

SCHEDA TECNICA E FOGLIO ISTRUZIONI

Composizione:

Co-monomero NBCA - 905

CARATTERISTICHE

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

Il Glubran 2 ha le particolari proprietà emostatiche ed adesive e, una volta solidificata, realizza un'efficace barriera antinfettiva 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 dei tessuti. Tale pellicola si conforma naturalmente all'anatomia dei tessuti su cui viene applicata, è impermeabile e non viene intaccata dal sangue e dai liquidi organici. La pellicola, una volta solidificata, può essere facilmente attraversata da un ago di sutura, in quanto la polimerizzazione del prodotto non dà origine ad aggregati sintattici. Il tempo di polimerizzazione varia in funzione del tipo di tessuto con cui il Glubran 2 viene a contatto, dalla natura dei liquidi presenti e dalla quantità di prodotto applicato. In condizioni di corretta applicazione il Glubran 2 inizia a solidificare dopo circa 1-2 secondi, completando la sua reazione di solidificazione intorno a 60-90 secondi. Al termine di tale reazione, il Glubran 2 raggiunge la sua massima resistenza meccanica. Una volta solidificata il Glubran 2 non ha più alcun potere adesivo, per cui si potranno accostare o giustapporre tessuti o gire 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. Mentre, per quanto riguarda i trattamenti embolizzanti, il Glubran 2 rimane presente per un tempo maggiore. La reazione di polimerizzazione genera una temperatura di circa 45 °C.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE

Applicazioni chirurgiche

Aprire il flacone e versare il monodose sterile direttamente sul tavolo operatorio in campo sterile. Prima di aprire il monodose verificare che il liquido del Glubran 2 sia trasparente. Se il prodotto si presentasse poco fluido e/o torbido, questo non deve essere utilizzato. Il Glubran 2 deve essere aspirato dal monodose per mezzo di una siringa da insulina sterile con attacco fuer lock con un ago da 4-5 cm. Il Glubran 2 può essere applicato a goccia o a puntale applicatore con la stessa siringa con un ago da insulina (circa una goccia di prodotto per cmq). Prima dell'applicazione, occorre assicurarsi che la zona da trattare sia pulita e asciutta. Il Glubran 2 applicato in tale minima quantità, permette di ottenere a polimerizzazione istantanea una sottile pellicola elastica che aderisce al tessuto. È essenziale non applicare più gocce di prodotto sullo stesso punto. Un secondo strato di Glubran 2 può essere applicato solo dopo che quest'ultimo sia già polimerizzato. Eventuale eccesso di prodotto, entro i primi 5-6 secondi di applicazione, può essere aspirato con la stessa siringa e ago da insulina. Dopo l'applicazione e fino al completamento della reazione di polimerizzazione, non toccare il Glubran 2 applicato. Il Glubran 2 può essere applicato anche in forma di nebulizzata, per cui si dovranno distaccarsi o non produrre l'effetto desiderato. La quantità di prodotto in eccesso, dopo la polimerizzazione, può essere eliminata con un ago da insulina. Il Glubran 2 applicato in eccesso può dare luogo alla formazione di piccoli frammenti che tenderanno a distaccarsi dal tessuto e che dovranno essere sempre rimossi. Il Glubran 2 applicato in eccesso può anche essere rimosso con un ago da insulina. Il Glubran 2 applicato in eccesso può anche essere rimosso con un ago da insulina. Il Glubran 2 applicato in eccesso può anche essere rimosso con un ago da insulina.

Il Glubran 2 può essere applicato anche in forma di nebulizzata, per cui si dovranno distaccarsi o non produrre l'effetto desiderato.

Il Glubran 2 applicato in eccesso può dare luogo alla formazione di piccoli frammenti che tenderanno a distaccarsi dal tessuto e che dovranno essere sempre rimossi.

Il Glubran 2 applicato in eccesso può anche essere rimosso con un ago da insulina.

Il Glubran 2 applicato in eccesso può anche essere rimosso con un ago da insulina.

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

Puntale applicatore (Ref. G-DT)

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

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

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

Nebulizzatore (Ref. G2-NBT-xx)

Il sistema consente di applicare il Glubran 2 in forma nebulizzata in interventi chirurgici per via laparotomica, laparoscopica, toracoscopica ed endoscopica.

Dispositivo Glubran 2 Seal (Ref. G2-SL-xx)

Tale dispositivo consente di applicare il Glubran 2 per garantire l'emostasi dopo rimozione degli introduttori vascolari in procedure endovascolari femorali.

Glutack (Ref. GB-GS-xx)

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

Applicazione cutanea

Il Glubran 2 può anche essere utilizzato in campo sterile anche per uso cutaneo. Il prodotto non deve mai essere applicato all'interno dei lembi della ferita ma solamente utilizzato sulla cute, dopo avere 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 connessione. Dopo l'applicazione controllare accuratamente la corretta adesione dei tessuti trattati. Il Glubran 2 si distaccherà spontaneamente dopo 5-8 giorni dall'applicazione.

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 e neuroradiologia vascolare.

Nel caso di impiego cutaneo, il prodotto non deve essere mai applicato all'interno dei lembi della ferita ma solamente sulla cute, dopo avere accostato e fatto perfettamente combaciare i margini della ferita stessa preventivamente pulita. 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.