundah, reakcija pa se zaključi v približno 60–90 sekundah. Po končani reakciji kirurško lepilo Glubran® 2 doseže največjo mehansko odpornost. Ko kirurško lepilo Glubran® 2 polimerizira, nima več adhezivne moči, zaradi česar je mogoče tkiva ali kirurške gaze primakniti ali jih uporabiti za prekrivanje brez nevarnosti za neželeni sprijem. Pri normalnih kirurških postopkih se film kirurškega lepila Glubran® 2 odstrani s hidrolizno razgradnjo; trajanje tega procesa je odvisno od vrste tkiva in količine uporabljenega kirurškega lepila Glubran® 2. Pri reakciji polimerizacije lahko temperatura poraste na približno 45 °C.

Kirurško lepilo Glubran® 2 skrajša čas rehabilitacije po kirurškem posegu ter zmanjšuje bolečino pri posegu hernije. Kirurško Glubran® 2 skrajša čas kirurškega posega.

Kirurško lepilo Glubran® 2 preprečuje pooperativne zaplete, kot so krvavitve, nastajanje raznih fistul in zastajanje bioloških tekočin.

Kirurško lepilo Glubran® 2 v nekaj sekundah zaustavi krvavitve iz arterij in ven.

Kirurško lepilo Glubran® omogoča minimalno invazivne posege pri različnih vrstah fistul. Kirurško lepilo Glubran® se uporablja za paliativno oskrbo bolečine pri metastazah kosti.

NAČIN UPORABE

Uporaba za kirurške namene

Odprite pretisni omot z izdelkom v enoodmernem steriliziranem vsebniku. Pred uporabo enoodmernega izdelka se prepričajte o fluidnosti kirurškega lepila Glubran® 2 in preverite, ali je prosojno. Če je izdelek slabo fluiden in/ali je moten, ga ne uporabite. Kirurško lepilo Glubran® 2 z iglo dolžine 4–5 cm aspirirajte iz enoodmernega vsebnika z brizgo in nastavkom luer lock. Kirurško lepilo Glubran® 2 se lahko nanaša s pripomočki za nanašanje ali neposredno po kapljicah iz iste inzulinške brizge z iglo (v količini približno ena kapljica na cm²). Če je mogoče, pred nanosom očistite mesto nanosa. Da bo kirurško lepilo Glubran® 2 ob neposrednem stiku s tkivi učinkovito, pred nanosom odstranite morebitno kri ali katero koli drugo prisotno tekočino.

Kirurško lepilo Glubran® 2 v najmanjši količini skupaj z namenskimi pripomočki za nanašanje po končani polimerizaciji tvori mehak lepljiv film. Na isto mesto ne nanesite več kapljic izdelka. Prekomerna količina izdelka se lahko v 5–6 sekundah po nanosu odstrani s tamponom ali suho gazo. Po nanosu in do izteka časa polimerizacije (60–90 sekund) se ne dotikajte izdelka, saj lahko ta odstopi oziroma ne zagotovi želenega učinka. Odvečna količina lahko po polimerizaciji povzroči odstop lepljivega filma in/ali povzroči nastanek majhnih predelov, ki bodo odstopili od tkiv in jih je treba vedno odstraniti. Odvečna količina izdelka lahko podaljša čas polimerizacije in povzroči slabše sprijemanje.

Kirurško lepilo Glubran® 2 se lahko nanese tudi v obliki meglice s pomočjo zadevnih pripomočkov (ref. G2-NBT-xx) tako pri laparoskopskih kot laparotomskih posegih; uporaba meglice omogoča nanos ustrezn količine kirurškega lepila Glubran® 2, tako da nastane mehak in prožen film, ki se prime stikavo. Pri uporabi meglice nanesite izdelek ob upoštevanju ustreznih navodil za uporabo vsakega nebulizatorja.

Pripomočki za pravilen nanos kirurškega lepila Glubran® 2:

Inzulinska brizga z iglo

Kirurško lepilo Glubran® 2 se nanaša po kapljicah z inzulinso brizgo z iglo. Nanese se lahko približno ena kapljica izdelka na cm².

Pripomoček za nanašanje po kapljicah (ref. G2 DCD-210-8T)

Ta pripomoček omogoča nanašanje kirurškega lepila Glubran® 2 po kapljicah, kar v primerjavi z nanašanjem z inzulinso brizgo z iglo omogoča natančnejši in bolj kontroliran nanos.

Aplikator s konico (ref. G-DT)

Konica aplikatorja v obliki peresa omogoča nanos tanke plasti kirurškega lepila Glubran® 2 neposredno na želeno mesto.

Laparoskopski kateter (ref. G2-LPC-xx)

Ta pripomoček omogoča nanos kirurškega lepila Glubran® 2 med laparoskopskimi kirurškimi posegi.

Nebulizator (ref. G2-NBT-xx)

Pripomoček omogoča nanašanje kirurškega lepila Glubran® 2 v obliki meglice pri laparotomijskih, laparoskopskih, torakoskopskih in endoskopskih kirurških posegih.

Glutack (ref. GB-DS xx)

Ta pripomoček omogoča kontrolirani nanos kirurškega lepila Glubran® 2 v obliki umerjenih kapljic pri laparoskopskih in laparotomijskih kirurških posegih.

Nanos na kožo

Kirurško lepilo Glubran® 2 se lahko uporablja tudi za nanos na kožo. Izdelek je treba eksterno nanesti na predhodno očiščeno kožo, in sicer po tem, ko ste staknili in ustrezno nastavili robove rane. Robove rane je treba držati skupaj približno 1 minuto. Po končani polimerizaciji popravki niso več možni. Po nanosu natančno preverite, ali so tkiva pravilno zlepljena. Kirurško lepilo Glubran® 2 bo spontano odstopilo po 5–8 dneh od nanosa. Pri tovrstni uporabi je priporočljiva uporaba aplikatorja s konico.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelka ni dovoljeno nanesti tako, da bo v neposrednem stiku z možganskim tkivom.

Izdelka ni dovoljeno nanesti v notranjost nosne votline, razen pri posegih digestivne endoskopije, intervenističnih radioloških posegih, venski sklerozi in embolizaciji ter žilnih nevro-radioloških posegih.

Izdelka ni dovoljeno uporabljati pri osebah s preobčutljivostjo in nosečnicah.

Izdelka ni dovoljeno uporabljati pri krvavečih varicah, ki so posledica ciroze jeter neznanega izvora pri mladostnikih. Izdelka ni dovoljeno uporabljati pri anastomozi perifernih živcev.

Ni dovoljeno nanašanje kapljic izdelka neposredno iz enoodmernega vsebnika, temveč je treba uporabiti ustrezne pripomočke, ki jih daje na trg proizvajalec, ali inzulinško brizgo z iglo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Kirurško lepilo Glubran® 2 je nekoliko bolj viskozno od vode, zato je potrebna velika pozornost, da se prepreči razlitje izdelka na neželena mesta. Po potrebi okoliška mesta obdajte z zaščitno

gazo. Vedno preverite združljivost kirurškega lepila Glubran® 2 z medicinskimi pripomočki, ki se uporabljajo pri kirurškem posegu, npr. pripomočki iz čistega silikona ali polikarbonata lahko negativno vplivajo na oprijem izdelka (silikon) in zavirajo polimerizacijo (polikarbonat).

Kirurško lepilo Glubran® 2 je treba nanesti v minimalni količini: približno 1 kapljica zadostuje za cm², preprečite nanos več kapljic izdelka na isto mesto oziroma z nebulizatorjem pojdite čez isto mesto ciljnega tkiva največ dvakrat. Drugo plast izdelka lahko nanesete na prvo, in sicer šele takrat, ko je ta že polimerizirala.

Prekomerna količina izdelka se lahko v 5–6 sekundah po nanosu odstrani s suhim tamponom. Uporaba odvečne količine kirurškega lepila Glubran® 2 v območju, kjer obstaja nevarnost okužbe (npr. na urogenitalnem traktu), je povezana z večjim tveganjem za nastanek vnetja in/ali okužbe. Odvečna količina lahko po polimerizaciji povzroči odstop lepljivega filma in/ali povzroči nastanek majhnih predelov, ki bodo odstopili od tkiv in jih je vedno treba odstraniti. Odvečna količina izdelka lahko prav tako podaljša čas polimerizacije in povzroči slabše sprijemanje.

Preprečite stik z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi nemudoma sperite z vodo. Če je izdelek polimeriziral, bo spontano odstopil po pribl. 2–3 dneh.

Če izdelek pride v stik s kirurškim ali drugim instrumentom, se lahko odstrani z acetonom. Vedno preverite združljivost acetona in materiala ter mesta, kjer je predvidena uporaba.

OPOZORILA

- ⚠ Kirurško lepilo Glubran® 2 sme uporabljati izključno kvalificirano zdravstveno osebje. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nobeno škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe, ki bi se razlikovala od tiste, ki je navedena v tem tehničnem listu.
- ⚠ Morebitne kirurški postopke, ki so minimalno invazivni, sme izvajati izključno osebje, ki je ustrezno usposobljeno in seznanjeno s tovrstnimi tehnikami. Pred izvedbo kakršnega koli kirurškega postopka preberite medicinsko literaturo, v kateri so obravnavane tovrstne tehnike, zapleti in nevarnosti.
- ⚠ Priporočamo, da pred uporabo pozorno preberete vse informacije v teh navodilih za uporabo.
- ⚠ Ne uporabljajte, če je pretisni omot ali enoodmerni vsebnik odprt ali preluknjan. ☹
- ⚠ Izdelek je predviden za enkratno uporabo. ☹
- ⚠ Pripomoček je sterilen. Po prvem odprtju se ne sme ponovno uporabiti ali sterilizirati. Ponovna uporaba pomeni tveganje za pacienta, ker izdelek ni več sterilen, lahko pa vpliva tudi na uspešnost lepljenja in funkcionalnost izdelka. ☹
- ⚠ Izdelek je pripravljen za uporabo.

- ⚠ Kirurškega lepila Glubran® 2 ne uporabljajte s pripomočki ali dodatki, ki vsebujejo polikarbonat, da preprečite nenadzorovano polimerizacijo izdelka.
- ⚠ Izdelek se ne sme niti redčiti niti mešati z barvili ali drugimi snovmi, razen s tri-jodatnimi snovmi na oljni osnovi, ker lahko postane radioneprepusten. Mešanje s takimi snovmi različno vpliva na čas polimerizacije, zaradi česar mora biti mešanica popolnoma homogena in enaka.
- ⚠ Pri endoskopski uporabi zaradi skleroze gastričnih varic količina kirurškega lepila Glubran® 2 ne sme biti večja od 1 ml na injiciranje, da se preprečijo neželeni učinki, kot so embolije na mestih, ki jih poseg ne zadeva. Skupna količina izdelka za zdravljenje gastričnih varic je lahko večja od 1 ml. Pri endoskopski uporabi zaradi skleroze ezofagealnih varic količina kirurškega lepila Glubran® 2 ne sme biti večja od 0,5 ml na injiciranje, da se preprečijo neželeni učinki, kot so embolije na mestih, ki jih poseg ne zadeva. Skupna količina uporabljenega izdelka za zdravljenje ezofagealnih varic ne sme biti večja od 1 ml.
- ⚠ Pred uporabo vedno pozorno preberite navodila za uporabo aplikatorjev.
- ⚠ Ne uporabljajte izdelka, če je slabo fluiden in/ali moten.
- ⚠ Morebitnega preostanka izdelka ni dovoljeno ponovno uporabiti in ga je treba zavreči.
- ⚠ Izdelka ni mogoče ponovno sterilizirati. 
- ⚠ V redkih primerih lahko po nanosu pride do zmerne in začasne lokalne vnetne reakcije.
- ⚠ Kadar se kirurško lepilo Glubran® 2 uporablja kot lepilo za lepljenje velikih predelov tkiv, je priporočljivo, da se udi čim prej spojijo, da ne pride do izgube moči lepila na mestih, kjer je bil izdelek nanesen najprej.
- ⚠ Kadar se kirurško lepilo Glubran® 2 uporablja za lepljenje območij, kjer je prisotna večja količina maščobnega tkiva, je priporočljiv nanos večje količine izdelka, pri čemer bodite pozorni, da ne boste nanесли prevelike količine in tako ustvarili toge površine.

NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih lahko pride do vnetnih reakcij, lokaliziranih na mestu uporabe izdelka. Do takih reakcij pride zlasti, kadar je nanosena količina kirurškega lepila Glubran® 2 večja od priporočene in navedene v odstavku »Način nanosa (Uporaba za kirurške namene)«.

Na mestih, ki so podvržena okužbam (npr. urogenitalni trakt), lahko prekomerna količina povzroči nastanek vnetnih reakcij, ki lahko povzročijo trajne okužbe.

Pri pacientih s preobčutljivostjo in/ali nagnjenostjo k alergijam lahko uporaba izdelka izzove močno alergijsko reakcijo, ki lahko v osamljenih primerih privede do anafilakse.

Pri nekaterih ekstravaskularnih nanosih ali med endovaskularnimi postopki lahko občutljivi

pacienti občutijo rahlo toploto s spremljajočo hipno bolečino, ki pa bo spontano izzvenela. Pri endoskopski uporabi za zdravljenje gastričnih in ezofagealnih varic lahko v primeru neupoštevanja predvidenih količin (gl. poglavje Opozorila) pride do embolije na mestih, ki jih poseg ne zadeva.

SHRANJEVANJE

Izdelek je treba hraniti pri temperaturi med +2 in +8 °C. Če je treba izdelek hraniti/prevažati pri temperaturi zunaj navedenih, se lahko hrani pri temperaturi, ki ne presega 25 °C, največ 5 zaporednih dni.

ROK TRAJANJA

Če je izdelek pravilno hranjen, je njegov rok trajanja 2 leti od datuma proizvodnje. Izdelka po preteku roka uporabnosti ni dovoljeno uporabljati.

STERILNOST

Izdelek in njegova embalaža (enoodmerni vsebnik, posodice in pretisni omoti) so sterilni ter ne vsebujejo niti lateksa niti ftalatov.

STERILE	A
---------	---

ODSTRANITEV

Po uporabi pripomoček odstranite, pri tem pa upoštevajte postopke in lokalne smernice.

PODATKI ZA STIK

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca GEM S.r.l. na elektronski naslov info@gemitaly.it in pristojne organe v državi članici, iz katere sta uporabnik in/ali pacient. V tem primeru poskrbite za podroben opis nastale težave ter navedite spremenljive podatke zadevnega medicinskega pripomočka (prodajno šifro, številko serije, oznako UDI).

PAKIRANJE IN OZNAKE IZDELKA

V. Preglednica

REF.	Pakiranje	Oblika	GMDN	Osnovni UDI-DI
G-NB-2	10 enoodmerni/vsebnik	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 enoodmerni/vsebnik	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 enoodmerni/vsebnik	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 enoodmerni/vsebnik	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 enoodmerni/vsebnik	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 enoodmerni/vsebnik	0,25 ml	58777	803190219X

NAMEN UPORABE IN INDIKACIJE

Kirurško lepilo Glubran® 2 je predvideno za uporabo na tkivih kot lepilo, tesnilni material, hemostatski material, sklerozacijski material, embolizacijski material in bakterioSTATIČNI material.

Indicirano je za uporabo pri klasični kirurgiji, laparoskopiji in pri digestivni endoskopiji, interventni radiologiji in žilni nevro radiologiji.

Kirurško lepilo Glubran® 2 se lahko nanese na mišično, kostno in hrustančno, endotelijsko, adipozno in vezivno tkivo, na notranji epitelij, parenhim, sluznico in serozno membrano (peritonej, plevra itd.).

Kirurško lepilo Glubran® 2 reagira z vsemi telesnimi tekočinami, kot so kri, limfa, žolč, želodčni sok, prebavni sok iz pankreasa itd.

Kirurško lepilo Glubran® 2 deluje kot hemostatični material tudi pri pacientih, ki jemljejo antikoagulantno terapijo, ali pacientih s prirojenimi koagulacijskimi motnjami, saj proces polimerizacije poteka neodvisno od dejavnikov koagulacije, ki so del hemostaze.

V nadaljevanju so navedene nekatere vrste uporabe izdelka pri različnih kirurških posegih. Za pravilno uporabo kirurškega lepila Glubran® 2 pri vseh vrstah kirurških posegov se obrnite na našo družbo ali pooblaščenega distributerja ter se seznanimi z ustreznimi tehničnimi navodili in strokovno medicinsko literaturo.

Kardiokirurgija

- Hemostatski material in tesnilni material za ojačitev šivov miokarda.
- Hemostatski material in tesnilni material za ojačitev šivov pri anastomozi (vazalni in protetičnovazalni).
- Adhezivni material (patch) pri miokardu ter za lepljenje disecirane površine pri disekciji aorte.

Vaskularna kirurgija

- Hemostatski material in tesnilni material za ojačitev šivov pri anastomozi (vazalni in protetičnovazalni).
- Adhezivni material pri zdravljenju iatrogene psevdanevrizme s prekutanim injiciranjem.
- Polnilo in sklerozacijski material pri zdravljenju varikoznih ven in šibkih žil pri spodnjih udih z endovazalnim injiciranjem.

Nevrokirurgija

- Adhezivni material in tesnilni material pri lepljenju (patch) duralnega tkiva.
- Tesnilni material za preprečevanje nastajanja likvornih fistul za trans-sfenoidalno zapiranje turškega sedla.
- Adhezivni material in tesnilni material za lepljenje operkula in delcev kosti ter delov iz kosti in hrustanca.

Otorinolaringološka/maksilofacialna kirurgija

- Tesnilni material pri zdravljenju likvornih fistul pri nosni-paranasalni kirurgiji in kirurgiji hipofize.
- Tesnilni material za zdravljenje faringokutanah in oroantralnih fistul.
- Adhezivni material pri kirurgiji nosu in nosne votline.
- Tesnilni material pri palatalnih šivih pri odpravi zajčje ustnice.
- Adhezivni material za lepljenje fragmentov kosti-hrustanca.
- Adhezivni material za lažjo namestitvev kožnega presadka.

Oralna medicina

- Adhezivni material za stabilizacijo kostnega okna pri posegih dviga maksilarnega sinusa.
- Adhezivni material za stabilizacijo polnilnega biomateriala pri posegih vodene regeneracije kosti.
- Adhezivni material za zapiranje intraoralnih incizij.

Oftalmologija

- Adhezivni material pri fiksaciji konjunktivnega režnja pri plastiki pterigije.
- Tesnilni material in adhezivni material pri zapiranju perforacij kornee.

Pediatrična kirurgija

- Hemostatski material pri resekciji in lezijah parenhimatoznih organih (jetra, ledvice, pankreas, vranica).
- Tesnilni material in hemostatski material pri biopsiji pljuč.
- Nadomestni material pri šivanju pri obrezovanju in hipospadiji.

- Tesnilni material in hemostatski material pri zapiranju perforacij organov.
- Tesnilni material pri posegih zaradi fistul.
- Sklerozacijski material pri zdravljenju gastroezofagealnih varic.
- Adhezivni material in tesnilni material pri zapiranju patent processus vaginalis (PPV).

Splošna kirurgija

- Adhezivni material pri plastiki hernije in laparokeli po načinu patch/mesh tako pri klasični kot tudi pri laparoskopski kirurgiji.
- Tesnilni material pri posegih zaradi proktoloških fistul.
- Tesnilni material in za ojačitev gastrointestinalne anastomoze in zadnjega dela rektuma.
- Tesnilni material pri posegih zaradi gastrokutanih fistul.
- Tesnilni material pri preprečevanju nastajanja bilomov in biliarnih fistul po resekciji jeter.
- Hemostatski material pri parenhimatoznih tkivih (jetra, pankreas, vranica itd.) na notranjem epiteliju ter mišičnem in adipoznem tkivu.

Bariatrična kirurgija

- Adhezivni material za lepljenje adipoznega tkiva pri omentoplastiki po rokavasti resekciji želodca (sleeve gastrectomy).
- Tesnilni material in za ojačitev šivov po rokavasti resekciji želodca (sleeve gastrectomy) ali želodčnem obvodu po Roux-en-Y.

Plastična kirurgija

- Adhezivni material, hemostatski material za pritrditev kožnega režnja pri abdominoplastiki.
- Tesnilni material pri preprečevanju in zdravljenju seromov pri abdominoplastiki.
- Adhezivni material in hemostatski material pri rinoplastiki.
- Adhezivni material pri rekonstruktivni kirurgiji prsi.

Torakalna kirurgija

- Tesnilni material za ojačitev pri aerostatiki in za boljši mehanski oprijem.
- Tesnilni material za bronhialnih in bronhopleuralnih fistulah.

Ginekološka kirurgija

- Adhezivni in hemostatski material pri vaginalni in perinealni plastiki.
- Tesnilni material pri preprečevanju in zdravljenju limfokele in ingvinalne limforeje.
- Adhezivno sredstvo za pritrditev mrežic pri zdravljenju prolapsa.

Kirurgija dojke

- Tesnilni material za preprečevanje in zdravljenje seromov in limforeje po mastektomiji, kvadrantektomiji in aksilarni limfadenektomiji.

Urološka kirurgija

- Hemostatski material in tesnilni material pri presaditvi ledvic.

- Tesnilni material in hemostatski material pri laceracijah in hemoragičnih lezijah ledvic.
- Tesnilni material in hemostatski material za sečevod pri posegih delne nefrektomije.
- Tesnilni material pri zdravljenju urinarnih fistul.
- Tesnilni material pri zdravljenju pooperacijskih limforej.
- Nadomestni material pri šivanju pri posegih fimoze, obrezovanju in frenulotomiji.
- Adhezivni material za presadke pri uretroplastičnih posegih.
- Hemostatski material pri endoskopski resekciji tumorjev na mehurju.

Digestivna endoskopija

- Tesnilni material pri endoskopskem zdravljenju ezofagealnih, gastričnih, gastrointestinalnih fistul ter fistul duodenoma in pankreasa.
- Hemostatski material in tesnilni material pri endoskopskem zdravljenju in preprečevanju krvavitev po resekciji gastrointestinalne mukoze in submukoze.
- Hemostatski material pri endoskopskem zdravljenju krvavečih razjed želodca-dvanajsternika.
- Sklerozacijski material pri endoskopskem zdravljenju ezofagealnih, gastričnih varic in varic duodenoma.

Interventna radiologija in žilna nevroradiologija

- Embolizacijski material pri arterijski in venski embolizaciji.
- Embolizacijski material pri posegih zaradi malformacije žil in fistul.
- Embolizacijski material pri posegih endoleak.
- Tesnilni material pri posegih zaradi postkirurških fistul.
- Embolizacijski material pri prostatičnih arterijah pri zdravljenju adenoma prostate.

UPORABLJENI SIMBOLI

	Podatki o proizvajalcu		Ne sterilizirajte ponovno
	Medical device, izdelek je medicinski pripomoček		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Oznaka CE, identifikacijska številka priglasenega organa		Za enkratno uporabo / Ne uporabite ponovno
	Oznaka / Kataloška številka		Oglejte si navodila z uporabo
	Rok uporabnosti		Enoznačna identifikacijska številka pripomočka
	Serijska številka		Datum proizvodnje
	Sterilizirano z aseptičnimi tehnikami		Hraniti na suhem mestu
	Sistem z dvojno sterilno pregrado		Ne hraniti na neposredni sončni svetlobi
	Omejitve glede najnižje in najvišje temperature, ki ji je izdelek lahko varno izpostavljen		

Opredelitve pojmov

Incident: akršno koli nepravilno delovanje ali spremembe lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je dostopen na trgu, vključno z napako pri uporabi, ki jo povzročijo ergonomske lastnosti, ter morebitna neustreznost informacij, ki jih zagotovi proizvajalec, in vsi neželeni stranski učinki.

Hud incident: vsak incident, ki je neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil kar koli od naslednjega: smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe; resno začasno ali trajno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe ali resna grožnja za javno zdravje.

Resna grožnja za javno zdravje: dogodek, ki bi lahko povzročil neposredno tveganje smrti, resno poslabšanje zdravja osebe ali resno bolezen, zaradi katere bi bil potreben pravočasen korektivni ukrep in ki lahko povzroči znatno stopnjo obolevnosti ali umrljivosti ali ki je za določen kraj in čas neobičajen ali nepričakovan.

SSCP: Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je na voljo na portalu Eudamed, ko je ta aktiven.

TEKNISKT DATABLAD OCH INSTRUKTIONSBLAD

Sammansättning:

Co-monomerenhet NBCA - MS

EGENSKAPER

Glubran® 2 är en kirurgisk medicinsk anordning av klass III (intern och extern kirurgisk användning) i enlighet med gällande europeiska bestämmelser. Glubran® 2 är en syntetisk vätska baserad på cyanoakrylat modifierad genom tillsats av en monomer syntetiserad av tillverkaren själv.

Glubran® 2 har markerade vidhäftande, tätande och hemostatiska egenskaper; när den väl har polymeriserats skapar den en effektiv antiseptisk barriär mot de vanligaste infektions- eller patogena medlen vid kirurgiska ingrepp. Det är en vätska som är klar att använda, transparent, ljusgul. I kontakt med levande vävnad och i en fuktig miljö polymeriserar den snabbt och skapar en tunn elastisk film med hög draghållfasthet som garanterar solid vidhäftning till vävnader. Denna film överensstämmer naturligt med anatomin i vävnaderna som den appliceras på, är vattentät och inte äventyras/lyseras/nedbryts av blod och organiska vätskor. Filmen kan lätt stickas hål med en suturnål. Polymerisationstiden varierar beroende på vilken typ av tyg som Glubran® 2 kommer i kontakt med, vilken typ av vätskor som finns och mängden applicerad produkt. Vid korrekt applicering börjar Glubran® 2 att polymerisera efter cirka 1-2 sekunder, och fullbordar sin reaktion efter cirka 60-90 sekunder. I slutet av denna reaktion når Glubran® 2 sitt maximala mekaniska motstånd. När den väl har polymeriserats har Glubran® 2 inte längre någon vidhäftningsförmåga, så det är möjligt att kombinera eller placera tyger eller kirurgisk gasväv utan risk för oönskad fastsättning. Vid normala kirurgiska ingrepp elimineras Glubran® 2-filmen genom en hydrolytisk nedbrytningsprocess; hur lång tid den här processen tar varierar beroende på tygtypen och mängden Glubran® 2 som appliceras. Polymerisationsreaktionen kan generera en temperatur på ca 45 °C.

Glubran® 2 minskar funktionella återhämtningstider efter operation och minskar smärta vid bråckbehandling.

Glubran® 2 minskar tiderna för det kirurgiska ingreppet.

Glubran® 2 förhindrar postoperativa komplikationer, såsom blödningar, bildandet av olika typer av fistlar och samlingar av biologiska vätskor.

Glubran® 2 stoppar arteriell och venös blödning på några sekunder.
Glubran® 2 möjliggör minimalt invasiv behandling av olika typer av fistlar.
Glubran® 2 är en palliativ behandling av smärta i skelettmetastaser.

APPLICERING

Kirurgiska appliceringar

Öppna blisterförpackningen och ta bort engångsdosen i sterilt läge. Innan engångsdosen öppnas, kontrollera flödet av Glubran® 2 och dess transparens.

Om produkten inte är mycket flytande och/eller grumlig ska den inte användas.

Glubran® 2 måste sugas upp från engångsdosen med hjälp av en spruta med luer-lock-anslutning med en 4-5 cm nål. Glubran® 2 kan appliceras med dedikerade applikatorer eller droppvis direkt med samma spruta med en insulinåål (ungefär en produktroppe per cm²). Före applicering, rengör området som ska behandlas, om det är möjligt.

Glubran® 2 för att vara effektiv måste den komma i direkt kontakt med vävnaderna; därför ska man före applicering, eliminera alla ansamlingar/stagnationer av blod eller annan vätska som finns.

Glubran® 2 appliceras i minimala mängder med dedikerade applikatoranordningar, gör det möjligt att er hålla en tunn självhäftande film när polymerisationen väl har ägt rum. Applicera inte flera produkt droppar på samma punkt. Eventuellt överflöd av produkt, inom de första 5-6 sekunderna efter appliceringen, kan avlägsnas med en torr kompress eller gasväv. Efter appliceringen och tills polymerisationsreaktionen är klar (60-90 sek), vidrör inte produkten eftersom den kan lossna eller inte ge önskad effekt. Produktmängdsöverskottet, efter polymerisation, kan göra att den vidhäftande filmen lossnar och/eller ge upphov till bildning av små fragment som tenderar att lossna från tygerna och som alltid måste avlägsnas. Den överflödiga produktmängden, förutom att förlänga polymerisationstiden, kan leda till bristande vidhäftning.

Glubran® 2 kan appliceras i nebuliserad form med hjälp av de dedikerade tillbehörsanordningarna (ref. G2-NBT-xx) för både laparoskopiska och laparotomiprocedurer; sprayning av produkten gör att du kan applicera en tillräcklig mängd Glubran® 2, vilket bildar en tunn och elastisk film som fäster på tyget. I den nebuliserade applikationen, applicera produkten enligt respektive bruksanvisning för varje nebulisator.

Tillbehör för korrekt applicering av Glubran® 2:

Spruta med insulinåål

Glubran® 2 appliceras droppvis med en spruta med insulinåål. Produkten bör appliceras i en mängd av cirka en droppe per cm².

Droppe per droppe anordning (ref. G2 DCD-210-8T)

Den här enheten möjliggör en mer exakt och kontrollerad droppvis applicering av Glubran® 2 jämfört med applicering med en spruta och insulinnål.

Applikatorspets (ref. G-DT)

Borstspetsen på applikatorspetsen tillåter ett tunt lager av Glubran® 2 direkt på det område som ska behandlas.

Laparoskopisk kateter (ref. G2-LPC-xx)

Den här enheten tillåter applicering av Glubran® 2 under laparoskopisk kirurgi.

Sprutanordningar (ref. G2-NBT-xx)

Systemet tillåter att Glubran® 2 appliceras i nebuliserad form vid laparotomiska, laparoskopiska, torakoskopiska och endoskopiska kirurgiska ingrepp.

Glutack (ref. GB-DS xx)

Den här enhet tillåter kontrollerad applicering av Glubran® 2 i form av kalibrerade droppar vid laparoskopiska och laparotomiska operationer.

Hudapplicering

Glubran® 2 kan också användas för kutan användning. Produkten måste appliceras externt på huden, efter att ha sammanfört och perfekt matchat kanterna på själva såret, som tidigare rengjorts. Sårkanterna ska hållas samman i ca 1 minut. När polymerisation väl har ägt rum är ingen korrigerig möjlig. Efter applicering, kontrollera noggrant att de behandlade tygerna har korrekt vidhäftning. Glubran® 2 kommer att lossna av sig självt 5-8 dagar efter applicering. För den här applikationstypen rekommenderas att man använder applikatorspetsen.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten ska inte appliceras i direkt kontakt med hjärnvävnad.

Produkten får inte appliceras inuti ett kärlumen, med undantag för behandlingar under matsmältningsendoskopi, interventionell radiologi, venös skleros och embolisering och vaskulär neuroradiologi.

Produkten får inte användas på överkänsliga personer och gravida kvinnor.

Produkten får inte användas på blödande åderbräck orsakade av juvenil levercirros av ökat ursprung. Produkten får inte användas på perifera nervanastomoser.

Produkten får inte droppas direkt från engångsdosen, utan måste appliceras med en av de dedikerade enheterna som tillverkas av företaget eller en spruta med insulinnål.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Glubran® 2 har en viskositetsnivå något högre än vatten, så det är nödvändigt att applicera det mycket noggrant för att undvika att produkten expanderar till oönskade områden. Vid behov, placera gasväv för att skydda de omgivande områdena. Kontrollera alltid Glubran® 2 kompatibilitet med andra medicinska produkter som används under operationen, till exempel ren silikon eller polykarbonat kan påverka produktens vidhäftningsförmåga (silikon) eller utlösa polymerisation (polykarbonat).

Glubran® 2 måste alltid appliceras i en minimal mängd: cirka 1 droppe per cm², undvika att applicera flera droppar av produkten på samma punkt, eller maximalt två gånger med sprayanordningen på samma del av målvävnaden. Ett andra lager av produkt kan läggas ovanpå det första först efter att det senare redan har polymeriserats.

Eventuellt överflöd av produkt, inom de första 5-6 sekunderna efter appliceringen, kan avlägsnas med en torr svabb. Användning av överskottsmängder av Glubran® 2 i områden med risk för infektion, (såsom urogenitala systemet), har associerats med en större risk för inflammation och/eller infektion.

Produktmängdsöverskottet, efter polymerisation, kan göra att den vidhäftande filmen lossnar och/eller ge upphov till bildning av små fragment som tenderar att lossna från tygerna och som alltid måste avlägsnas. Dessutom förlänger en överdriven mängd produkt polymerisationstiden och kan leda till bristande vidhäftning.

Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig kontakt, tvätta omedelbart med vatten. Om produkten har polymeriserat, kommer dess lossning att ske spontant efter cirka 2-3 dagar.

Om produkten kommer i kontakt med kirurgiska instrument eller något annat kan den avlägsnas med acetone. Kontrollera alltid acetone's kompatibilitet med materialet och den del som ska behandlas.

VARNINGAR

- ⚠ Glubran® 2 får endast användas av kvalificerad medicinsk personal. Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för skador orsakade av felaktig användning jämfört med vad som rapporteras i följande tekniska datablad.
- ⚠ Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp bör endast utföras av personer som har adekvat utbildning och förtrogen med de här teknikerna. Se medicinsk litteratur angående tekniker, komplikationer och faror innan något kirurgiskt ingrepp utförs.
- ⚠ Före användning rekommenderar vi att du noggrant läser all information som finns i detta bruksanvisningsblad.

- ⚠ Använd inte om blisterförpackningen eller engångsdosen är öppen eller punkterad. 
- ⚠ Produkten är för engångsbruk. 
- ⚠ Enheten är steril och kan inte återanvändas och återsteriliseras efter att ha öppnats. Återanvändning innebär risker för patientinfektion på grund av sterilitetsförlust av innehållet och äventyrar produktens bindningsförmåga och funktionalitet. 
- ⚠ Produkten är klar för användning.
- ⚠ Använd inte Glubran® 2 med enheter eller tillbehör som innehåller polykarbonat, för att undvika okontrollerad polymerisation av produkten.
- ⚠ Produkten får inte spädas ut eller blandas med färgämnen eller andra ämnen med undantag för oljebaserade tri-joderade ämnen avsedda att göra den röntgentät. Blandning med de här ämnena modifierar proportionellt polymerisationstiderna, därför är det nödvändigt att blandningen är helt homogen och enhetlig.
- ⚠ Vid endoskopiska applikationer för skleros av gastriska varicer, volymen av Glubran® 2 får inte vara större än 1 ml per injektion för att undvika oönskade effekter som emboli i områden som inte är involverade i proceduren. Den totala volymen av produkten som används för att behandla magvarix kan vara större än 1 ml. Vid endoskopiska applikationer för skleros av esofagusvaricer, volymen av Glubran® 2 får inte vara större än 0,5 ml per injektion för att undvika oönskade effekter som emboli i områden som inte är involverade i proceduren. Den totala volymen av produkten som används för att behandla esofagusvaricer bör inte överstiga 1 ml.
- ⚠ Läs alltid noggrant instruktionerna för applikatoranordningarna före användning
- ⚠ Använd inte produkten om den inte är mycket flytande och/eller grumlig.
- ⚠ Eventuella restprodukter får inte återanvändas och måste tas bort.
- ⚠ Produkten kan inte återsteriliseras. 
- ⚠ I sällsynta fall, efter applicering, kan en blygsam och tillfällig lokal inflammatorisk reaktion uppstå.
- ⚠ Om Glubran® 2 används som lim för att limma stora delar av tyget, är det lämpligt att fortsätta med att fästa kanterna så snabbt som möjligt för att inte förlora en del av vidhäftningskapaciteten i produktens första appliceringsområden.
- ⚠ Om Glubran® 2 används som lim för att binda ihop delar/områden med betydande fettvävnad, rekommenderas att applicera en större produktmängd, var noga med att inte överskrida för att inte skapa en stel yta.

OÖNSKADE EFFEKTER

I sällsynta fall kan inflammatoriska reaktioner uppstå, i produktens applikationsområde. De här reaktionerna inträffar särskilt när mängden Glubran® 2 som appliceras är större än den rekommenderade dosen som anges i avsnittet "Appliceringsmetoder (kirurgiska tillämpningar)".

I områden som är utsatta för infektioner (t.ex. urogenitala systemet) ökar en överdriven produktmängd risken för inflammatoriska reaktioner som kan utvecklas till ihållande infektioner.

För överkänsliga och/eller potentiellt allergiska patienter kan produktanvändningen orsaka en kraftig allergisk reaktion som i enstaka fall kan leda till anafylaxi.

I en del extravaskulära applikationer eller under endovaskulära procedurer kan känsliga patienter känna en lätt värmande känsla åtföljd av tillfällig smärta som spontant försvinner.

Vid endoskopiska applikationer för skleros av gastriska och esofagusvaricer, om de angivna mängderna inte respekteras (se avsnittet Varningar), kan emboli uppstå i områden som inte är involverade i proceduren.

FÖRVARING

Produkten ska förvaras i en temperatur mellan +2 °C och +8 °C. För det fall att produkten måste förvaras/transporteras utanför det fastställda temperaturintervallet, kan produkten förvaras i högst 5 dagar sammanhängande vid en temperatur som inte överstiger 25 °C.

GILTIGHET

Den korrekt förvarade produkten är giltig i 2 år från tillverkningsdatumet. Produkten får inte användas efter utgångsdatum.

STERILITET

Produkten och dess förpackning (enkeldoser, brickor och blisterförpackningar) är sterila och innehåller inte latex eller ftalater.

STERILE	A
---------	---

KASSERING

Efter användning ska enheten kasseras enligt lokala bestämmelser.

KONTAKTER

Alla allvarliga incidenter som inträffar, relaterad till enheten, måste rapporteras till tillverkaren GEM S.r.l. till e-postadressen info@gemitaly.it och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig. I detta fall krävs en detaljerad beskrivning av det problem som uppstått, samt variabla data för den berörda medicintekniska produkten (försäljningskod, batchnummer, UDI-kod).

FÖRPACKNINGS- OCH PRODUKTKODER

V. Tabell

REF	Förpackning	Format	GMDN	Bad UDI-DI
G-NB-2	10 enkeldoser/låda	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 enkeldoser/låda	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 enkeldoser/låda	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 enkeldoser/låda	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 enkeldoser/låda	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 enkeldoser/låda	0,25 ml	58777	803190219X

AVSEDD ANVÄNDNING OCH ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER

Glubran® 2 är avsedd att användas på vävnader med en adhesiv, tätande, hemostatisk, skleroserande, emboliserande och bakteriostatisk verkan.

Är indicerat vid traditionell och laparoskopisk kirurgi och vid matsmältningsendoskopi, interventionell radiologi och vaskulär neuroradiologi.

Glubran® 2 kan appliceras på muskel-, ben- och brosk-, endotel-, fett- och bindväv, på inre epitel, parenkym, slemhinnor och serösa membran (bukhinnan, lungsäcken etc.).

Glubran® 2 reagerar med alla kroppsvätskor, såsom blod, lymf, galla, magsaft, bukspottkörteljuice etc.

Glubran® 2 Det har också en hemostatisk effekt på patienter som behandlas med antikoagulerande läkemedel eller lider av medfödda koagulationsdefekter, eftersom polymerisationsprocessen är oberoende av koagulationsfaktorerna som är involverade i hemostas.

Nedan följer några tillämpningar av produkten vid olika kirurgiska ingrepp. För att lära dig den korrekta metoden för applicering av Glubran® 2 i alla kirurgiska tillämpningar är det nödvändigt att kontakta vårt företag eller den auktoriserade distributören och vara bekant med lämpliga tekniska instruktioner och professionell medicinsk litteratur.

Hjärtkirurgi

- Som ett hemostatiskt och tätningsmedel för att förstärka suturen på myokardiet.
- Som hemostatiskt och tätningsmedel för att förstärka suturen på anastomoser (kärl och proteskärl).
- Som lappim på hjärtmuskeln eller för limning av dissektionsplanet vid aortadissektioner.

Kärlkirurgi

- Som hemostatiskt och tätningsmedel för att förstärka suturen på anastomoser (kärl och proteskärl).
- Som ett lim för behandling av iatrogena pseudoaneurysm, via perkutana injektioner.
- Som ett fyllmedel och skleroserande medel för behandling av åderbräck och otillräckliga vener i de nedre extremiteterna, via intravaskulär injektion.

Neurokirurgi

- Som ett lim och tätningsmedel för att binda plåster till dura vävnad.
- Som tätningsmedel för att förhindra CSF-fistlar för transsfenoidal stängning av turksadeln.
- Som ett lim och tätningsmedel för att binda förslutande och ben- och benbroskfragment.

Öron-, näs- och halskirurgi/käk- och ansiktskirurgi

- Som tätningsmedel för behandling av CSF-fistel vid näs-bihåla och hypofyskirurgi.
- Som tätningsmedel för behandling av faryngal och orala antrala fistlar.
- Som ett lim vid operation av näsa och paranasala bihålor.
- Som tätningsmedel av palatalt suturer vid läpp- och gomspaltoperationer.
- Som ett lim för att binda benbroskfragment.
- Som ett lim för att främja vidhäftningen av hudtransplantat.

Odontostomatologi

- Som ett lim för att stabilisera benfönstret vid sinuslyftoperationer.
- Som ett lim för stabilisering av biofyllnadsmaterial i styrda benregenereringsingrepp.
- Som ett lim för att stänga intraorala snitt.

Oftalmologi

- Som ett lim för fixering av konjunktivalfliken vid pterygium plastik.
- Som tätningsmedel och lim för förslutning av hornhinneperforeringar.

Barn- och ungdomskirurgi

- Som ett hemostatiskt medel på resektioner eller lesioner av parenkymatösa organ (lever, njure, bukspottkörtel, mjälte).
- Som tätningsmedel och hemostatisk på lungbiopsier.

- Som suturersättning vid omskärelse och hypospadioperationer.
- Som tätningsmedel och hemostatisk för förslutning av organperforationer.
- Som tätningsmedel vid fistbehandling.
- Som ett skleroserande medel vid behandling av gastroesofageala varicer.
- Som ett lim och tätningsmedel i förslutningen av patetent processus vaginalis.

Allmän kirurgi

- Som lim i plasten av bräck och snittbräck med plåster/nät vid både traditionell och laparoskopisk kirurgi.
- Som tätningsmedel vid behandling av proktologiska fistlar.
- Som tätningsmedel och förstärkning av både gastrointestinala anastomoser och den terminala delen av ändtarmen.
- Som tätningsmedel vid behandling av gastrokutan fistlar.
- Som tätningsmedel för att förhindra bildandet av bilom och gallfistel efter leverresektion.
- Som ett hemostatiskt medel på parenkymatösa vävnader (lever, bukspottkörtel, mjälte, etc...) på inre epitel, muskler och fettvävnad.

Bariatrisk kirurgi

- Som ett lim för att binda fettvävnad vid omentoplastik efter sleeve gastrectomy.
- Som tätningsmedel och suturförstärkning efter Sleeve Gastrectomy eller Gastroenterostomy Roux-en Y.

Plastikkirurgi

- Som ett bindemedel, hemostatiskt för vidhäftning av hudfliken vid bukplastik.
- Som tätningsmedel vid förebyggande och behandling av serom vid bukplastik.
- Som ett bindemedel och hemostatiskt medel vid näsplastikoperationer.
- Som ett lim vid bröstrekonstruktionskirurgi.

Thoraxkirurgi

- Som ett förstärkande tätningsmedel för omedelbar aerostas och större mekanisk styrka.
- Som tätningsmedel för bronkial- och bronkopleurala fistlar.

Gynekologisk kirurgi

- Som ett bindemedel och hemostatiskt medel i vaginal och perineal plast.
- Som tätningsmedel för förebyggande och behandling av ljustklymfoceler och lymforré.
- Som ett lim för att fixera maskor för behandling av framfall.

Bröstkirurgi

- Som tätningsmedel för förebyggande och behandling av serom och lymforré efter mastektomi, kvadrantektomi och axillär lymfadenektomi.

Urologisk kirurgi

- Som ett hemostatiskt och tätningsmedel vid njurtransplantation.
- Som tätningsmedel och hemostatisk på njursår och hemoragiska skador.

- Som tätningsmedel och hemostatiskt medel för utsöndringsorganen vid partiella nefrektomioperationer.
- Som tätningsmedel vid behandling av urinfistlar.
- Som tätningsmedel vid behandling av postoperativ lymforré.
- Som suturersättning vid fimos, omskärelse och frenulotomioperationer.
- Som transplantatlim vid uretroplastikoperationer.
- Som ett hemostatiskt medel på endoskopiska resektioner av urinblåstumörer.

Matsmältningsdiskopi

- Som tätningsmedel vid endoskopisk behandling av esofagus-, mag-, gastrointestinala, tolvfingertarm- och bukspottkörtelfistel.
- Som ett hemostatiskt medel och tätningsmedel vid endoskopisk behandling och förebyggande av post-resektiv blödning av mag-tarmslemhinnan och slemhinnan.
- Som ett hemostatiskt medel vid endoskopisk behandling av blödande mag-duodenalsår.
- Som skleroserande medel vid endoskopisk behandling av esofagus-, mag- och duodenalvaricer.

Interventionell radiologi och vaskulär neuroradiologi

- Som emboliseringsmedel vid emboliseringar och skleros i artärer och vener.
- Som embolisator vid behandling av vaskulära missbildningar och fistlar.
- Som emboliseringsmedel vid behandling av endoläckage.
- Som tätningsmedel vid behandling av postoperativa fistlar.
- Som en embolisator av prostataartärerna vid behandling av prostataadenom.

ANVÄNDA SYMBOLER

	Tillverkarens uppgifter		Sterilisera inte på nytt
	Medical Device, artikeln är en medicinteknisk produkt		Använd inte om förpackningen är skadad
	CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ		Engångsbruk / Återanvänd inte
	Kod / katalognummer		Se bruksanvisning
	Utgångsdatum		Unik identifiering av produkten
	Batchkod		Tillverkningsdatum
	Steriliseras med aseptisk teknik		Håll torr
	Sterilt dubbelbarriärsystem		Förvaras skyddad från direkt solljus
	Övre och undre temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt		

Definitioner

Incident: Vilka som helst funktionsfel eller ändringar av egenskaperna eller prestandan på en enhet som gjorts tillgänglig på marknaden, inklusive användningsfel orsakade av ergonomiska egenskaper, såväl som eventuell otillräcklighet i den information som tillhandahålls av tillverkaren och eventuella oönskade biverkningar.

Allvarlig incident: Varje olycka som direkt eller indirekt har orsakat, kan ha orsakat eller kan orsaka någon av följande konsekvenser: En patients, användares eller annan persons död; Allvarlig försämring, tillfällig eller permanent, av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd eller ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Allvarligt hot mot folkhälsan: en händelse som kan innebära en överhängande risk för dödsfall, en allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller en allvarlig sjukdom som kan kräva omedelbara korrigerande åtgärder och som kan resultera i en betydande sjuklighet eller dödlighet eller som är ovanlig eller oväntad för given plats och tid.

SSCP: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) Tillgänglig på Eudamed-portalen när den är aktiv.

ТЕХНИЧКИ ЛИСТ И ЛИСТ СА УПУТСТВИМА

Састав:

Комономер NBСA - MS

КАРАКТЕРИСТИКЕ

Glubran® 2 је хируршко медицинско средство класе III (унутрашња и спољашња хируршка употреба) у складу са важећим европским прописима. Производ Glubran® 2 је синтетичка течност на бази цијаноакрилата модификованог додатком мономера који синтетише сам произвођач.

Производ Glubran® 2 има изражена адхезивна, заптивна и хемостатска својства; када се једном полимеризује, ствара ефикасну антисептичку баријеру против најчешћих инфективних или патогених агенаса у хируршким интервенцијама. Производ је провидна, светло жута течност спремна за употребу. У контакту са живим ткивом и у влажном окружењу, брзо се полимеризује, стварајући танак еластични филм високе затезне чврстоће који гарантује чврсто приањање на ткива. Овај филм је природно усклађен са анатомијом ткива на које се наноси, водоотпоран је и није компромитован/лизиран/деградиран крвљу и органским течностима. Филм се лако може пробušити иглом за шавове. Време полимеризације варира у зависности од врсте тканине са којом производ Glubran® 2 долази у контакт, природе присутних течности и количине примењеног производа. У условима правилне примене производ Glubran® 2 почиње да полимеризује након отприлике 1-2 секунде, завршавајући своју реакцију након око 60-90 секунди. На крају ове реакције, производ Glubran® 2 достиже своју максималну механичку отпорност. Једном полимеризован, производ Glubran® 2 више нема моћ лепљења, тако да је могуће комбиновати или ставити тканине или хируршке газе без ризика од нежељеног лепљења. У нормалним хируршким процедурама, филм производа Glubran® 2 се елиминисе кроз процес хидролитичке деградације; трајање овог процеса зависи од врсте тканине и количине примењеног производа Glubran® 2. Реакција полимеризације може створити температуру од приближно 45 °C.

Производ Glubran® 2 смањује време функционалног опоравка након операције и смањује

бол у лечењу хернија. Производ Glubran® 2 скраћује време операције. Производ Glubran® 2 спречава постоперативне компликације, као што су крварење, формирање различитих врста фистула и накупљање биолошких течности. Производ Glubran® 2 зауставља артеријско и венско крварење за неколико секунди. Производ Glubran® 2 омогућава минимално инвазивно лечење различитих типова фистула. Производ Glubran® 2 је палијативни третман бола код метастаза у костима.

НАЧИН НАНОШЕЊА

Хируршке примене

Отворите блистер и уклоните производ са једном дозом у стерилном окружењу. Пре отварања појединачне дозе, проверите стање течности производа Glubran® 2 и његову проводност. Ако производ није много течан и/или је замућен, не сме се користити. Производ Glubran® 2 се мора аспирирати из појединачне дозе помоћу шприца са луер прикључком са иглом од 4-5 cm. Производ Glubran® 2 се може наносити наменским апликаторима или кап по кап директно истим шприцем са инсулинском иглом (отприлике једна кап производа по cm²). Пре наношења, где је могуће, очистите подручје које треба третирати. Да би био ефикасан, производ Glubran® 2 мора доћи у директан контакт са ткивима; из тог разлога, пре наношења, елиминишите све накупине/стагнације крви или било које друге присутне течности.

Производ Glubran® 2 примењен у минималним количинама са наменским апликаторима омогућава добијање, када се полимеризација изврши, танак лепљиви филм. Немојте наносити више капи производа на исту тачку. Сваки вишак производа, у првих 5-6 секунди од наношења, може да се уклони сувим тампоном или газом. Након наношења и док се реакција полимеризације не заврши (60-90 секунди), не дирајте производ јер би се могао одвојити или не произвести жељени ефекат. Вишак производа након полимеризације може проузроковати одвајање лепљивог филма и/или стварање малих фрагмената који ће тежити да се одвоје од тканине и мора увек да се уклони. Прекомерна количина производа, осим што продужава време полимеризације, може довести до недостатка приањања.

Производ Glubran® 2 се може применити у небулизованом облику коришћењем наменских додатних уређаја (Реф. G2-NBT-xx) за лапароскопске и лапаротомске процедуре; прскање производа вам омогућава да нанесете адекватну количину производа Glubran® 2, формирајући танак и еластичан филм који пријања на тканину. При наношењу распршивањем, примените производ пратећи одговарајућа упутства за употребу сваког уређаја за распршивање.

Додатни уређаји за правилну примену производа Glubran® 2:

Шприц са инсулинском иглом

Производ Glubran® 2 се примењује кап по кап шприцем са инсулинском иглом. Производ се мора нанети у количини од приближно једне капи по cm^2 .

Уређај „кап по кап“ (Реф. G2 DCD-210-8T)

Овај уређај омогућава прецизније и контролисаније наношење производа Glubran® 2 кап по кап у поређењу са наношењем шприцем и инсулинском иглом.

Врх апликатора (Реф. G-DT)

Врх четкице врха апликатора омогућава наношење производа Glubran® 2 танким слојем директно на подручје које се третира.

Лапароскопски катетер (Реф. G2-LPC-xx)

Овај уређај омогућава наношење производа Glubran® 2 током лапароскопске хирургије.

Небулизатор (Реф. G2-NBT-xx)

Систем омогућава да се производ Glubran® 2 примењује у небулизованом облику у лапаротомским, лапароскопским, торакоскопским и ендоскопским хируршким процедурама.

Уређај Glutack (Реф. GB-DS xx)

Овај уређај омогућава контролисану примену производа Glubran® 2 у облику калибрисаних капи у лапароскопским и лапаротомским операцијама.

Наношење на кожу

Производ Glubran® 2 се такође може користити за употребу на кожи. Производ се мора нанети на кожу, споља, након што се рана споји и савршено ускладе претходно очишћене ивице саме ране. Ивице ране морају се држати заједно око један минут. Када се полимеризација изврши, више није могуће извршити корекције. Након наношења, пажљиво проверите исправно приањање третираних ткива. Производ Glubran® 2 ће се спонтано скинути отприлике 5-8 дана након наношења. За ову врсту примене, препоручујемо коришћење врхова апликатора.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Производ не треба примењивати у директном контакту са можданим ткивом.

Производ се не сме примењивати унутар лумена крвних судова, са изузетком третмана током дигестивне ендоскопије, интервентне радиологије, венске склерозе и емболизације и васкуларне неурорадиологије.

Производ се не сме користити код преосетљивих особа и трудница.

Производ се не сме користити код крварења проширених вена које су последица јувенилне цирозе јетре непознатог порекла. Производ се не сме користити у анастомозама периферних нерава.

Производ се не сме капати директно из појединачне дозе, већ се мора нанети помоћу неког од наменских уређаја које производи компанија или шприцем са инсулинском иглом.

МЕРЕ ОПРЕЗА

Производ Glubran® 2 има ниво вискозитета нешто већи од воде, па га је неопходно наносити веома пажљиво како би се избегло ширење производа у нежељена подручја. Ако је потребно, ставите газу да заштитите околна подручја. Увек проверите компатибилност производа Glubran® 2 са другим медицинским уређајима који се користе током операције, на пример уређаји од чистог силикона или поликарбоната могу утицати на лепљивост производа (силикон) или покренути полимеризацију (поликарбонат).

Производ Glubran® 2 се увек мора применити у минималној количини: приближно 1 кап по cm^2 , избегавајући наношење више капи производа на исту тачку, или максимално два пролаза са небулизатором на исти део циљног ткива. Други слој производа може да се нанесе на први, тек након што се први већ полимеризовао.

Сваки вишак производа, у првих 5-6 секунди од наношења, може се уклонити сувим тампоном. Употреба превеликих количина производа Glubran® 2 у подручјима са ризиком од инфекције, (као што је уrogenитални систем), повезана је са већим ризиком од упале и/или инфекције.

Вишак производа након полимеризације може проузроковати одвајање лепљивог филма и/или стварање малих фрагмената који ће тежити да се одвоје од тканине и мора увек да се уклони. Штавише, превелика количина производа продужава време полимеризације и може довести до недостатка приањања.

Избегавајте контакт са очима. У случају случајног контакта, одмах исперите водом. Ако је производ полимеризован, спонтано ће се одвојити након 2-3 дана.

Ако производ дође у контакт са хируршким инструментима или било чим другим, може се уклонити ацетоном. Увек проверите компатибилност ацетона са материјалом и делом који се третира.

УПОЗОРЕЊА

- ⚠ Производ Glubran® 2 сме користити само квалификовано медицинско особље. Произвођач одбија сваку одговорност за штету узроковану неправилном употребом или употребом која није наведена у следећем техничком листу.
- ⚠ Све хируршке и минимално инвазивне процедуре треба да изводе само особе које имају адекватну обуку и познају такве технике. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре извођења било које хируршке процедуре.
- ⚠ Пре употребе препоручујемо да пажљиво прочитате све информације садржане у овом упутству.
- ⚠ Немојте користити ако је блистер паковање или појединачна доза отворена или пробушена. 
- ⚠ Производ је намењен за једнократну употребу. 
- ⚠ Ово медицинско средство је стерилно и не може се поново користити и стерилисати након првог отварања. Поновна употреба носи ризик од инфекције за пацијента због губитка стерилности садржаја и угрожавања способности везивања и функционалности производа. 
- ⚠ Производ је спреман за употребу.
- ⚠ Немојте користити производ Glubran® 2 са уређајима или прибором који садрже поликарбонат, како бисте избегли неконтролисану полимеризацију производа.
- ⚠ Производ не сме да се разблажује или меша са бојама или другим супстанцама, изузев тријодованих супстанци на бази уља које су дизајниране да га учине радионепропусним. Мешањем са овим супстанцама пропорционално се мењају времена полимеризације, па је неопходно да смеша буде потпуно хомогена и једнолична.
- ⚠ У случају ендоскопске примене за склерозу варикоцитетa желуца, запремина производа Glubran® 2 не сме бити већа од 1 ml по инјекцији, како би се избегле нуспојаве као што су емболије на местима која нису укључена у процедуру. Укупна запремина производа који се користи за лечење варикса желуца може бити већа од 1 ml. У случају ендоскопских примена за склерозу варикоцитетa једњака, запремина производа Glubran® 2 не сме бити већа од 0,5 ml по инјекцији, како би се избегле нуспојаве као што су емболије на местима која нису укључена у процедуру. Укупна запремина производа који се користи за лечење варикоцитетa једњака не би требало да прелази 1 ml.
- ⚠ Увек пажљиво прочитајте упутства уређаја апликатора пре употребе

- ⚠ Немојте да користите производ ако није веома течан и/или ако је замућен.
- ⚠ Било који преостали производ не сме поново да се користи и мора да се елиминише.
- ⚠ Производ се не може поново стерилисати. 
- ⚠ У ретким случајевима, након наношења, може доћи до скромне и привремене локалне инфламаторне реакције.
- ⚠ Ако се производ Glubran® 2 користи као лепак за лепљење великих делова тканине, препоручљиво је да се причврсте ивице што је пре могуће како се не би изгубио део адхезивног капацитета у првим областима примене производа.
- ⚠ Ако се производ Glubran® 2 користи као лепак за лепљење делова/подручја са значајним масним ткивом, препоручује се наношење веће количине производа, увек водећи рачуна да се не претера да се не би створила крута површина.

НУСПОЈАВЕ

У ретким случајевима може доћи до инфламаторних реакција, локализованих у подручју примене производа. Ове реакције се јављају нарочито када је примењена количина производа Glubran® 2 већа од препоручене дозе наведене у параграфу „Начини наношења (хируршке примене)“.

У областима склоним инфекцијама (као што је урогенитални систем), превелика количина производа повећава ризик од инфламаторних реакција које могу напредовати до упорних инфекција.

Код преосетљивих и/или потенцијално алергичних пацијената, употреба производа може изазвати јаку алергијску реакцију која у изолованим случајевима може довести до анафилаксе.

У неким екстравакуларним применама или током ендоваскуларних процедура, осетљиви пацијенти могу осетити благи осећај загревања праћен тренутним болом који се спонтано повлачи.

У ендоскопским применама за склерозу варикозитета желуца и једњака, ако се не поштују количине назначене за примену (погледајте одељак Упозорења), емболије се могу појавити на местима која нису укључена у процедуру.

СКЛАДИШТЕЊЕ

Производ се мора чувати на температури између +2 °C и +8 °C. Ако производ треба да се складишти ван утврђеног температурног опсега, производ се може чувати највише 5 дана на температури не већој од 25 °C.

РОК ТРАЈАЊА

Правилно ускладиштени производ има рок трајања две године од датума производње. Производ се не сме користити након истека рока трајања.

СТЕРИЛНОСТ

Производ и његово паковање (појединачне дозе, тацне и блистер паковања) су стерилни и не садрже латекс или фталате. STERILE A

ОДЛАГАЊЕ

Након употребе, одложите медицинско средство у складу са локалним поступцима и путствима.

КОНТАКТИ

Свака озбиљна незгода која се догоди у вези са медицинским средством мора се пријавити произвођачу, компанији „GEM S.r.l.“ на адресу е-поште info@gemitaly.it и надлежном органу државе чланице у којој је корисник и/или пацијент регистрован. У овом случају је неопходан детаљан опис проблема који се појавио, као и варијабилни подаци медицинског средства везаног за овај проблем (продајни код, број серије, УДИ код).

ПАКОВАЊЕ И КОДОВИ ПРОИЗВОДА

Погл. табелу

РЕФ.	Паковање	Формат	GMDN	Основи UDI-DI
G-NB-2	10 појединачних доза/кутија	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 појединачних доза/кутија	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 појединачних доза/кутија	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 појединачних доза/кутија	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 појединачних доза/кутија	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 појединачних доза/кутија	0,25 ml	58777	803190219X

35

НАМЕНА И ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

Производ Glubran® 2 је намењен за примену на ткивима са адхезивним, заптивним, хемостатским, склерозирајућим, емболизујућим и бактериостатским деловањем.

Индикован је у традиционалној и лапароскопској хирургији и у дигестивној ендоскопији, интервентној радиологији и васкуларној неурорадиологији.

Производ Glubran® 2 се може применити на мишићно, коштано и хрскавично, ендотелно, масно и везивно ткиво, унутрашњи епител, паренхим, слузокоже и серозне мембране (перитонеум, плеура итд.).

Производ Glubran® 2 реагује са свим телесним течностима, као што су крв, лимфа, жуч, желудачна киселина, панкреасни сок итд.

Производ Glubran® 2 такође има хемостатско дејство на пацијенте који се лече антикоагулансима или који пате од урођених дефекта коагулације, пошто је процес полимеризације независан од фактора коагулације укључених у хемостазу.

У наставку су наведене неке примене производа у различитим хируршким интервенцијама. Да бисте сазнали правилан начин примене производа Glubran® 2 у свим хируршким применама, потребно је да се обратите нашој компанији или овлашћеном дистрибутеру и да се упознате са одговарајућим техничким упутствима и стручном медицинском литературом.

Кардиохирургија

- Као хемостатик и заптивач за учвршћивање шави на миокарду.
- Као хемостатик и заптивач за учвршћивање шави на анастомозама (вазо-суд и протетички суд).
- Као лепак за фластер на миокарду или за лепљење равни дисекције код дисекција аорте.

Васкуларна хирургија

- Као хемостатик и заптивач за учвршћивање шави на анастомозама (вазо-суд и протетички суд).
- Као лепак за лечење јатрогених псеудоанеуризме, путем перкутаних инјекција.
- Као пунило и склерозирајуће средство за лечење проширених и инсуфицијенција вена доњих удова, путем интраваскуларне инјекције.

Неурохирургија

- Као лепак и заптивач за лепљење закрпа на дурално ткиво.
- Као заптивач за спречавање CSF фистула за затварање sella turcica транс-сфеноидалним путем.
- Као лепак и заптивач за спајање оперкула и фрагмената костију и остеохрскавица.

ОРЛ/Максилофацијална хирургија

- Као заптивач за лечење фистула ликвора у назо-параназалним и хипофизним операцијама.
- Као заптивач за лечење фарингеалних, кожних и оралних антралних фистула.

- Као лепак у хирургији носа и параназалних синуса.
- Као заптивач палатиналних шавова код операција расцепа усне и непца.
- Као лепак за лепљење коштаног хрскавичних фрагмената.
- Као лепак за промоцију везивања кожных трансплантата.

Стоматологија

- Као лепак за стабилизацију коштаног прозора у операцијама подизања синуса.
- Као лепак за стабилизацију материјала за био-испуну у вођеним интервенцијама регенерације костију.
- Као лепак за затварање интраоралних резова.

Офталмологија

- Као лепак за фиксирање коњунктивалног режња у операцијама птеригиопластике.
- Као заптивач и лепак за затварање перфорација рожњаче.

Педијатријска хирургија

- Као хемостатик код ресекција или лезија паренхимских органа (јетра, бубрези, панкреас, слезина).
- Као заптивач и хемостатик на биопсијама плућа.
- Као замена за шав у операцијама обрезивања и хипоспадије.
- Као заптивач и хемостатик у затварању перфорација органа.
- Као заптивач у лечењу фистула.
- Као склерозирајући агенс у лечењу гастроезофагеалних варикозитета.
- Као лепак и заптивач у затварању патентног процеса вагиналис.

Општа хирургија

- Као лепак за пластику хернија и инцизионих кила са закрпама/мрежицама у традиционалној и лапароскопској хирургији.
- Као заптивач у лечењу проктолошких фистула.
- Као заптивач и појачање гастро-интестиналних анастомоза и терминалног дела ректума.
- Као заптивач у лечењу гастрокутаних фистула.
- Као заптивач у превенцији стварања билома и билијарних фистула након ресекције јетре.
- Као хемостатик на паренхиматозна ткива (јетра, панкреас, слезина, итд...), на унутрашњи епител, мишићно и масно ткиво.

Баријатријска хирургија

- Као лепак за везивање масног ткива у поступцима оментопластике након рукава гастректомије.
- Као заптивач и појачање шавова након вертикалне парцијалне гастректомије или Roux-en Y гастроентеростомије.

Пластична хирургија

- Као лепак, хемостатик за адхезију кожног режња у операцијама абдоминопластике.

- Као заптивач у превенцији и лечењу серома у абдоминопластици.
- Као лепак и хемостатик у операцијама ринопластике.
- Као лепак у реконструктивној хирургији дојке.

Торакална хирургија

- Као ојачавајући заптивач за тренутну аеростазу и већу механичку чврстоћу.
- Као заптивач за бронхијалне и бронхоплеуралне фистуле.

Гинеколошка хирургија

- Као адхезив и хемостатик у вагиналној и перинеалној пластици.
- Као заптивач за превенцију и лечење ингвиналних лимфоцела и лимфореје.
- Као лепак за фиксирање мрежица за лечење пролапса.

Хирургија дојки

- Као заптивач за превенцију и лечење серома и лимфореје након мастектомије, квадрантектиомје и операција аксиларне лимфаденектомије.

Уролошка хирургија

- Као хемостатик и заптивач током трансплантације бубрега.
- Као заптивач и хемостатик код раздоротина бубрега и хеморагијских лезија.
- Као заптивач и хемостатик екскреторног тракта у операцијама делимичне нефректомије.
- Као заптивач у лечењу уринарних фистула.
- Као заптивач у лечењу постоперативне лимфореје.
- Као замена за шав у операцијама фимозе, обрезивања и френулотомije.
- Као лепак за графт у операцијама уретропластике.
- Као хемостатик код ендоскопских ресекција тумора бешике.

Дигестивна ендоскопија

- Као заптивач у ендоскопском лечењу фистула једњака, желуца, гастроинтестиналног тракта, дуоденума и панкреаса.
- Као хемостатик и заптивач у ендоскопском третману и превенцији пострезективног крварења гастроинтестиналне слузокоже и субмукозе.
- Као хемостатик у ендоскопском лечењу крварења желудачно-дуоденалног чира.
- Као склерозирајући агенс у ендоскопском лечењу варикоцитата једњака, желуца и дуоденума.

Интервентна радиологија и васкуларна неурорадиологија

- Као емболизатор код емболизација и склерозе артерија и вена.
- Као емболизатор у лечењу васкуларних малформација и фистула.
- Као емболизатор у лечењу ендолеака.
- Као заптивач у лечењу пост-хируршких фистула.
- Као емболизатор артерија простате у лечењу аденома простате.

КОРИШЋЕНИ СИМБОЛИ

	Подаци произвођача		Немојте поново стерилисати
	Медицинско средство, артикал је медицинско средство		Не користите ако је паковање оштећено
	СЕ ознака и идентификациони број обавештеног тела		За једнократну употребу / немојте поново користити
	Код / каталогски број		Погледајте упутство за употребу
	Рок трајања		Јединствени идентификатор медицинског средства
	Серијски код		Датум производње
	Стерилизовано асептичном техником		Држати суво
	Стерилни систем двоструке баријере		Чувајте даље од директне сунчеве светлости
	Температурне границе, горње и доње, којима медицинско средство може бити безбедно изложено		

Дефиниције

Инцидент: Сваки квар или измена карактеристика или перформанси уређаја који је доступан на тржишту, укључујући грешку у коришћењу узроковану ергономским карактеристикама, као и било какву неадекватност у информацијама које је дао Произвођач и било коју нежељену нуспојаву.

Озбиљни инцидент: Сваки инцидент који је, директно или индиректно, изазвао, могао изазвати или може изазвати било коју од следећих последица: Смрт пацијента, корисника или другог лица; Тешко погоршање, привремено или трајно, здравственог стања пацијента, корисника или другог лица или озбиљна опасност по јавно здравље.

Озбиљна претња јавном здрављу: догађај који може довести до непосредног ризика од смрти, озбиљног погоршања здравственог стања особе или озбиљне болести која може захтевати хитне корективне мере и која може резултирати значајном стопом морбидитета или смртности или је необично или неочекивано за то дато место и време.

SSCP: Резиме безбедности и клиничког учинка (SSCP) Доступан на порталу „Eudamed“ када буде активан.

Рев. 15. и 17.10.2023.

MŰSZAKI ADATLAP ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Összetétel:

NBCA - MS komonomer

JELLEMZŐK

A Glubran® 2 egy III. osztályú sebészeti orvostechnikai eszköz (belső és külső sebészeti használatra), amely megfelel a hatályos európai rendeleteknek. A Glubran® 2 a gyártó által szintetizált monomer hozzáadásával módosított cianoakrilát alapú szintetikus folyadék.

A Glubran® 2 kiemelkedő ragasztó, lezáró és vércsökkentő tulajdonságokkal rendelkezik; miután megszilárdult, hatékony antiszeptikus gátat képez a sebészeti eljárások során leggyakrabban előforduló fertőző vagy patogén kórokozókkal szemben. Használatra kész, átlátszó, világossárga folyadék. Élő szövetekkel érintkezve és nedves környezetben gyorsan polimerizálódik, és egy vékony, rugalmas, nagy szakítószilárdságú filmréteget hoz létre, amely erős tapadást biztosít a szövetekhez. Ez a filmréteg természetesen alkalmazkodik azon szövetek anatómiájához, amelyekre felviszik, vízhatlan, és a vér és a testnedvek nem veszélyeztetnek/nem bontanak szét/bontják le. A filmréteget könnyen át lehet szűrni egy sebészttűvel. A polimerizációs idő függ attól a szövettypustól, amellyel a Glubran® 2 érintkezik, a megtalálható folyadékok jellegétől és a felvitt termék mennyiségétől. Megfelelő körülmények között a Glubran® 2 körülbelül 1-2 másodperc után kezd el polimerizálódni, és a reakció kb. 60-90 másodperc múlva fejeződik be. A reakció végén a Glubran® 2 eléri maximális mechanikus ellenállását. A Glubran® 2 polimerizációja után már nem rendelkezik ragasztóerővel, így a sebészeti szövetek vagy gáz egymáshoz közel vagy egymás mellé helyezhetők a nem kívánt összeragadás kockázata nélkül. A szokásos sebészeti eljárások során a Glubran® 2 filmréteg hidrolitikus lebomlási eljárással kerül eltávolításra; ennek a folyamatnak az időtartama a szövet típusától és a felvitt Glubran® 2 mennyiségétől függően változik. A polimerizációs reakció 45 °C körüli hőmérséklet válhat ki.

A Glubran® 2 csökkenti a műtét utáni funkcionális felépülési időt és csökkenti a fájdalmat a sérvek kezelése során. A Glubran® 2 csökkenti a sebészeti beavatkozás idejét.

A Glubran® 2 megelőzi a műtét utáni szövödményeket, mint például a vérzést, a különböző típusú sipolyok kialakulását és a testnedvek összegyűjtését.

A Glubran® 2 másodpercek alatt megállítja az artériás és vénás vérzést.
A Glubran® 2 lehetővé teszi a különböző sipolyok minimálisan invazív kezelését.
A Glubran® 2 a csontmetasztázisok esetén a fájdalom palliatív kezelésére szolgál.

FELVITEL MÓDJA

Sebészeti alkalmazások

Nyissa ki a bliscsomagolást, és steril módon vegye ki a termék egyszeri adagját. Az egyszeri adag felnyitása előtt ellenőrizze a Glubran® 2 folyékony állapotát és átlátszóságát. Ha a termék kevésbé tűnik folyékonynak, illetve zavaros, nem szabad használni. A Glubran® 2-t egy 4-5 cm-es tűvel ellátott luer lock fecskendővel kell kiszívni az egyszeri adagból. A Glubran® 2 felvihető a speciális applikátorokkal vagy cseppenként közvetlenül ugyanazzal a fecskendővel, inzulinút használva (kb. egy csepp termék cm^2 -enként). A felvitel előtt lehetőség szerint tisztítsa meg a kezelendő területet. Ahhoz, hogy a Glubran® 2 hatékony legyen, közvetlenül érintkeznie kell a szövetekkel; ezért alkalmazás előtt távolítsa el a vérmaradványokat/felgyűlt vért vagy bármilyen más folyadékot.

A Glubran® 2-t amennyiben minimális mennyiségben viszik fel az erre a célra szolgáló applikátorokkal, a polimerizáció után vékony ragasztó filmréteget képez. Ne vigyen fel több cseppet ugyanazon a ponton. A felvitelt követő első 5-6 másodpercben az esetleg felesleges termék eltávolítható egy száraz tamponnal vagy gézzel. A felvitel után és a polimerizációs reakció befejezéséig (60-90 másodperc) ne érintse meg a terméket, mert az leválhat, vagy esetleg nem éri el a kívánt hatást. A polimerizáció után a felesleges termék mennyisége a ragasztó filmréteg leválását, illetve kis darabkák képződését válthatja ki, amelyek hajlamosak leválni a szövetekről, és amelyeket mindig el kell távolítani. A termék túlzott mennyisége, a száradási idő meghosszabbodásán kívül a tapadás elmaradásához vezethet.

A Glubran® 2 porlasztva is felvihető az erre a célra szolgáló kiegészítő eszközökkel (Hiv. G2-NBT-xx) mind laparoszkópos, mind laparotomiás eljárások esetén; a termék porlasztása lehetővé teszi a Glubran® 2 megfelelő mennyiségű felvitelét, amely a szövethez tapadó, vékony, rugalmas filmet képez. A porlasztásos felvitelkor a terméket az egyes porlasztókészülékek vonatkozó használati utasításai szerint kell alkalmazni.

A Glubran® 2 helyes felviteléhez szükséges kiegészítő eszközök:

Fecskendő inzulinűvel

A Glubran® 2-t cseppenként kell felvinni egy inzulinűvel ellátott fecskendő segítségével. A terméket körülbelül egy csepp/ cm^2 mennyiségben kell felvinni.

Cseppentő eszköz (hiv. G2 DCD-210-8T)

Ez az eszköz lehetővé teszi a Glubran® 2 pontosabb és ellenőrzöttebb cseppenkénti felvitelét, a fecskendővel és inzulin tűvel történő felvitelhez képest.

Applikátor hegy (Hiv. G-DT)

Az applikátor hegyének ecsetes vége lehetővé teszi a Glubran® 2 vékony rétegben történő felvitelét közvetlenül a kezelendő területre.

Laparoszkópiás katéter (Hiv. G2-LPC-xx)

Ez az eszköz a Glubran® 2 laparoszkópos műtét alatti felvitelét teszi lehetővé.

Porlasztó (Hiv. G2-NBT-xx)

A rendszer lehetővé teszi a Glubran® 2 porlasztott formában történő felvitelét laparotomiás, laparoszkópos, torakoszkópiás és endoszkópos műtétek során.

Glutack (Hiv. GB-DS xx)

Ez az eszköz teszi lehetővé a Glubran® 2 ellenőrzött fevitelét kimért cseppek formájában a laparoszkópos és laparotomiás sebészeti eljárások során.

Felvitel a bőrre

A Glubran® 2 bőrön is használható. A terméket kell felvinni a bőrre, miután az előzőleg megtisztított seb széleit összefogtuk és tökéletesen összeillesztettük. A seb széleit körülbelül 1 percre kell összefogni. A polimerizáció megtörténte után, további korrekcióra nincs lehetőség. A felvitel után gondosan ellenőrizze a kezelt szövetek megfelelő tapadását. A Glubran® 2 az alkalmazás után 5-8 nappal magától leválik. Az ilyen típusú felvitelhez javasoljuk az applikátor hegy használatát.

ELLENJAVALLATOK

A terméket nem szabad felvinni az agyszövetekkel közvetlenül érintkezve.

A terméket nem szabad az ér lumenjén belülre felvinni, kivéve az emésztőszervi endoszkópia, az intervenciós radiológia, a vénás szklerizáció és embolizáció, valamint az érrendszeri neuroradiológia során végzett kezelések esetében.

A termék nem alkalmazható túlérzékeny személyeknél és terhes nőknél.

A termék nem használható ismeretlen eredetű fiatalkori májzsugorodásból eredő vérző varixok esetén. A termék nem használható perifériás ideg anasztomózisnál.

A terméket nem szabad közvetlenül az egyszeri adagból csepegtetni, hanem a vállalat által gyártott, erre a célra szolgáló eszközök egyikével vagy inzulin tűvel ellátott fecskendővel kell felvinni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Glubran® 2 viszkozitása a vizénél valamivel magasabb, ezért nagyon óvatosan kell felvinni, hogy a termék ne terjedjen szét a nem kívánt területeken. Ha szükséges, helyezzen el gézt a környező területek védelmére. Mindig ellenőrizze a Glubran® 2 kompatibilitását a műtét során használt egyéb orvosi eszközökkel, pl. a tiszta szilikon vagy polikarbonát eszközök befolyásolhatják a termék tapadását (szilikon) vagy polimerizációt indíthatnak el (polikarbonát).

A Glubran® 2-t mindig minimális mennyiségben kell felvinni: kb. 1 cseppet cm^2 -enként, kerülve, hogy több cseppet vigyünk fel ugyanarra a pontra, vagy egyszer, legfeljebb két alkalommal használjuk a porlasztót az adottsövet ugyanazon részén. A termék második rétege az elsőre csak akkor vihető fel, ha ez utóbbi már megszilárdult.

A felhordást követő első 5-6 másodpercen belül a felesleges termék eltávolítható egy száraz tamponnal. A Glubran® 2 túlzott mennyiségű alkalmazása a fertőzésveszélyes területeken (például az urogenitális traktusban) gyulladás, illetve fertőzés fokozott kockázatával jár.

A polimerizáció után a felesleges termék mennyisége a ragasztó filmréteg leválását, illetve kis darabkák képződését válthatja ki, amelyek hajlamosak leválni a szövetekről, és amelyeket mindig el kell távolítani. Ezenkívül a túlzott mennyiségű termék meghosszabbítja a száradási időt, és a tapadás elmaradásához vezethet.

Kerülje a szemmel való érintkezést. Véletlen érintkezés esetén azonnal mossa le vízzel. Ha a termék polimerizálódott, kb. 2-3 nap múlva spontán leválik.

Amennyiben a termék sebészeti eszközökkel vagy bármilyen mással érintkezik, acetonnal eltávolítható. Mindig ellenőrizze az aceton kompatibilitását a kezelendő anyaggal és résszel.

FIGYELMEZTETÉSEK

- ⚠ A Glubran® 2-t csak szakképzett orvos alkalmazott használhatja. A gyártó nem vállal felelősséget az alábbi műszaki adatlapon feltüntetetthez képesti nem megfelelő használatból eredő károkért.
- ⚠ Bármilyen sebészeti és minimálisan invazív eljárást csak olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek és ismerik ezeket a technikákat. Bármilyen műtéti eljárás elvégzése előtt olvassa el az orvosi szakirodalmat a technikákról, a szövődményekről és a veszélyekről.
- ⚠ Javasoljuk, hogy használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasításban szereplő összes információt.
- ⚠ Ne használja, ha a blister csomagolás vagy az egyszeri adag nyitott vagy kilyukadt. ☹

- ⚠ A termék egyszer használatos. ☒
- ⚠ Az eszköz steril, az első felnyitás után nem használható újra és nem sterilizálható. Az újrafelhasználás fertőzésveszélyt jelent a beteg számára a tartalom sterilitásának elvesztése, valamint a termék ragasztási képességének és funkcionalitásának sérülése miatt. ☒
- ⚠ A termék használatra kész.
- ⚠ Ne használja a Glubran® 2-t polikarbonátot tartalmazó eszközökkel vagy tartozékokkal termék ellenőrizetlen polimerizációjának elkerülésének érdekében.
- ⚠ A termék nem hígítható, és nem keverhető színezéssel vagy más anyagokkal, kivéve az olajalapú tri-jódos anyagokat, amelyekkel a termék sugárátlatlansággá tehető. Az ilyen anyagokkal való keverés arányosan megváltoztatja a polimerizációs időt, ezért a keveréknek teljesen homogénnek és egységesnek kell lennie.
- ⚠ A gyomor varixok szklerózisánál endoszkópos felvitel esetén a Glubran® 2 mennyisége nem haladhatja meg az 1 ml-t injektálásenként, hogy elkerülhetők legyenek a nemkívánatos hatások, mint például az embólia a beavatkozással nem érintett részekben. A gyomor visszer kezelésére használt termék teljes mennyisége meghaladhatja az 1 ml-t. A nyelőcső varixok szklerózisának endoszkópos felvitele esetén a Glubran® 2 mennyisége nem haladhatja meg a 0,5 ml-t injektálásenként, hogy elkerülhetők legyenek a nemkívánatos hatások, mint például az embólia a beavatkozással nem érintett részekben. A nyelőcső varixok kezelésére használt készítmény teljes mennyisége nem haladhatja meg az 1 ml-t.
- ⚠ Használat előtt mindig figyelmesen olvassa el az applikátorok használati utasításait
- ⚠ Ne használja a terméket, ha az kevésbé folyékony, illetve zavaros.
- ⚠ Az esetlegmegmaradt terméket nem szabad újra felhasználni, és azt ki kell dobni.
- ⚠ A termék nem sterilizálható újra. ☒
- ⚠ Ritkán előfordulhat, hogy a felvitel után enyhe és átmeneti helyi gyulladásos reakció lép fel.
- ⚠ Ha a Glubran® 2 ragasztót nagy szövetrészek ragasztására használják, ajánlott a széleket a lehető leggyorsabban egymáshoz tenni, hogy a ragasztóképesség egy része ne szűnjön meg a termék felvitelének első területén.
- ⚠ Ha a Glubran® 2 ragasztót jelentős mennyiségű zsírszövetet tartalmazó részek/területek ragasztására használja, ajánlott nagyobb mennyiségű terméket alkalmazni, mindig ügyelve arra, hogy ne vigyen fel túl sokat, mivel felületet alakítva így ki.

MELLÉKHATÁSOK

Ritkán előfordulhatnak termék alkalmazási területén lokalizálódó gyulladásos reakciók. Ilyen reakciók főként akkor fordulnak elő, ha a felvitt Glubran® 2 mennyisége nagyobb, mint az "Felvitel módja (sebészeti alkalmazások)" című fejezetben javasolt és feltüntetett adag.

A fertőzésre hajlamos területeken (például az uro-genitális traktusban) a túl sok termék elősegíti a gyulladásos reakciók kialakulásának kockázatát, amelyek tartós fertőzéseké fejlődhetnek.

Túlérzékeny, illetve allergiára hajlamos betegeknél a termék használata erős allergiás reakciót válthat ki, amely elszigetelt esetekben anafilaxiához vezethet.

Néhány extravaszkuláris alkalmazás vagy endovaszkuális eljárás során az érzékeny betegek enyhe hőérzetet tapasztalhatnak, pillanatnyi fájdalommal kísérve, amely magától megszűnik.

A gyomor- és nyelőcsőfali varixok szklerózisának endoszkópos felvitelekor embólia alakulhat ki a beavatkozásban nem érintett részekben, ha nem tartják be a feltüntetett alkalmazási mennyiségeket (lásd a Figyelmeztetések című részt).

TÁROLÁS

A terméket +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Ha a terméket az előírt hőmérséklettartományon kívül kell tárolni/szállítani, a termék legfeljebb 5 egymást követő napig tartható 25 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten.

ÉRVÉNYESSÉG

Megfelelő tárolás esetén a termék a gyártástól számított 2 évig érvényes. A terméket a lejáratú időn túl nem szabad felhasználni.

STERILITÁS

A termék és csomagolása (egyszeri adagok, tálcák és blister) steril, és nem tartalmaz latexet vagy ftalátokat. STERILE

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használatot követően a helyi eljárásoknak és irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt.

KAPCSOLATOK

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos bekövetkezett eseményt jelenteni kell a gyártó GEM srl-nek a info@gemitaly.it e-mail címre, és a felhasználó, illetve a beteg tartózkodása szerinti tagállam illetékes hatóságának. Ebben az esetben szükség van a felmerült probléma részletes leírására, valamint az érintett orvostechnikai eszköz változó adataira (értékesítési kód, tételszám, UDI-kód).

CSOMAGOLÁS ÉS TERMÉKKÓDOK

V. Táblázat

HIV	Kiszerezés	Formátum	GMDN	Alap UDI-DI
G-NB-2	10 egyszeri adag/doboz	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 egyszeri adag/doboz	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 egyszeri adag/doboz	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 egyszeri adag/doboz	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 egyszeri adag/doboz	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 egyszeri adag/doboz	0,25 ml	58777	803190219X

RENDELTETÉS ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Glubran® 2 a szöveteken való alkalmazásra szolgál, ragasztó, lezáró, vérzéscsillapító, szklerotizáló, embolizáló és bakteriosztatikus hatással.

A hagyományos és laparoszkopos sebészetben, valamint az emésztőrendszeri endoszkópiában, az intervenciók radiológiában és az érrendszeri neuroradiológiában javallott.

A Glubran® 2 alkalmazható izom-, csont- és porcszöveten, endoteliális-, zsír- és kötőszöveten, belső hámszöveten, alapszöveten, nyálkahártyán és savós hártán (peritoneum, pleura stb.).

A Glubran® 2 minden testfolyadékkal, például vérrel, nyirokkal, epével, gyomornedvvel, hasnyálmirigy nedv stb. reagál.

A Glubran® 2 véralvadást gátló hatást is kifejt a véralvadást gátló gyógyszerekkel kezelt vagy veleszületett véralvadási rendellenességben szenvedő betegeknél, mivel a polimerizációs folyamat független a hemosztázisban részt vevő véralvadási faktoroktól.

Az alábbiakban a termék néhány alkalmazási területét mutatjuk be a különböző sebészeti eljárásokban. A Glubran® 2 minden sebészeti alkalmazásban történő helyes használatának megismeréséhez fel kell vennie a kapcsolatot vállalatunkkal vagy a hivatalos forgalmazóval, és meg kell ismernie a megfelelő technikai utasításokat és az orvosi szakirodalmat.

Szívsebészet

- Mint vérzéscsillapító és varratmegerősítő lezáróanyag a szívizmon.
- Vérzéscsillapító és varratmegerősítő lezáróanyagként anasztomózisokon (ér- és érrendszeri, valamint protézis-érfali).
- A szívizomzaton tapaszt ragasztóként, vagy a disszekció síkjának ragasztására aorta disszekciók esetén.

Érsebészet

- Vérzéscsillapító és varratmegerősítő lezáróanyagként anasztomózisokon (ér- és érrendszeri, valamint protézis-érfali).
- Mint ragasztóanyag az iatrogén pseudoaneurysma kezelésére, bőrön keresztül injektálás útján.
- Feltöltő és szklerotizáló anyagként az alsó végtagok visszeres és elégtelen vénáinak kezelésére, endovaszkuláris injektálással.

Idegsebészet

- Ragasztó- és lezáróanyagként a durális szöveten lévő tapaszok ragasztásához.
- A töröknagyreg lezárásakor atransspenoidális útján a liquor sipolyok megelőzésére szolgáló lezáróanyagként.
- Ragasztó- és lezáróanyagként operculumok, csont- és csontporcdarabok ragasztásához.

Fül-orr-gégészeti sebészet/Maxillofaciális sebészet

- Lezáróanyagként a liquor sipolyok kezelésére orr-ormelléküregek és hipofízis műtéteknél.
- Lezáróanyagként a pharyngocutan és oroantrális sipolyok kezelésére.
- Ragasztóanyagként az orr- és orrmelléküregek-sebészetben.
- A szájpadlásvarratok lezáróanyagként ajak- és nyúlajak-műtéteknél.
- Ragasztóanyagként csont-porc darabok ragasztásához.
- Ragasztóanyagként a bőrátültetések gyökeresedésének elősegítésére.

Odontostomatológia

- Ragasztóanyagként a csontrekonstrukció stabilizálásához a arcüreg megemelési műtéteknél.
- A feltöltő bioanyagok stabilizálásához használt ragasztóanyagként vezetett csontregenerációs eljárásokban.
- Endo-orális bemetszések lezárására szolgáló ragasztóanyagként.

Szemészet

- A kötőhártya lebeny rögzítésére szolgáló ragasztóanyagként pterygium plasztikai műtéteknél.
- Szaruhártya perforációk lezárására szolgáló lezáró és ragasztóanyagként.

Gyermekesebészet

- Vértéscsillapítóként a alapszövetes szervek (máj, vese, hasnyálmirigy, lép) kivágásánál vagy sérüléseinél.
- Lezárányagként és vértéscsillapítóként tüdőbiopsziákon.
- Varratpótló anyagként a körülmetélés és a hypospadias esetén.
- Lezárányagként és vértéscsillapítóként a szervi perforációk lezárásakor.
- Lezárányagként a sipolyok kezelésében.
- Szklerotizálóanyagként a gastro-oesophagealis varixok kezelésében.
- Ragasztóként és lezárányagként a patent processus vaginalis lezárásánál.

Általános sebészet

- Ragasztóanyagként a sérvek és hegservek tapasszal/hálóval történő plasztikázásához hagyományos és laparoszkópos sebészetben egyaránt.
- Lezárányagként a proktológiai sipolyok kezelésében.
- Mind a gyomor-bélrendszeri, mind a végbél végi anasztomózisok lezárányagként és megerősítéseként.
- Lezárányagként a gastro-cutan sipolyok kezelésében.
- Lezárányagként a májrezekciót követő biloma és epeúti sipoly kialakulásának megelőzésében.
- Vértéscsillapítóként alapszöveteken (máj, hasnyálmirigy, lép stb.) belső hámszöveteken, izom- és zsírszöveteken.

Bariátriai műtét

- Ragasztóanyagként a zsírszövet ragasztásához a csőgyomor műtét utáni omentoplasztikai eljárásokban.
- Lezárányagként és a varratmegerősítésére a csőgyomor műtét és vagy Roux-en Y gastroenterostomia után.

Plasztikai sebészet

- Ragasztóanyagként, vértéscsillapítóként a bőrlebenyek tapadásához hasplasztikai beavatkozásoknál.
- Lezárányagként szeróma megelőzésében és kezelésében hasplasztika esetén.
- Ragasztóként és vértéscsillapítóként orrplasztikai műtéteknél.
- A mell helyreállító sebészetben alkalmazott ragasztóanyagként.

Mellkassebészet

- Megerősítő lezárányagként az azonnali aerosztázis és a fokozott mechanikus lezárás érdekében.
- Broncho- és bronchopleuralis sipolyok lezárányagként.

Nőgyógyászati sebészet

- Ragasztóként és vértéscsillapítóként hüvelyi és gátmetsző plasztikai műtétekben.
- Lágyéktáji nyirokcsomók és nyirokcsomó-gyulladás megelőzésére és kezelésére szolgáló lezárányagként.
- Ragasztóanyagként a prolapsus kezeléséhez használt háló rögzítéséhez.

Mellműtét

- Lezárányagként a masztektómiát, kvadranektómiát és hónalj nyirokcsomóeltávolítást követő szeroma és nyirokcsomó-gyulladás megelőzésére és kezelésére.

Urológiai sebészet

- Vértéscsillapítóként és lezáróanyagként a veseátültetés során.
- Lezáróanyagként és vértéscsillapítóként zúzott sebeknél és vérzéses vesesérüléseken.
- A kiválasztási útvonal lezáróanyagkéntés vértéscsillapítóként részleges nephrectomia műtéteknél.
- Lezáróanyagként a húgyúti sipolyok kezelésében.
- Lezáróanyagként a műtét utáni nyirokcsomók kezelésében.
- Varratpótlóként fimózis, körülmetélés és frenulotomia műtéteknél.
- Graft ragasztóanyagként húgycsőplasztikai eljárásokban.
- Vértéscsillapítóként a hólyagdaganatok endoszkópos reszekciójánál.

Emésztőrendszeri endoszkópia

- Lezáróanyagként a nyelőcső-, gyomor-, gyomor-bélrendszeri, nyombél- és hasnyálmirigy-sipolyok endoszkópos kezelésében.
- Vértéscsillapítóként és Lezáróanyagként a gyomor-bélrendszeri nyálkahártya és a nyálkahártya alatti részek endoszkópos kezelésében és a reszorpciót követő vérzések megelőzésében.
- Vértéscsillapítóként a vérző gyomor- és nyombélfekélyek endoszkópos kezelésében.
- Szklerotizáló szerként a nyelőcső, a gyomor és a nyombél varixok endoszkópos kezelésében.

Intervenció radiológia és érrendszeri neuroradiológia

- Embolizáló szerként az artériák és vénák embolizálásában és szklerózisában.
- Embolizáló szerként az érrendszeri fejlődési rendellenességek és sipolyok kezelésében.
- Embolizáló szerként az endoleak kezelésében.
- Lezáróanyagként a műtét utáni sipolyok kezelésében.
- Prostatataartéria embolizáló szerként a prosztatadenóma kezelésében.

FELHASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

	Fyártó adatai		Ne sterilizálja újra
	Orvostechnikai eszköz, a termék orvostechnikai eszköz		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	CE-jelölés és bejelentett szervezet azonosító száma		Eldobható / Ne használja újra
	Kód / katalógusszám		Lásd a használati utasítást
	Lejárat ideje		Egyedi eszközazonosító
	Tételkód		Gyártás dátuma
	Aszeptikus technikával sterilizálva		Tartsa szárazon
	Kettős steril gátrendszer		Tartsa távol a közvetlen napfénytől
	Felső és alsó hőmérsékleti határértékek, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető.		

Meghatározások

Incidens: A piacon hozzáférhetővé tett eszköz jellemzőinek vagy teljesítményének bármilyen meghibásodása vagy megváltozása, beleértve az ergonómiai jellemzők által meghatározott helytelen használatot, valamint a gyártó által nyújtott tájékoztatás hiányosságait és a nemkívánatos mellékhatásokat.

Súlyos baleset: Minden olyan baleset, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbi következmények bármelyikét okozta, okozhatta vagy okozhatja: A beteg, felhasználó vagy más személy halála; a beteg, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos, átmeneti vagy tartós romlása vagy a közegészségügy súlyos veszélyeztetése.

Javítást célzó lépések közegészséget fenyegető súlyos veszély: olyan esemény, amely közvetlen halálvesztést, súlyos egészségromlást vagy súlyos betegséget eredményezhet, amely azonnali korrekciós intézkedést igényelhet, és valószínűleg jelentős megbetegedési vagy halálozási arányt okoz, vagy amely az adott időben és helyen szokatlan vagy váratlan.

SSCP: Biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) Aktivvá válását követően elérhető az Eudamed portálon.

Felülv. sz. 15 2023. 10. 17-én kelt

外科胶GLUBRAN2 说明书

【注册证号】国械注进20183021743

【产品名称】外科胶

【英文名称】GLUBRAN2

【型号、规格】G-NB-2, G-NB2-50, G-NB2S-25

【说明书的编制或修订日期】2024年5月17日

产品描述：

外科胶GLUBRAN2是一种Ⅲ类医用外科产品，符合欧盟医疗器械指令93/42/EU的要求。外科胶GLUBRAN2具有优良的粘合特性，是一种即用式的浅黄色透明液体。在潮湿的环境下与活体组织相接触时，会迅速聚合，产生一种具有高抗拉强度的弹性薄膜，使组织之间牢固粘合。该薄膜与其相应组织自然吻合，具有防水特性，不受血液及体液的不利影响。一旦凝固（固化）后，缝合针可以轻易穿透该薄膜。聚合时间取决于该外科胶GLUBRAN2接触的组织类型、液体性质和产品用量。如果正确使用，该外科胶GLUBRAN2会在1至2秒后开始凝固，并在大约60至90秒后完成凝固反应，此时，外科胶GLUBRAN2就达到其最大的机械强度。一旦凝固后，外科胶GLUBRAN2就不再具有粘性性质，因而组织或者手术纱布可以与之相接触，而不会产生不必要的粘连。在常规外科手术中，外科胶GLUBRAN2的封闭薄膜会被水分解解，完成这个过程所需要的时间根据组织类型及外科胶GLUBRAN2的用量不同而有所差异。在血管栓塞手术中，外科胶GLUBRAN2固化后保留时间更长。聚合反应产生的温度大约为45℃。

产品结构及组成：

本产品由 α -氰基丙烯酸正丁酯和微量水份组成，经膜过滤灭菌，一次性使用。配有经 γ 射线灭菌的一次性使用的涂抹头（G-DT）。

适用范围：

用于手术切口接近皮肤表面边缘的封闭，包括微创介入手术穿刺口的封闭、完全清创后创口的封闭，不可用于皮肤亚表层的闭合；用于脑外科血管栓塞或胃底静脉曲张的治疗。

使用方法:

在无菌条件下打开吸塑包装,取出单剂瓶装外科胶GLUBRAN2放置在无菌环境下的手术台上,检查外科胶GLUBRAN2的透明性及流动性,如果产品变浑浊及/或变稠,请勿使用。使用带有鲁尔锁的注射器或4-5厘米针头的无菌胰岛素注射器从单剂量小瓶中抽出外科胶GLUBRAN2。

当完成上述抽取工作后,可直接逐滴使用(大约1滴/cm²),在使用前应清理待使用的区域。当使用剂量较小时,外科胶GLUBRAN2一旦聚合将形成一层薄粘膜。因此在待使用区域上先使用一滴,当第一滴外科胶GLUBRAN2完成聚合后如有需要再滴第二滴,如果过多的使用外科胶GLUBRAN2,应该用干拭子在5-6秒内擦除。在聚合反应完成之前,请勿接触外科胶GLUBRAN2,因为可能会导致产品分离或无法达到预期效果。聚合后,过量的外科胶GLUBRAN2可能导致粘层分离或形成小碎片,进而导致胶与组织之间脱离,所以必须移除。除非为了延长凝固(固化)的时间,不要过量使用外科胶,因为过量的产品会影响外科胶GLUBRAN2与组织之间的粘附效果。当外科胶GLUBRAN2通过喷雾装置使用时,对除使用区域外的不希望用胶的其他区域要提前进行保护。

在胃底静脉曲张的治疗手术中,内窥镜下可采用先注入碘化油基造影剂或硬化剂或高渗糖,而后注入外科胶,再后注入碘化油基造影剂或硬化剂或高渗糖的“三明治”夹心推注法,对静脉曲张出血点进行血管内栓塞治疗。本手术须由经过培训的专业医师操作。

在脑血管栓塞治疗手术中,可将外科胶GLUBRAN2与碘化油基造影剂依据病人血流动力学的状况以适当比例混合后,通过导管注入需栓塞的动静脉血管。本手术须由经过培训的专业医师操作。

一次性使用的涂抹头(型号、规格:G-DT)的使用方法:

该涂抹头由聚丙烯材料制成,无菌袋单装,专门与外科胶配合一起使用。拧开单剂量的外科胶小瓶,将涂抹头放置于小瓶颈部并挤压小瓶,让外科胶流过涂抹头,应用于待处理的区域。该涂抹头一次性使用,使用后需废弃。

禁忌症:

- 1) 本品不得直接用于脑组织。
- 2) 只有在进行消化道内镜、介入放射以及血管神经放射治疗的情况下外科胶GLUBRAN2可用于血管内,其它情况下,不得在血管内使用本品。
- 3) 当用于闭合皮肤伤口时,皮肤表面需完全清理干净且对齐,本品只能用于伤口皮肤表面。不得将本品用于皮肤伤口内。
- 4) 对本品的任一成分存在过敏史或者孕妇,不得使用本产品。

- 5) 由不明原因引起的青少年肝硬化静脉曲张出血, 不得使用本产品。
- 6) 当进行周围神经吻合术时, 不得使用本产品。

注意事项:

- 1) 本品的粘度仅比水大少许, 因此使用本品时要非常小心, 以防将其扩散至不希望的区域, 必要时使用纱布保护周围区域。
- 2) 本外科胶GLUBRAN2必须以最小剂量使用, 即, 每平方厘米大约一滴, 在同一使用区域内不可使用本品大于一滴。只有在第一层外科胶GLUBRAN2完成聚合后, 才能在第一层上继续使用第二滴。
- 3) 如果过量使用外科胶GLUBRAN2, 应该用干拭子在5-6秒内擦除多余部分。
- 4) 聚合后, 多余的外科胶GLUBRAN2可能导致粘层分离和/或形成小碎片, 进而导致粘膜与组织之间脱离, 所以必须移除。
- 5) 为了延长凝固(固化)后的持效, 不要过量使用外科胶GLUBRAN2, 因为过量的产品会影响外科胶GLUBRAN2与组织之间的粘合效果。
- 6) 避免接触眼睛。如果不慎接触到眼睛, 要立即用水冲洗。如果本品已经聚合, 会在大约2-3日后自行脱落。
- 7) 如果本外科胶GLUBRAN2接触到外科器具或者其它材料, 可以使用丙酮进行清除。

警告:

本外科胶GLUBRAN2只能由有资质的专业医生进行使用。如若在本技术数据表中概述的使用范围之外进行使用造成的后果, 制造商对此不承担任何责任。

本外科胶GLUBRAN2只能一次性使用。

本外科胶GLUBRAN2为即开即用的产品。

外科胶可与碘化油基造影剂混合, 混合物会使聚合时间出现相应改变, 除此之外外科胶不能和其它物质稀释或与染料或其他物质混合。

不要将外科胶GLUBRAN2与含有硅胶制品或聚碳酸酯的设备或配件一起使用。始终确保所使用的任何设备都是无菌的, 并与产品有良好的相容性, 以防止任何意外的聚合或降解。

如果该产品浑浊和/或变稠, 请勿使用该产品。

任何使用后剩余的产品都必须被丢弃。

该产品不能重复灭菌。

极少情况下, 应用后可能会发生暂时性的局部炎症反应。

在用于皮肤闭合时, 聚合反应产生的热量, 虽然不超过45°C, 有时也会使特别敏感的患者(例如儿童及老年患者)在外科胶应用的位置出现轻微发烫的感觉。

贮存:本产品须贮存在2℃至+8℃的温度下。

运输温度:常温下运输不得超过5天。

有效期:当贮存方法正确时,本产品的有效期为自生产日期始2年。在有效期过后本品不能再被使用。一次性使用的涂抹头有效期为3年。

灭菌方法:本外科胶已使用膜过滤灭菌。在铝箔包装内的单剂装瓶的外表面已消毒。

包装:

型号、规格	包装	装量
G-NB-2	10瓶/盒	1ml
G-NB2-50	10瓶/盒	0.5ml
G-NB2S-25	10瓶/盒	0.25ml

国际符号

	制造商信息		请勿重复灭菌		医疗器械
	CE 标志和识别号		包装损坏, 请勿使用		型号、规格
	到期日		单剂/请勿重复使用		唯一识别码
	保持干燥		双层无菌屏障系统		批次代码
	生产日期		请参阅使用说明		膜过滤灭菌
	避免阳光直射		医疗器械可安全暴露的温度上限和下限		

【生产日期】见产品外包装盒

【使用期限或失效日期】见产品外包装盒

【产品技术要求编号】国械注进20183021743

【注册人】注册人名称:GEM S.R.L.格姆有限公司

注册人住所:VIA DEI CAMPI,2-55049 VIAREGGIO(LU)

生产地址:VIA DEI CAMPI,2-55049 VIAREGGIO(LU)

电话:+39 0584 389784/391388

传真:+39 0584 397904

邮件:info@gemitaly.it

网址:www.gemitaly.it

【中国境内代理人及售后服务机构】

代理人名称:戈鲁巴(上海)医疗科技有限公司

代理人住所:上海市闵行区申昆路2377号3幢306室

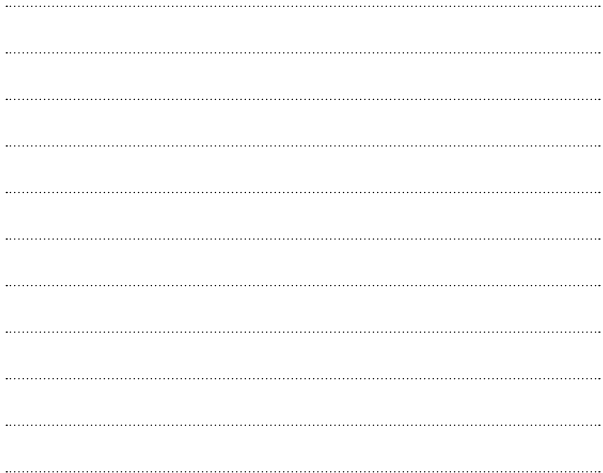
电话号码:021-33500057

邮件:info@glutech.cn

网址:www.glutech.cn

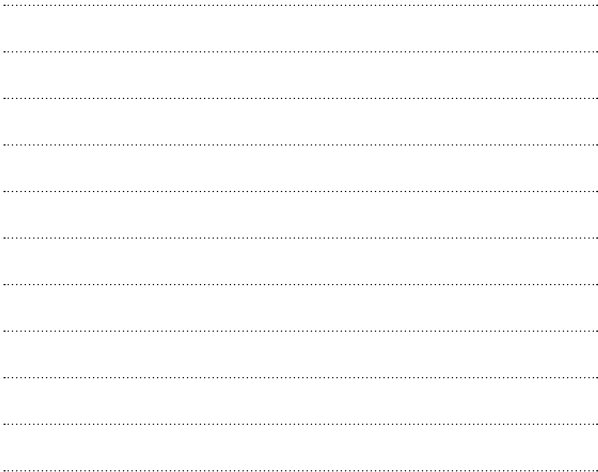
GLUBRAN®2

CE 0373



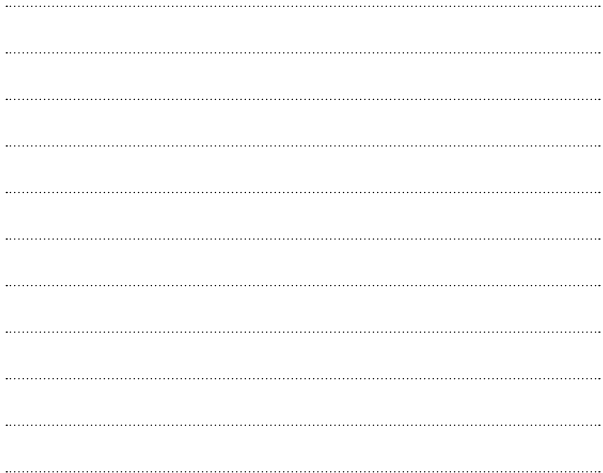
GLUBRAN®2

CE 0373



GLUBRAN®2

CE 0373

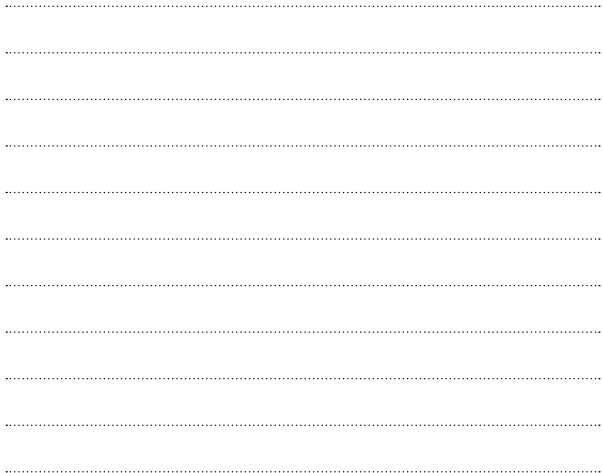


GLUBRAN®2

CE 0373

GLUBRAN®2

CE 0373

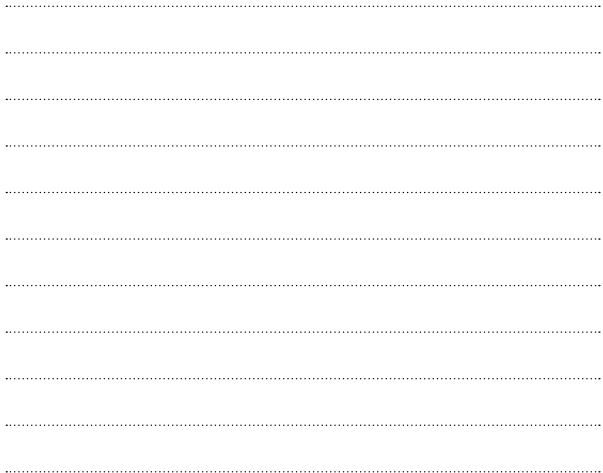


GLUBRAN[®]2

CE 0373

GLUBRAN®2

CE 0373



GLUBRAN®2

CE 0373

This image shows a full page of white paper with horizontal dashed lines, typical of primary school writing paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

GLUBRAN®2

CE 0373

[illegible]

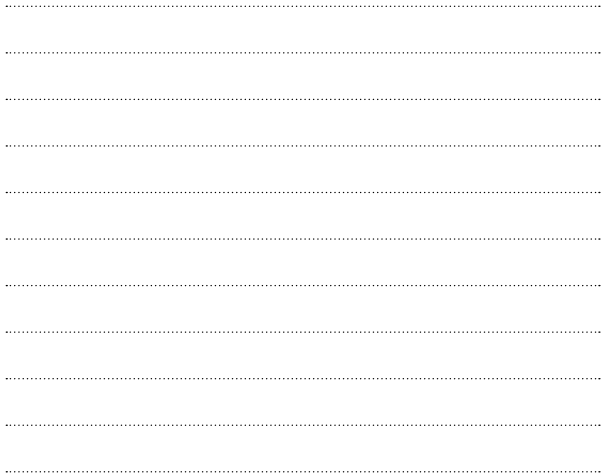
GLUBRAN®2

CE 0373

[illegible]

GLUBRAN®2

CE 0373

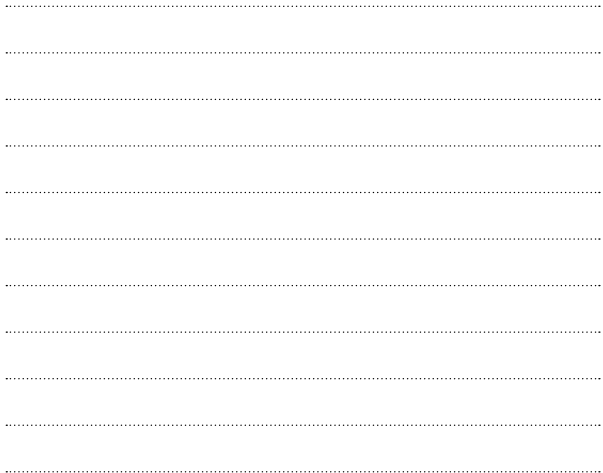


GLUBRAN®2

CE 0373

GLUBRAN®2

CE 0373





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