

IT	Colla chirurgica	1
EN	Surgical glue.....	10
FR	Colle chirurgicale.....	19
DE	Chirurgischer Klebstoff.....	29
ES	Cola quirúrgica.....	39
PT	Cola cirúrgica.....	49
NL	Chirurgische lijm.....	58
PL	Klej chirurgiczny	68
CS	Chirurgické lepidlo.....	78
HR	Kirurško ljepilo.....	87
DA	Kirurgisk lim.....	96
ET	Kirurgiline liim.....	105
FI	Kirurginen liima.....	114
EL	Χειρουργική κόλλα.....	123
RO	Clei chirurgical.....	133
SK	Chirurgické lepidlo.....	142
SL	Kirurško lepilo.....	151
SV	Medicinskt lim.....	160
SR	Hirurški lepak.....	169
HU	Sebészeti ragasztó.....	178
AU	Surgical glue.....	187

FOGLIO ILLUSTRATIVO PER IL PAZIENTE

CHE COSA È IL GLUBRAN[®] 2 E PER COSA È USATO?

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.

CONFEZIONAMENTO E CODICI PRODOTTO

Vedi tabella sotto. Glubran® 2 e il suo confezionamento primario sono sterili e non contengono lattice.

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

GLUBRAN® 2 È USATO DA MEDICI QUALIFICATI IN POPOLAZIONE PEDIATRICA ED ADULTA:

Glubran® 2 deve essere utilizzato solo da medici qualificati con esperienza nell'uso del prodotto.

Glubran® 2 ha azione adesiva, sigillante, emostatica, sclerosante, embolica e batteriostatica sui tessuti. Glubran® 2 può essere applicato su tessuto muscolare, osseo e cartilagineo, endoteliale, adiposo, connettivo, epiteli interni, parenchima, membrane mucose e sierose (peritoneo, pleura, ecc.).

Viene utilizzato nella chirurgia convenzionale e laparoscopica e nelle procedure di endoscopia digestiva, radiologia interventistica e neuroradiologia vascolare.

Può essere utilizzato da solo o in combinazione con suture, anche in pazienti trattati con eparina e pazienti con ipotermia.

Non esistono controindicazioni all'uso di questo dispositivo nella popolazione pediatrica e adulta.

Si richiama l'attenzione sulle avvertenze e sulle precauzioni.

Di seguito sono riportate alcune applicazioni del prodotto in varie procedure chirurgiche.



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'attecchimento 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 linfadenectomia 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 escretrice 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.

EFFETTI INDESIDERATI

Anche se rare, possono verificarsi reazioni infiammatorie nel sito di applicazione del prodotto.

Queste reazioni si verificano principalmente quando la quantità di Glubran® 2 applicata supera la dose raccomandata indicata. Nelle aree soggette ad infezioni (come il sistema urogenitale), una quantità eccessiva di prodotto aumenta il rischio di reazioni infiammatorie che possono causare infezioni persistenti.

Nei pazienti ipersensibili e/o allergici l'uso del prodotto può provocare una grave reazione allergica e, in rari casi, anafilassi. In alcune applicazioni extravascolari o durante procedure endovascolari, i pazienti sensibili possono avvertire una leggera sensazione di bruciore accompagnata da dolore temporaneo, che si risolverà spontaneamente.

Per qualsiasi altro effetto avverso non menzionato, contattare i propri operatori sanitari.

CONTROINDICAZIONI

Non applicare il prodotto direttamente sul tessuto cerebrale e sul midollo spinale.

Non applicare il prodotto all'interno di un vaso sanguigno, tranne nel caso di trattamento durante procedure di endoscopia digestiva, radiologia interventistica e neuroradiologia vascolare.

Se utilizzato per applicazioni di chiusura cutanea, non applicare mai il prodotto all'interno dei margini della ferita, ma solo sulla superficie della pelle, una volta che i margini della ferita accuratamente puliti sono stati perfettamente allineati.

Non utilizzare il prodotto su soggetti particolarmente sensibili o donne in gravidanza.

Non utilizzare il prodotto su varici sanguinanti causate da cirrosi epatica giovanile di origine sconosciuta.

Non utilizzare il prodotto per anastomosi dei nervi periferici.

PRECAUZIONI

La viscosità del Glubran® 2 è solo leggermente superiore a quella dell'acqua, quindi il prodotto deve essere applicato con molta attenzione per evitare che si diffonda in zone indesiderate; quando necessario applicare garze per proteggere le zone circostanti.

Applicare sempre in quantità minime, ovvero circa una goccia per centimetro quadrato, e

non applicare più di una goccia nello stesso punto. È possibile applicare un secondo strato di Glubran® 2 sopra il primo una volta polimerizzato.

Eventuali eccessi di prodotto possono essere rimossi utilizzando un tampone asciutto entro 5-6 secondi dall'applicazione.

L'uso di quantità eccessive di Glubran® 2 in aree soggette a infezioni, come la vagina, è stato associato ad un aumento del rischio di infiammazione e/o infezione.

Dopo la solidificazione, eventuali eccessi di prodotto possono portare al distacco dello strato adesivo e/o dare luogo alla formazione di piccoli frammenti che tendono a staccarsi dai tessuti e vanno sempre rimossi.

Una quantità eccessiva di prodotto prolunga i tempi di presa e può impedire l'adesione.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale lavare immediatamente con acqua. Se il prodotto ha polimerizzato si distaccherà spontaneamente dopo circa 2-3 giorni. Consulta il tuo medico sui possibili effetti collaterali.

AVVERTENZE

- ⚠ Glubran® 2 deve essere utilizzato solo da medici qualificati con esperienza nell'uso del prodotto. Il produttore non sarà responsabile per danni causati da usi diversi da quelli indicati nella presente scheda tecnica.
- ⚠ Il prodotto è esclusivamente monouso.
- ⚠ Non riutilizzare il dispositivo dopo la prima apertura. Il riutilizzo comporta un sostanziale rischio di infezione per il paziente a causa della mancanza di sterilità del contenuto, del fallimento delle proprietà adesive e della ridotta efficacia del prodotto a causa del contatto con l'aria.
- ⚠ Il prodotto viene fornito pronto per l'uso.
- ⚠ Il prodotto non deve essere diluito o miscelato con coloranti o altre sostanze ad eccezione dei mezzi di contrasto a base di olio triiodurato. La miscelazione con queste sostanze incide proporzionalmente sui tempi di polimerizzazione e l'impasto deve quindi risultare perfettamente omogeneo ed uniforme.
- ⚠ Non utilizzare Glubran® 2 con dispositivi o accessori contenenti silicone o policarbonato. Assicurarsi sempre che i dispositivi utilizzati siano sterili e compatibili con il prodotto, al fine di prevenire qualsiasi induzione di polimerizzazione o degradazione di Glubran® 2.

- ⚠ Non utilizzare il prodotto se è viscoso e/o torbido.
- ⚠ Eventuali residui di prodotto devono essere eliminati.
- ⚠ Il prodotto non può essere risterilizzato.
- ⚠ Sebbene rari, dopo l'applicazione possono verificarsi reazioni infiammatorie locali temporanee.
- ⚠ Se utilizzato per applicazione sulla pelle, nonostante la reazione esotermica che si verifica durante la polimerizzazione non superi i 45°C, può provocare in pazienti particolarmente sensibili (es. bambini e anziani) una leggera sensazione di bruciore nella sede di applicazione di Glubran® 2.
- ⚠ Si prega di consultare l'elenco completo delle precauzioni e delle controindicazioni nelle istruzioni per l'uso.

DURATA DEL PRODOTTO

Seguendo procedure chirurgiche standard, lo strato di Glubran® 2 viene eliminato, processo la cui durata varia a seconda del tipo di tessuto e della quantità di Glubran® 2 applicata. Nelle procedure di embolizzazione, Glubran® 2 persiste per un periodo di tempo più lungo.

STERILITÀ

Glubran® 2 e il suo confezionamento primario sono sterili e non contengono lattice.

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).



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

SIMBOLI UTILIZZATI

	Dati del fabbricante		Non risterilizzare
	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.		

PATIENT LEAFLET

WHAT IS GLUBRAN® 2 AND WHAT IS IT USED FOR?

Glubran® 2 is a class III medical device (for internal and external surgical use) that complies with the applicable European Regulations.

Glubran® 2 is a synthetic cyanoacrylate liquid (NBCA) modified by addition of a molecule (MS) synthesized by the manufacturer (NBCA - MS Co-monomer).

Glubran® 2 has adhesive properties and is capable to stop bleeding; once set (solidified), it provides an effective antibacterial barrier against infectious agents or pathogens commonly encountered in surgical settings.

It is a pale yellow, transparent liquid supplied ready for use. It solidifies rapidly in contact with viable tissue and in moist environments, to create a thin elastic layer with a high tensile strength that ensures firm adhesion to tissues. This layer adjusts naturally to the anatomical shape of the underlying tissues, it is waterproof and is not damaged by blood or other body fluids. Once set (solidified), the layer can be easily perforated by a suture needle. The solidification time depends on the type of tissue with which Glubran® 2 comes into contact, the nature of the fluids present and the amount of product applied. When applied correctly, it starts to set after 1-2 seconds and completes its setting reaction in approximately 60-90 seconds. Glubran® 2 reaches its maximum mechanical strength on completion of this reaction.

Once set, Glubran® 2 no longer possesses adhesive properties, so tissues or surgical gauzes may be placed over or in contact with it without any risk of unwanted adhesion.

The polymerisation reaction generates a temperature of approximately 45° C.

PACKAGING AND PRODUCT CODES

See Table The glue and its primary packaging are sterile and do not contain latex.

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

GLUBRAN® 2 IS USED BY QUALIFIED PHYSICIANS IN PAEDIATRIC POPULATION AND ADULTS

Glubran® 2 must be used only by qualified physicians with experience using the product. Glubran® 2 has an adhesive, sealant, haemostatic, sclerosing, embolic and bacteriostatic effect on tissues. 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.).

It is used in conventional and laparoscopic surgery and in digestive endoscopy, interventional radiology and vascular neuroradiology procedures.

It may be used alone or in combination with sutures, even in patients treated with heparin and patients with hypothermia.

There are no contraindications to the use of this device in paediatric and adult population. Attention is drawn to the Warnings and Precautions.

Below are some applications of the product in various surgical procedures.

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 and 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.

UNDESIRABLE EFFECTS

Although rare, inflammatory reactions may occur at the product application site.

These reactions mainly occur when the amount of Glubran® 2 applied exceeds the recommended dose indicated. In areas prone to infection (such as the urogenital system), an excessive amount of product increases the risk of inflammatory reactions that may cause persistent infections.

In hypersensitive and/or allergic patients, use of the product may cause a severe allergic reaction and, in rare cases, anaphylaxis. In some extravascular applications or during endovascular procedures, sensitive patients may experience a slight burning sensation accompanied by temporary pain, which will subside spontaneously.

For any other adverse effect unmentioned, please contact your health professionals.

CONTRAINDICATIONS

Do not apply the product directly to cerebral tissue and spinal cord.

Do not apply the product inside a blood vessel, except in the case of treatment during digestive endoscopy, interventional radiology and vascular neuroradiology procedures.

When used for skin closure applications, never apply the product inside wound margins, but only to the surface of the skin, once the thoroughly cleansed wound margins have been perfectly aligned.

Do not use the product in particularly sensitive subjects or pregnant women.

Do not use the product on bleeding varices caused by juvenile liver cirrhosis of unknown origin.

Do not use the product for peripheral nerve anastomoses.

PRECAUTIONS

The viscosity of the Glubran® 2 is only slightly greater than that of water, and therefore the product must be applied very carefully to prevent it from spreading to unwanted areas; when necessary, apply gauzes to protect the surrounding areas.

Always apply in minimal amounts, i.e. approximately one drop per square centimeter, and do not apply more than one drop in the same point. A second layer of Glubran® 2 can be applied over the first once it has polymerised.

Any excess product may be removed using a dry swab within 5-6 seconds after application. Use of excess amounts of Glubran® 2 in areas prone to infection, such as the vagina, has been associated with an increased risk of inflammation and/or infection. After solidification, any excess product may lead to detachment of the adhesive layer and/or result in the formation of small fragments that tend to detach from the tissues and should always be removed.

An excessive amount of product prolongs the setting time and can prevent adhesion. Avoid contact with the eyes. In case of accidental contact, wash with water immediately. If the product has polymerised, it will detach spontaneously after about 2-3 days. Consult your doctor about possible side effects.

WARNINGS

- ⚠ Glubran® 2 must be used only by qualified physicians with experience using the product. The manufacturer shall not be liable for damage caused by any use other than those outlined in this technical data sheet.
- ⚠ The product is for single use only.
- ⚠ Do not reuse the device after the first opening. Reuse involves a substantial risk of infection for the patient due to lack of content sterility, failure of adhesive properties and impaired product efficacy due to contact with the air.
- ⚠ The product is supplied ready for use.
- ⚠ 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.
- ⚠ Do not use Glubran® 2 with devices or accessories containing silicone or polycarbonate. Always make sure that any devices used are sterile and compatible with the product, in order to prevent any induction of polymerisation or degradation of Glubran® 2.
- ⚠ Do not use the product if it is viscous and/or cloudy.
- ⚠ Any leftover product must be discarded.
- ⚠ The product cannot be re-sterilised.
- ⚠ Although rare, temporary local inflammatory reactions may occur after application.
- ⚠ When used for application on the skin, although the exothermal reaction that occurs during polymerization does not exceed 45°C, it may cause a slight burning sensation in particularly sensitive patients (e.g. children and elderly subjects) at the Glubran® 2 application site.
- ⚠ Please see the full list of precautions and contraindications in the instruction for use.

SHELF LIFE

Following standard surgical procedures, the layer of Glubran® 2 is eliminated, a process whose duration varies according to tissue type and the quantity of Glubran® 2 applied. In embolisation procedures, Glubran® 2 persists for a longer period of time.

STERILITY

The glue and its primary packaging are sterile and do not contain latex.

DISPOSAL METHOD

After use follows the local procedures and guidelines of the place

CONTACT

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).




















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

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		

BROCHURE POUR LES PATIENTS

QU'EST-CE QUE GLUBRAN® 2 ET À QUOI SERT-IL ?

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.

EMBALLAGE ET CODES DE PRODUIT

Voir le tableau ci-dessous. Glubran® 2 et son emballage primaire sont stériles et sans latex.

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

GLUBRAN® 2 EST UTILISÉ PAR DES MÉDECINS QUALIFIÉS DANS LES POPULATIONS PÉDIATRIQUES ET ADULTES:

Glubran® 2 ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés ayant de l'expérience dans l'utilisation du produit.

Glubran® 2 a une action adhésive, scellante, hémostatique, sclérosante, embolique et bactériostatique sur les tissus. Glubran® 2 peut être appliqué sur les tissus musculaires, osseux et cartilagineux, endothéliaux, adipeux, conjonctifs, aux épithéliums internes, au parenchyme, aux muqueuses et aux membranes séreuses (péritoine, plèvre, etc.).

Il est utilisé en chirurgie conventionnelle et laparoscopique, en endoscopie digestive, en radiologie interventionnelle et en neuroradiologie vasculaire.

Il peut être utilisé seul ou en association avec des sutures, même chez les patients traités à l'héparine et les patients en hypothermie. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce dispositif dans la population pédiatrique et adulte.

Veuillez veiller aux avertissements et précautions.

Voici quelques applications du produit dans le cadre de différentes procédures chirurgicales.

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 lacérations 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'uréthroplastie.
- 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 duodénales.

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.

EFFETS INDÉSIRABLES

Bien que rares, des réactions inflammatoires peuvent se produire au site d'application du produit.

Ces réactions surviennent principalement lorsque la quantité de Glubran® 2 appliquée dépasse la dose recommandée. Dans les zones sujettes aux infections (comme le système urogénital), une trop grande quantité de produit augmente le risque de réactions inflammatoires pouvant entraîner des infections persistantes.

Chez les patients hypersensibles et/ou allergiques, l'utilisation du produit peut provoquer une réaction allergique grave et, dans de rares cas, une anaphylaxie. Dans certaines applications extravasculaires ou lors de procédures endovasculaires, les patients sensibles peuvent ressentir une légère sensation de brûlure accompagnée d'une douleur passagère qui disparaît spontanément.

Pour tout autre effet indésirable non mentionné, veuillez contacter votre médecin.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas appliquer le produit directement sur le tissu cérébral et la moelle épinière.

Ne pas appliquer le produit à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, sauf en cas de traitement lors de procédures d'endoscopie digestive, de radiologie interventionnelle et de neuroradiologie vasculaire.

Lorsqu'il est utilisé pour des applications de fermeture de la peau, le produit ne doit jamais être appliqué à l'intérieur des bords de la plaie, mais uniquement sur la surface de la peau, une fois que les bords de la plaie soigneusement nettoyés ont été parfaitement alignés.

Ne pas utiliser le produit sur des personnes particulièrement sensibles ou des femmes enceintes.

Ne pas utiliser le produit sur des varices saignantes causées par une cirrhose du foie juvénile d'origine inconnue.

Ne pas utiliser le produit pour les anastomoses de nerfs périphériques.

PRÉCAUTIONS

La viscosité de Glubran® 2 n'étant que légèrement supérieure à celle de l'eau, le produit doit être appliqué avec de grandes précautions pour éviter qu'il ne s'étende à des zones non désirées ; si nécessaire, des gazes doivent être appliquées pour protéger les zones environnantes.

Il faut toujours appliquer des quantités minimales, c'est-à-dire environ une goutte par centimètre carré, et ne pas appliquer plus d'une goutte au même endroit. Une deuxième couche de Glubran® 2 peut être appliquée sur la première une fois qu'elle a durci.

Tout excédent de produit peut être enlevé à l'aide d'un tampon sec dans les 5 à 6 secondes suivant l'application.

L'utilisation de quantités excessives de Glubran® 2 dans des zones sujettes aux infections, telles que le vagin, a été associée à un risque accru d'inflammation et/ou d'infection. Après la solidification, tout excès de produit peut entraîner le détachement de la couche adhésive et/ou la formation de petits fragments qui ont tendance à se détacher du tissu et doivent toujours être éliminés.

Une trop grande quantité de produit prolonge le temps de prise et peut empêcher l'adhérence.

Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, laver immédiatement à l'eau. Si le produit s'est polymérisé, il se détachera spontanément au bout de 2 ou 3 jours.

Consultez votre médecin au sujet des effets secondaires possibles.

AVERTISSEMENTS

- ⚠ Glubran® 2 ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés ayant de l'expérience dans l'utilisation du produit. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par des utilisations autres que celles indiquées dans cette fiche technique.
- ⚠ Le produit est exclusivement unidose.
- ⚠ Ne pas réutiliser le dispositif après l'avoir ouvert pour la première fois. La réutilisation comporte un risque substantiel d'infection pour le patient en raison de l'absence de stérilité du contenu, de la défaillance des propriétés adhésives et de la réduction de l'efficacité du produit en raison du contact avec l'air.
- ⚠ Le produit est fourni prêt à l'emploi.
- ⚠ Le produit ne doit pas être dilué ou mélangé avec des colorants ou d'autres substances, à l'exception des agents de contraste à base d'huile tri-iodure. Le mélange avec ces substances affecte proportionnellement le temps de durcissement et le mélange doit donc être parfaitement homogène et uniforme.
- ⚠ Ne pas utiliser Glubran® 2 avec des dispositifs ou des accessoires contenant du silicone ou du polycarbonate. Veiller toujours à ce que les dispositifs utilisés soient stériles et compatibles avec le produit afin d'éviter toute induction de polymérisation ou dégradation du Glubran® 2.
- ⚠ Ne pas utiliser le produit s'il est visqueux et/ou trouble.
- ⚠ Les éventuels résidus de produit doivent être éliminés.
- ⚠ Le produit ne peut pas être restérilisé.
- ⚠ Bien que rares, des réactions inflammatoires locales temporaires peuvent se produire après l'application.
- ⚠ En cas d'application sur la peau, bien que la réaction exothermique qui se produit lors de la polymérisation ne dépasse pas 45°C, elle peut provoquer une légère sensation de brûlure au site d'application de Glubran® 2 chez les patients particulièrement sensibles (par exemple les enfants et les personnes âgées).
- ⚠ Veuillez vous référer à la liste complète des précautions et des contre-indications dans le mode d'emploi.

DURÉE DU PRODUIT

La couche de Glubran® 2 est retirée après les procédures chirurgicales standard ; la durée de ce processus varie en fonction du type de tissu et de la quantité de Glubran® 2 appliquée. Dans les procédures d'embolisation, Glubran® 2 persiste plus longtemps.

STÉRILITÉ

Glubran® 2 et son emballage primaire sont stériles et sans latex.

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).




















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

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		

Rév. 00 20/09/2021

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

WAS IST GLUBRAN® 2 UND WOFÜR WIRD ES VERWENDET?

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 Klebkraft 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 aufgetragenen Glubran® 2 ab.

Während der Polymerisation kann die Temperatur etwa 45 °C erreichen.

VERPACKUNG UND PRODUKTCODES

Siehe Tabelle unten. Glubran® 2 und seine Primärverpackung sind steril und latexfrei.

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

GLUBRAN® 2 WIRD VON QUALIFIZIERTEN ÄRZTEN UND ÄRZTINNEN BEI KINDERN UND ERWACHSENEN ANGEWENDET:

Glubran® 2 sollte nur von qualifizierten Ärzten und Ärztinnen angewendet werden, die bereits Erfahrung in der Anwendung des Produkts haben.

Glubran® 2 wirkt klebend, abdichtend, blutstillend, verödem, embolisierend und bakterio statisch auf dem Gewebe. Glubran® 2 kann auf Muskel-, Knochen- und Knorpelgewebe, Endothel-, Fett- und Bindegewebe, innere Epithelien, Parenchym, Schleimhäute und seröse Häute (Peritoneum, Pleura usw.) aufgetragen werden.

Es wird in der konventionellen und laparoskopischen Chirurgie sowie bei Spiegelungen im Verdauungstrakt, in der interventionellen Radiologie und der vaskulären Neuroradiologie eingesetzt.

Es kann allein oder in Kombination mit Nähten verwendet werden, auch bei Patienten und Patientinnen, die mit Heparin behandelt werden, und bei Patienten und Patientinnen mit Hypothermie. Es gibt keine Gegenanzeigen für die Verwendung dieses Produkts bei Kindern und Erwachsenen.

Bitte beachten Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Im Folgenden werden einige Anwendungen des Produkts in verschiedenen chirurgischen Verfahren aufgeführt.

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 transsphenoidalen 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 Blasen Tumoren.

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.

NEBENWIRKUNGEN

Auch wenn das selten der Fall ist, können an der Stelle, an der das Produkt angewendet wird, entzündliche Reaktionen auftreten.

Diese Reaktionen treten vor allem dann auf, wenn mehr Glubran® 2 aufgetragen wird, als die angegebene empfohlene Dosis. In Bereichen, die anfällig für Infektionen sind (z. B. im Urogenitalsystem), erhöht eine zu hohe Dosierung des Produkts das Risiko von Entzündungsreaktionen, die zu anhaltenden Infektionen führen können.

Bei überempfindlichen bzw. allergischen Patienten und Patientinnen kann die Anwendung des Produkts eine schwere allergische Reaktion und in seltenen Fällen eine Anaphylaxie hervorrufen. Bei einigen extravaskulären Anwendungen oder bei endovaskulären Eingriffen können empfindliche Patienten und Patientinnen ein leichtes Brennen verspüren, das von einem kurzzeitigen Schmerz begleitet wird, was dann spontan wieder abklingt.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, die nicht erwähnt wurden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

GEGENANZEIGEN

Tragen Sie das Produkt nicht direkt auf Hirngewebe und Rückenmark auf.

Wenden Sie das Produkt nicht im Inneren eines Blutgefäßes an, es sei denn es handelt sich um eine Behandlung im Rahmen einer Endoskopie im Verdauungstrakt, einer interventionellen Radiologie und einer vaskulären Neuroradiologie.

Wenn Sie das Produkt zum Verschließen der Haut verwenden, tragen Sie es niemals innerhalb der Wundränder auf, sondern nur auf der Hautoberfläche, nachdem die sorgfältig gereinigten Wundränder perfekt aneinander gelegt wurden.

Verwenden Sie das Produkt nicht bei besonders empfindlichen Personen oder schwangeren Frauen.

Verwenden Sie das Produkt nicht auf blutenden Varizen, die durch eine juvenile Leberzirrhose unbekannter Ursache verursacht werden.

Verwenden Sie das Produkt nicht für Anastomosen von peripheren Nerven.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Viskosität von Glubran® 2 ist nur geringfügig höher als die von Wasser, so dass das Produkt sehr vorsichtig aufgetragen werden muss, um zu verhindern, dass es sich an unerwünschten Stellen ausbreitet. Falls erforderlich, sollten die umliegenden Bereiche mit Gaze geschützt werden.

Tragen Sie immer nur die minimal erforderliche Menge auf, d. h. etwa einen Tropfen pro Quadratzentimeter, und tragen Sie nicht mehr als einen Tropfen auf dieselbe Stelle auf. Nach dem Aushärten kann eine zweite Schicht Glubran® 2 auf die erste Schicht aufgetragen werden.

Eventuell überschüssiges Produkt kann innerhalb der ersten fünf bis sechs Sekunden nach dem Auftragen mit einem trockenen Pad entfernt werden.

Die Anwendung übermäßiger Mengen von Glubran® 2 in infektionsgefährdeten Bereichen wie der Vagina wurde mit einem erhöhten Risiko für Entzündungen und/oder Infektionen in Verbindung gebracht. Nach dem Aushärten kann überschüssiges Produkt zur Ablösung der Klebeschicht und/oder zur Bildung kleiner Fragmente führen, die dazu neigen, sich vom Gewebe zu lösen, und sollten stets entfernt werden.

Zu viel Produkt verlängert die Aushärtezeit und kann die Haftung verhindern.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über seine möglichen Nebenwirkungen.

WARNHINWEISE

- ⚠ Glubran® 2 sollte nur von qualifizierten Ärzten und Ärztinnen angewendet werden, die bereits Erfahrung in der Anwendung des Produkts haben. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch andere als die in diesem Datenblatt angegebenen Verwendungen verursacht werden.
- ⚠ Das Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- ⚠ Verwenden Sie das Produkt nach dem ersten Öffnen nicht erneut. Die erneute Verwendung birgt ein erhebliches Infektionsrisiko für den Patienten bzw. die Patientin, da der Inhalt dann nicht mehr steril ist, die Klebeeigenschaften verloren gehen und die Wirksamkeit des Produkts durch den Kontakt mit der Luft verringert wird.
- ⚠ Das Produkt wird gebrauchsfertig geliefert.
- ⚠ Das Produkt darf nicht mit Farbstoffen oder anderen Substanzen verdünnt oder vermischt werden, es sei denn, es handelt sich um Trijodid-Kontrastmittel auf Ölbasis. Das Mischen mit diesen Stoffen wirkt sich proportional auf die Aushärtezeit aus, weshalb die Mischung absolut homogen und uniform sein muss.
- ⚠ Verwenden Sie Glubran® 2 nicht mit Produkten/Geräten oder Zubehör, die Silikon oder Polycarbonat enthalten. Vergewissern Sie sich stets, dass die verwendeten Produkte/Geräte steril und mit dem Produkt kompatibel sind, um die Einleitung der Polymerisation oder des Abbaus von Glubran® 2 zu verhindern.
- ⚠ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es zähflüssig und/oder trüb ist.
- ⚠ Eventuelle Produktreste müssen entsorgt werden.
- ⚠ Das Produkt kann nicht erneut sterilisiert werden.
- ⚠ Auch wenn dies selten vorkommt, können nach der Anwendung vorübergehende lokale Entzündungsreaktionen auftreten.
- ⚠ Bei der Anwendung auf der Haut kann Glubran® 2 bei besonders empfindlichen Patienten und Patientinnen (z. B. Kindern und älteren Menschen) ein leichtes Brennen an der Auftragungsstelle verursachen, obwohl bei der exothermen (wärmeerzeugenden) Reaktion, die während der Polymerisation auftritt, 45 °C nicht überschritten werden.

⚠ Bitte beachten Sie die vollständige Liste der Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen in der Gebrauchsanweisung.

HALTBARKEIT DES PRODUKTS

Nach den üblichen chirurgischen Verfahren wird die Glubran-2-Schicht entfernt, ein Vorgang, der je nach Art des Gewebes und der Menge Glubran® 2, die aufgetragen wurde, unterschiedlich lange dauert. Bei Embolisierungen verbleibt Glubran® 2 über einen längeren Zeitraum auf dem Gewebe.

STERILITÄT

Glubran® 2 und seine Primärverpackung sind steril und latexfrei

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/die Anwender/in und/oder Patient/in ansässig ist. In diesem Fall sind eine detaillierte Beschreibung des aufgetretenen Problems sowie die variablen Daten des betroffenen Medizinprodukts (Verkaufscodes, Chargennummer, UDI-Code) erforderlich.



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

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		

Überarbeitung 00 20.09.2021

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

¿QUÉ ES GLUBRAN[®] 2 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ES

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.

ENVASES Y CÓDIGOS DE PRODUCTO

Véase la siguiente tabla. Glubran® 2 y su envase primario son estériles y no contienen látex.

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

GLUBRAN® 2 PUEDE SER EMPLEADO POR MÉDICOS CUALIFICADOS EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA Y ADULTA:

Glubran® 2 solo debe ser utilizado por médicos cualificados con experiencia en el uso del producto.

Glubran® 2 presenta acción adhesiva, sellante, hemostática, esclerosante, embólica y bacteriostática sobre los tejidos. Glubran® 2 puede aplicarse sobre tejido muscular, óseo y cartilaginoso, endotelial, adiposo, conjuntivo, epitelios internos, parénquima, membranas mucosas y serosas (peritoneo, pleura, etc.).

Se utiliza en cirugía convencional y laparoscópica y en procedimientos de endoscopia digestiva, radiología intervencionista y neurorradiología vascular.

Puede utilizarse solo o en combinación con suturas, incluso en pacientes tratados con heparina y pacientes con hipotermia. No existen contraindicaciones para el uso de este producto en la población pediátrica y adulta.

Se ruega prestar atención a las advertencias y precauciones.

A continuación, se indican algunas aplicaciones del producto en diversos procedimientos quirúrgicos.

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 nasoparanasal 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 fistulas.
- 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 fistulas proctológicas.
- Como sellante y refuerzo de anastomosis tanto gastrointestinales como de la parte terminal del recto.
- Como sellante en el tratamiento de fistulas gastrocutáneas.
- Como sellante en la prevención de la formación de biliomas y fistulas 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 fistulas 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 prolapso.

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.

EFFECTOS NO DESEADOS

Aunque son poco frecuentes, podrían producirse reacciones inflamatorias en el lugar de aplicación del producto.

Estas reacciones surgen principalmente cuando la cantidad de Glubran® 2 aplicada supera la dosis recomendada indicada. En las zonas propensas a las infecciones (como el tracto urogenital), un exceso de producto aumenta el riesgo de reacciones inflamatorias que pueden causar infecciones persistentes.

En pacientes hipersensibles o alérgicos, el uso del producto puede provocar una reacción alérgica grave y, en casos raros, anafilaxia. En algunas aplicaciones extravasculares o durante procedimientos endovasculares, los pacientes sensibles pueden experimentar una ligera sensación de escozor acompañada de un dolor momentáneo que desaparecerá espontáneamente.

Para cualquier otro efecto adverso no mencionado, póngase en contacto con su médico.

CONTRAINDICACIONES

No aplique el producto directamente sobre el tejido cerebral ni la médula espinal.

No aplique el producto en el interior de un vaso sanguíneo, salvo en caso de tratamiento durante procedimientos de endoscopia digestiva, radiología intervencionista y neurorradiología vascular.

Cuando se utilice para aplicaciones de cierre cutáneo, no aplique nunca el producto dentro de los bordes de la herida, sino solo sobre la superficie de la piel, una vez que los bordes de la herida, cuidadosamente limpiados, estén perfectamente alineados.

No utilice el producto en personas especialmente sensibles ni en mujeres embarazadas.

No utilice el producto en varices sangrantes causadas por una cirrosis hepática juvenil de origen desconocido.

No utilice el producto para anastomosis de los nervios periféricos.

PRECAUCIONES

La viscosidad del Glubran® 2 es solo ligeramente superior a la del agua, por lo que el producto debe aplicarse con mucho cuidado para evitar que se extienda a zonas no deseadas; cuando sea necesario, deben aplicarse gasas para proteger las zonas circundantes.

Aplice siempre cantidades mínimas, es decir, aproximadamente una gota por centímetro cuadrado, y no aplique más de una gota en el mismo lugar. Puede aplicarse una segunda capa de Glubran® 2 sobre la primera una vez polimerizado.

Todo exceso de producto puede eliminarse con un hisopo seco en los primeros 5-6 segundos tras la aplicación.

El uso de cantidades excesivas de Glubran® 2 en zonas propensas a infecciones, como la vagina, se ha asociado a un mayor riesgo de inflamación o infección. Tras su solidificación, todo exceso de producto puede provocar el desprendimiento de la capa adhesiva o dar lugar a la formación de pequeños fragmentos que tienden a desprenderse del tejido y que siempre deben retirarse.

Una cantidad excesiva de producto prolonga el tiempo de endurecimiento y puede impedir la adhesión.

Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lave inmediatamente con agua. Si el producto ha polimerizado, se desprenderá espontáneamente al cabo de unos 2-3 días.

Consulte a su médico sobre los posibles efectos secundarios.

ADVERTENCIAS

- ⚠ Glubran® 2 solo debe ser utilizado por médicos cualificados con experiencia en el uso del producto. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por usos distintos a los indicados en esta ficha técnica.
- ⚠ El producto es exclusivamente monouso.
- ⚠ No reutilice el producto después de abrirlo por primera vez. Su reutilización conlleva un riesgo sustancial de infección para el paciente debido a la falta de esterilidad del contenido, a la pérdida de propiedades adhesivas y a la reducción de la eficacia del producto debido al contacto con el aire.
- ⚠ El producto se suministra listo para su uso.
- ⚠ No debe diluirse ni mezclarse con colorantes u otras sustancias, a excepción de los agentes de contraste triyodados a base de aceite. La mezcla con estas sustancias afecta proporcionalmente a los tiempos de polimerización, por lo que la mezcla debe ser perfectamente homogénea y uniforme.

- ⚠ No utilice Glubran® 2 con productos o accesorios que contengan silicona o policarbonato. Asegúrese siempre de que los productos utilizados sean estériles y compatibles con el producto para evitar cualquier inducción de polimerización o degradación de Glubran® 2.
- ⚠ No utilice el producto si está viscoso o turbio.
- ⚠ Deben eliminarse todos los restos de producto.
- ⚠ El producto no puede reesterilizarse.
- ⚠ Aunque resultan poco frecuentes, pueden producirse reacciones inflamatorias locales temporales tras la aplicación.
- ⚠ Cuando se utiliza para aplicarlo sobre la piel, aunque la reacción exotérmica que se produce durante la polimerización no supera los 45°C, Glubran® 2 puede provocar una ligera sensación de quemazón en el lugar de aplicación en pacientes especialmente sensibles (por ejemplo, niños y ancianos).
- ⚠ Consulte la lista completa de precauciones y contraindicaciones en las instrucciones de uso.

DURACIÓN DEL PRODUCTO

Tras los procedimientos quirúrgicos habituales, se retira la capa de Glubran® 2, un proceso cuya duración varía en función del tipo de tejido y de la cantidad de Glubran® 2 aplicada. En los procedimientos de embolización, Glubran® 2 persiste durante más tiempo.

ESTERILIDAD

Glubran® 2 e il suo confezionamento primario sono sterili e non contengono lattice.

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).



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

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		

Rev. 00 20/09/2021

FOLHETO DO PACIENTE

O QUE É GLUBRAN[®] 2 E PARA QUE É UTILIZADO?

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 cianoacrílica 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.

EMBALAGEM E CÓDIGOS DE PRODUTO

Ver tabela abaixo. Glubran® 2 e a sua embalagem primária são estéreis e não contêm látex.

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-NB2S-25	10 monodose/caixa	0,25 ml	58777	803190219X

GLUBRAN® 2 É UTILIZADO POR MÉDICOS QUALIFICADOS NA POPULAÇÃO PEDIÁTRICA E ADULTA:

O Glubran® 2 só deve ser utilizado por médicos qualificados com experiência na utilização do produto.

Glubran® 2 tem uma ação adesiva, selante, hemostática, esclerosante, embólica e bacteriostática nos tecidos. O Glubran® 2 pode ser aplicado no tecido muscular, ósseo e cartilagenoso, endotelial, adiposo, conjuntival, nos epitélios internos, parênquimas, mucosas e membranas serosas (peritoneu, pleura, etc.).

É utilizado em cirurgia convencional e laparoscópica e em procedimentos de endoscopia digestiva, radiologia de intervenção e procedimentos de neurorradiologia vascular.

Pode ser utilizado sozinho ou em combinação com suturas, mesmo em pacientes tratados com heparina e em pacientes com hipotermia.

Não existem contraindicações para a utilização deste dispositivo na população pediátrica e adulta.

Chama-se a atenção para os avisos e as precauções.

A seguir, serão exemplificadas algumas aplicações do produto em várias intervenções cirúrgicas.

Cardiociirurgia

- 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 dissecção em dissecções 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 liquóricas 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 liquóricas 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 fistulas.
- 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 laparocelo com patch/rede, quer na cirurgia convencional, quer na laparoscópica.
- Como selante no tratamento de fistulas proctológicas.
- Como selante e reforço de anastomoses, quer gastrointestinais, quer na porção terminal do reto.
- Como selante no tratamento de fistulas gastrocutâneas.
- Como selante na prevenção da formação de bilomas e fistulas 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 fístulas 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 fístulas 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 fístulas.
- Como embolizante no tratamento de vazamentos internos (endoleaks).
- Como selante no tratamento de fístulas pós-cirúrgicas.
- Como embolizante da artéria prostática no tratamento do adenoma da próstata.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Embora raras, podem ocorrer reações inflamatórias no local de aplicação do produto. Essas reações ocorrem principalmente quando a quantidade de Glubran® 2 aplicada excede a dose recomendada. Em áreas propensas a infecções (como o sistema urogenital), uma quantidade excessiva do produto aumenta o risco de reações inflamatórias que podem causar infecções persistentes.

Em pacientes hipersensíveis e/ou alérgicos, a utilização do produto pode provocar uma reação alérgica grave e, em casos raros, anafilaxia. Em algumas aplicações extravasculares ou durante os procedimentos endovasculares, os pacientes sensíveis podem sentir uma ligeira sensação de ardor acompanhada por uma dor temporária que se resolve espontaneamente.

Para quaisquer outros efeitos secundários não mencionados, contacte os seus profissionais de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicar o produto diretamente no tecido cerebral e na medula espinhal.

Não aplicar o produto no interior de um vaso sanguíneo, exceto em caso de tratamento durante procedimentos de endoscopia digestiva, radiologia de intervenção e neurorradiologia vascular.

Quando utilizado para aplicações de fechamento da pele, nunca aplicar o produto no interior das margens da ferida, mas apenas na superfície da pele, depois de as margens da ferida cuidadosamente limpas estarem perfeitamente alinhadas.

Não utilizar o produto em pessoas particularmente sensíveis ou em mulheres grávidas.

Não utilizar o produto em varizes hemorrágicas causadas por cirrose hepática juvenil de origem desconhecida.

Não utilizar o produto para anastomoses de nervos periféricos.

PRECAUÇÕES

A viscosidade de Glubran® 2 é apenas ligeiramente superior à da água, então o produto deve ser aplicado com muito cuidado para evitar que se espalhe para áreas indesejadas; quando necessário, deve ser aplicada uma gaze para proteger as áreas circundantes.

Aplicar sempre em quantidades mínimas, ou seja, cerca de uma gota por centímetro quadrado, e não aplicar mais do que uma gota no mesmo local. Uma segunda camada de Glubran® 2 pode ser aplicada sobre a primeira, depois de polimerizada.

Eventuais excessos de produto podem ser removidos com um disco seco nos primeiros 5-6 segundos após a aplicação.

A utilização de uma quantidade excessiva de Glubran® 2 em áreas com risco de infecção, como a vagina, foi associada a um aumento do risco de inflamação e/ou infecção. Após a solidificação, eventuais excessos de produto podem levar ao descolamento da camada adesiva e/ou provocar a formação de pequenos fragmentos que tendem a descolar-se do tecido e devem ser sempre removidos.

Uma quantidade excessiva de produto prolonga o tempo.

Demasiado produto prolonga o tempo de adesão, podendo até impedi-la.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água. Se o produto estiver polimerizado, sairá espontaneamente após cerca de 2-3 dias.

Consultar o seu médico sobre possíveis efeitos secundários.

ADVERTÊNCIAS

- ⚠ O Glubran® 2 deve ser utilizado por médicos qualificados com experiência na utilização do produto. O fabricante não será responsabilizado por danos provocados por utilizações diversas daquelas indicadas na presente ficha técnica.
- ⚠ O produto pode ser usado exclusivamente uma vez.
- ⚠ Não reutilizar o dispositivo após a primeira abertura. A reutilização acarreta um risco substancial de infecção para o paciente devido à falta de esterilidade do conteúdo, à falha das propriedades adesivas e à redução da eficácia do produto devido ao contacto com o ar.
- ⚠ O produto é fornecido pronto para ser utilizado.
- ⚠ O produto não deve ser diluído ou misturado com corantes ou outras substâncias, com exceção dos agentes de contraste à base de óleo de tri-iodeto. A mistura com essas substâncias afeta proporcionalmente o tempo de polimerização, então a mistura deve ser perfeitamente homogênea e uniforme.

- ⚠ Não usar o Glubran® 2 com dispositivos ou acessórios que contêm silicone ou policarbonato. Certificar-se sempre de que os dispositivos utilizados são estéreis e compatíveis com o produto, para evitar qualquer indução de polimerização ou degradação de Glubran® 2.
- ⚠ Não usar o produto se o mesmo se apresentar pouco fluido e/ou turvo.
- ⚠ Os resíduos de produtos devem ser eliminados.
- ⚠ O produto não pode ser reesterilizado.
- ⚠ Embora raras, podem ocorrer reações inflamatórias locais temporárias após a aplicação.
- ⚠ Quando utilizado para aplicação na pele, embora a reação exotérmica que ocorre durante a polimerização não exceda os 45°C, pode causar uma ligeira sensação de ardor no local de aplicação de Glubran® 2 em pacientes particularmente sensíveis (por exemplo, crianças e idosos).
- ⚠ Consultar a lista completa de precauções e contraindicações nas instruções de utilização.

DURABILIDADE DO PRODUTO

Após procedimentos cirúrgicos normais, a camada de Glubran® 2 é eliminada, um processo cuja duração varia de acordo com o tipo de tecido e a quantidade de Glubran® 2 aplicada. Nos procedimentos de embolização, o Glubran® 2 persiste durante um período de tempo mais longo.

ESTERILIDADE

Glubran® 2 e a sua embalagem primária são estéreis e não contêm látex.

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).



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

PT

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		

BIJSLUITER VOOR PATIËNTEN

WAT IS GLUBRAN® 2 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

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 operatiegas 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.

VERPAKKING EN PRODUCTCODES

Zie onderstaande tabel. Glubran® 2 en de primaire verpakking zijn steriel en bevatten geen latex.

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

NL

GLUBRAN® 2 WORDT GEBRUIKT DOOR GEKWALIFICEERDE ARTSEN IN DE PEDIATRISCHE EN VOLWASSEN POPULATIE:

Glubran® 2 mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen met ervaring in het gebruik van het product.

Glubran® 2 heeft een klevende, afdichtende, hemostatische, scleroserende, embolische en bacteriostatische werking op weefsels. Glubran® 2 kan worden aangebracht op spieren, botten en kraakbeen, endotheliaal, vetweefsel, bindweefsel, intern epitheel, parenchym, slijmvliezen en sereuze membranen (peritoneum, borstvlies, enz.).

Het wordt gebruikt bij conventionele en laparoscopische chirurgie en bij spijsverteringsendoscopie, interventionele radiologie en vasculaire neuroradiologische procedures.

Het kan alleen of in combinatie met hechtingen worden gebruikt, ook bij patiënten die met heparine worden behandeld en bij patiënten met onderkoeling. Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van dit product bij kinderen en volwassenen.

De aandacht wordt gevestigd op de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Hieronder vindt u enkele toepassingen van het product bij verschillende chirurgische ingrepen.

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 prothesevaten).
- 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 prothesevaten).
- 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 turca via de transsfenoïdale 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 hypofysechirurgie.
- 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 biovulmaterialen 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.

Pediatrie chirurgie

- Als hemostaat op resecties of laesies van parenchymateuze organen (lever, nier, pancreas, milt).
- Als afdichtingsmiddel en hemostaat op longbipten.
- 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 omentoplastiekprocedures 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 lymfoceles 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 hemorrhagische 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.

BIJWERKINGEN

Hoewel dit zeldzaam gebeurt, kunnen er ontstekingsreacties optreden op de plaats waar het product wordt aangebracht.

Deze reacties treden voornamelijk op wanneer de aangebrachte hoeveelheid Glubran® 2 de aanbevolen dosis overschrijdt. In gebieden die vatbaar zijn voor infecties (zoals het urogenitale systeem) verhoogt te veel product het risico op ontstekingsreacties die aanhoudende infecties kunnen veroorzaken.

Bij overgevoelige en/of allergische patiënten kan het gebruik van het product een ernstige allergische reactie en, in zeldzame gevallen, anafylaxie veroorzaken.

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

Neem voor alle andere niet genoemde bijwerkingen contact op met uw zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Breng het product niet rechtstreeks op het hersenweefsel en het ruggenmerg aan.

Breng het product niet aan in een bloedvat, behalve in het geval van behandeling tijdens spijsverteringsendoscopie, interventionele radiologie en vasculaire neuroradiologische procedures.

Indien gebruikt voor huidsluitingstoepassingen, breng het product dan nooit aan binnen de wondranden, maar alleen op het huidoppervlak, zodra de zorgvuldig gereinigde wondranden perfect uitgelijnd zijn.

Gebruik het product niet bij bijzonder gevoelige personen of zwangere vrouwen.

Gebruik het product niet bij bloedende spataderen veroorzaakt door juveniele levercirrose van onbekende oorsprong.

Gebruik het product niet voor anastomosen van perifere zenuwen.

VOORZORGSMAATREGELEN

De viscositeit van Glubran® 2 is slechts iets hoger dan die van water, dus moet het product zeer voorzichtig worden aangebracht om te voorkomen dat het zich naar ongewenste plekken verspreidt; breng indien nodig gaas aan om de omliggende gebieden te beschermen.

Altijd in minimale hoeveelheden aanbrengen, dat wil zeggen ongeveer één druppel per vierkante centimeter, en niet meer dan één druppel op dezelfde plek aanbrengen. Na uitharding kunt u een tweede laag Glubran® 2 over de eerste aanbrengen.

Overtollig product kan binnen 5-6 seconden na het aanbrengen worden verwijderd met een droog wattenstaafje.

Het gebruik van overmatige hoeveelheden Glubran® 2 op plaatsen die vatbaar zijn voor infecties, zoals de vagina, is in verband gebracht met een verhoogd risico op ontstekingen en/of infecties. Na het stollen kan een eventuele overmaat aan product leiden tot het loskomen van de lijmlaag en/of aanleiding geven tot de vorming van kleine fragmenten die de neiging hebben los te komen van de weefsels en altijd verwijderd moeten worden. Een overmatige hoeveelheid product verlengt de uithardingstijd en kan de hechting belemmeren.

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 loskomen.

Raadpleeg uw arts over mogelijke bijwerkingen.

WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Glubran® 2 mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen met ervaring in het gebruik van het product. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade veroorzaakt door ander gebruik dan aangegeven in dit technische gegevensblad.
- ⚠ Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- ⚠ Gebruik het product niet opnieuw na de eerste opening. Hergebruik brengt een aanzienlijk infectierisico voor de patiënt met zich mee vanwege het gebrek aan steriliteit van de inhoud, het falen van de hechtende eigenschappen en de verminderde effectiviteit van het product door contact met lucht.

- △ Het product wordt gebruiksklaar geleverd.
- △ Het product mag niet worden verdund of gemengd met kleurstoffen of andere stoffen, met uitzondering van contrastmiddelen op basis van tri-gejodeerde olie. Het mengen met deze stoffen heeft een proportionele invloed op de polymerisatietijden en het mengsel moet daarom perfect homogeen en uniform zijn.
- △ Gebruik Glubran® 2 niet met producten of accessoires die silicone of polycarbonaat bevatten. Zorg er altijd voor dat de gebruikte hulpmiddelen steriel zijn en compatibel met het product, om elke inductie van polymerisatie of afbraak van Glubran® 2 te voorkomen.
- △ Gebruik het product niet als het viskeus en/of troebel is.
- △ Eventuele productresten moeten worden verwijderd.
- △ Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- △ Hoewel zeldzaam, kunnen na toepassing tijdelijke lokale ontstekingsreacties optreden.
- △ Bij gebruik op de huid, kan de exotherme reactie die optreedt tijdens de polymerisatie - ook al wordt deze niet hoger dan 45°C - bij bijzonder gevoelige patiënten (bijvoorbeeld kinderen en ouderen) een licht branderig gevoel veroorzaken op de plaats waar Glubran® 2 aangebracht wordt.
- △ Zie de volledige lijst met voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing.

DUUR VAN HET PRODUCT

Volgens de standaard chirurgische procedures wordt de laag Glubran® 2 verwijderd met een proces waarvan de duur varieert afhankelijk van het type weefsel en de hoeveelheid Glubran® 2 die wordt aangebracht. Bij embolisatieprocedures blijft Glubran® 2 gedurende een langere periode aanwezig

STERILITEIT

Glubran® 2 en de primaire verpakking zijn steriel en bevatten geen latex.

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).



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

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		

NL

UŁOTKA DLA PACJENTA

CZYM JEST PRODUKT GLUBRAN® 2 I DO CZEGO SIĘ GO WYKORZYSTUJE?

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 zszytyzowanego 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 ciekłą 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 hydrolytycznej; 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.

OPAKOWANIE I KODY PRODUKTÓW

Patrz tabela poniżej. Produkt Glubran® 2 i jego podstawowe opakowanie są sterylne; nie zawierają lateksu.

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

PRODUKT GLUBRAN® 2 JEST STOSOWANY PRZEZ WYKWALIFIKOWANYCH LEKARZY U PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH I DOROSŁYCH:

Produkt Glubran® 2 powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy z doświadczeniem w jego stosowaniu.

Produkt Glubran® 2 oddziałuje na tkanki klejną, uszczelniająco, hemostatycznie, stwardniająco, zatorowo i bakteriostatycznie. Produkt Glubran® 2 można stosować do tkanek mięśniowej, kostnej i chrzęstnej, śródbłonna, tłuszczowej, łącznej, nabłonka wewnętrznego, miększu, błon śluzowych i surowiczych (otrzewnej, opłucnej itp.).

Produkt wykorzystywany jest w chirurgii konwencjonalnej i laparoskopowej oraz w endoskopii przewodu pokarmowego, radiologii interwencyjnej i neuroradiologii naczyniowej.

Może być wykorzystywany samodzielnie lub w połączeniu ze szwami, także u pacjentów leczonych heparyną oraz u pacjentów z hipotermią. Nie ma przeciwwskazań w zakresie jego stosowania ani u pacjentów pediatrycznych, ani dorosłych.

Należy mieć na uwadze ostrzeżenia i środki ostrożności.

Poniżej przedstawiamy przykłady zastosowań produktu w różnych zabiegach chirurgicznych.

Kardiochirurgia

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

Chirurgia naczyniowa

- Jako uszczelniacz 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 uszczelniacz do przyklejania plastrów na tkance opony twardej.
- Jako uszczelniacz zapobiegający przetokom cieczowym podczas przezklinowego zamykania selli turcusa.
- Jako klej i uszczelniacz do łączenia operculi i fragmentów kostnych i kostno-chrzęstnych.

Chirurgia laryngologiczna/szczękowo-twarzowa

- Jako uszczelniacz do leczenia przetok płynu mózgowo-rdzeniowego w chirurgii nosowo-podniebiennej i przysadkowej.
- Jako uszczelniacz do leczenia przetok gardłowo-skórnych i ustno-zatokowych.

- Jako klej w chirurgii nosa i zatok.
- Jako uszczelniacz szwów podniebiennych 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 wewnątrznych.

Okulistyka

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

Chirurgia dziecięca

- Jako hemostatyk przy resekcjach lub uszkodzeniach narządów mięszzowych (wątroba, nerki, trzustka, śledziona).
- Jako środek uszczelniający i hemostatyczny w biopsjach płuc.
- Jako substytut szwów w zabiegach obrezania i spodziectwa.
- Jako środek uszczelniający i hemostatyczny w zamykaniu perforacji narządów.
- Jako uszczelniacz w leczeniu przetok.
- Jako środek stwardniający w leczeniu żyłaków żołądka i przełyku.
- Jako klej i uszczelniacz 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 uszczelniacz w leczeniu przetok proktologicznych.
- Jako uszczelniacz i wzmocnienie zespołów żołądkowo-jelitowych i odbytniczych.
- Jako uszczelniacz w leczeniu przetok żołądkowo-skórnych.
- Jako uszczelniacz w zapobieganiu powstawania przetok żółciowych po resekcji wątroby.
- Jako hemostatyk w tkankach mięszzowych (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 uszczelniacz i wzmocnienie szwów po gastrektomii rękawowej lub gastroenterostomii Roux-en Y.

Chirurgia plastyczna

- Jako klej, hemostatyk do przylegania płatów skóry w zabiegach abdominoplastyki.
- Jako uszczelniacz 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 uszczelniacz wzmacniający do natychmiastowej aerostazy i zwiększonej szczelności mechanicznej.
- Jako uszczelniacz do przetok oskrzelowych i oskrzelowo-opłucnowych.

Chirurgia ginekologiczna

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

Chirurgia piersi

- Jako uszczelniacz 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 uszczelniacz i hemostatyk dróg wydalniczych w operacjach częściowej nefrektomii.
- Jako uszczelniacz w leczeniu przetok moczowych.
- Jako uszczelniacz w leczeniu pooperacyjnego obrzęku limfatycznego.
- Jako substytut szwów w operacjach stulejki, obrzezania i wędzidełka.
- Jako klej do przeszczepów w zabiegach uretropolastyki.
- 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 żylaków 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 uszczelniając w leczeniu przetok pooperacyjnych.
- Jako środek embolizujący tętnicę prostaty w leczeniu gruczolaka prostaty.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Choć zdarza się to rzadko, w miejscu stosowania produktu mogą wystąpić reakcje zapalne. Reakcje te mają miejsce przede wszystkim wtedy, gdy ilość zastosowanego produktu Glubran® 2 przekroczy zalecaną dawkę. W obszarach podatnych na infekcje (jak np. układ moczowo-płciowy) stosowanie nadmiernych ilości produktu zwiększa ryzyko reakcji zapalnych, które mogą powodować uporczywe infekcje.

U pacjentów z nadwrażliwością i/lub alergią stosowanie produktu może spowodować ciężką reakcję alergiczną, a w rzadkich przypadkach również anafilaksję. W niektórych zastosowaniach pozanaczyniowych lub w trakcie wykonywania zabiegów wewnątrznaczyniowych wrażliwi pacjenci mogą odczuwać lekkie pieczenie połączone z tymczasowym bólem, jednak objawy te ustępują samoistnie.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione, należy skontaktować się z lekarzem.

PRZECIWWSKAZANIA

Produktu nie należy stosować bezpośrednio na tkankę mózgową ani na rdzeń kręgowy. Produktu nie należy stosować wewnątrz naczyń krwionośnych, z wyjątkiem leczenia w ramach endoskopii przewodu pokarmowego, radiologii interwencyjnej lub zabiegów neuroradiologii naczyniowej.

W przypadku zastosowań związanych z zamykaniem skóry nie należy nigdy nakładać produktu wewnątrz brzegów rany, a jedynie na powierzchnię skóry, dokładnie oczyściwszy brzegi rany.

Produktu nie należy stosować u osób szczególnie wrażliwych ani u kobiet w ciąży.

Produktu nie należy stosować w przypadku krwawiących żyłaków spowodowanych młodzieńczą marskością wątroby, której przyczyna jest nieznana.

Produktu nie należy stosować do zespołów nerwów obwodowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Lepkość produktu Glubran® 2 jest tylko nieznacznie wyższa niż ta wody, zatem produkt należy nakładać z dużą ostrożnością, aby zapobiec jego rozprzestrzenianiu się na obszary, na których nie powinien się znaleźć; w razie potrzeby należy w celu ochrony otaczających obszarów zastosować gazę.

Produkt należy zawsze stosować w minimalnych ilościach, czyli mniej więcej jedną kroplę na centymetr kwadratowy; w jednym miejscu nie należy stosować więcej niż jednej kropli. Druga warstwa produktu Glubran® 2 może być nałożona na pierwszą po uprzednim spolimeryzowaniu pierwszej.

Nadmiar produktu jest możliwy do usunięcia za pomocą suchego gazika w ciągu 5–6 sekund od aplikacji.

Stosowanie nadmiernych ilości produktu Glubran® 2 w obszarach narażonych na infekcje, jak np. pochwa, wiąże się z podwyższonym ryzykiem wystąpienia stanu zapalnego i/ lub infekcji. Po zestaleniu produktu jego nadmiar może doprowadzić do oderwania się warstwy klejącej i/lub powstania małych fragmentów, które mają tendencję do odrywania się od tkanki i które należy zawsze usuwać.

Nadmiar produktu powoduje wydłużenie czasu wiązania i może uniemożliwić sklejenie.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przemyć wodą. Jeśli produkt uległ polimeryzacji, odklei się samoistnie po mniej więcej 2–3 dniach.

W kwestii ewentualnych działań niepożądanych prosimy skonsultować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIA

- ⚠ Produkt Glubran® 2 powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy z doświadczeniem w jego stosowaniu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane użyciem produktu innym niż wskazane w niniejszej karcie charakterystyki produktu.
- ⚠ Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- ⚠ Produktu nie używać ponownie po pierwszym otwarciu. Ponowne użycie wiąże się ze znacznym ryzykiem zakażenia pacjenta z powodu niesterylności zawartości, utraty właściwości klejących oraz zmniejszenia skuteczności produktu w wyniku kontaktu z powietrzem.
- ⚠ Produkt jest dostarczany jako gotowy do użycia.
- ⚠ Produktu nie należy rozcieńczać ani mieszać z barwnikami ani innymi substancjami, wyjąwszy środki kontrastowe na bazie oleju trójjodkowego. Mieszanie z tymi substancjami ma proporcjonalny wpływ na czas utwardzania, zatem mieszanka musi być całkowicie jednorodna i jednolita.
- ⚠ Produktu Glubran® 2 nie należy używać z urządzeniami/akcesoriami zawierającymi silikon lub poliwęglan. Aby zapobiec wywołaniu polimeryzacji lub degradacji produktu Glubran® 2, należy każdorazowo upewnić się, że stosowane urządzenia są sterylne i kompatybilne z produktem.
- ⚠ Produktu nie należy używać, jeśli jest lepki i/lub mętny.
- ⚠ Wszelkie pozostałości produktu należy usunąć.
- ⚠ Produkt nie może być sterylizowany ponownie.
- ⚠ Choć jest to rzadkie zjawisko, po zastosowaniu mogą przejściowo wystąpić miejscowe reakcje zapalne.
- ⚠ Chociaż temperatura zachodzącej podczas polimeryzacji reakcji egzotermicznej nie przekracza 45°C, może ona, w przypadku stosowania na skórę, powodować lekkie uczucie pieczenia w miejscu aplikacji produktu Glubran® 2 u pacjentów szczególnie wrażliwych (np. u dzieci i osób starszych).
- ⚠ Prosimy o zapoznanie się z pełną listą środków ostrożności i przeciwwskazań, która została podana w instrukcji obsługi.

CZAS UTRZYMYWANIA SIĘ PRODUKTU

Przy standardowych procedurach chirurgicznych warstwa produktu Glubran® 2 jest usuwana; czas trwania tego procesu różni się w zależności od rodzaju tkanki i ilości zastosowanego produktu Glubran® 2. W procedurach embolizacyjnych Glubran® 2 utrzymuje się przez dłuższy czas.

STERYLNOŚĆ

Produkt Glubran® 2 i jego podstawowe opakowanie są sterylne; nie zawierają lateksu.

UTYLIZACJA

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

KONTAKT

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



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

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		

PL

LETÁK PRO PACIENTA

CO JE TO GLUBRAN® 2 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

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 činitele 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 hydrolytické 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.

BALENÍ A KÓDY VÝROBKU

Viz níže uvedená tabulka. Glubran® 2 a jeho primární balení jsou sterilní a neobsahují latex.

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

GLUBRAN® 2 JE POUŽÍVÁN KVALIFIKOVANÝMI LÉKAŘI S KVALIFIKACÍ PRO DĚTSKOU I DOSPĚLOU POPULACI:

Glubran® 2 musí být používán výhradně kvalifikovanými lékaři se zkušenostmi s použitím výrobku.

Glubran® 2 se vyznačuje lepicím, těsnícím, hemostatickým, sklerotizujícím, embolizačním a bakteriostatickým účinkem na tkáních. 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).

Používá se v tradiční chirurgii i laparoskopické chirurgii a v postupech digestivní endoskopie, radiologie při zákrocích a neuroradiologie cév.

Lze jej používat samostatně nebo v kombinaci s šitím, a to také u pacientů léčených heparinem a u pacientů s hypotermií. Neexistují kontraindikace pro použití tohoto prostředku u dětské ani dospělé populace.

Žádáme vás, abyste věnovali pozornost varováním a opatřením.

Níže jsou uvedeny některé aplikace výrobku při různých chirurgických postupech.

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 diskcích 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 faryngokutánních a oroantrálních píštělí.
- Jako lepidlo v chirurgii nosu a paranazálních 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 excízií.

Oftalmologie

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

Pediatriká 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 konečnicku.
- 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 posilnění 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 lymforeí.
- 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 resekcí 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.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

I když se vyskytují zřídka, mohou se v místě aplikace výrobku vyskytnou zánětlivé reakce. Tyto reakce se vyskytují, především když aplikované množství výrobku Glubran® 2 překročí uvedenou doporučenou dávku. V oblastech podléhajících infekcím (jako například urogenitální trakt) nadměrné množství výrobku zvyšuje riziko zánětlivých reakcí, které mohou způsobit přetrvávající infekce.

U pacientů se zvýšenou citlivostí a/nebo alergických pacientů může použití výrobku způsobit alergickou reakci, a v zřidkavých případech také anafylaxi. V některých extravaskulárních aplikacích nebo během endovaskulárních postupů mohou citliví pacienti pocítit mírný pocit pálení provázený krátkodobou bolestí, která sama rychle odezní.

Ohledně jakéhokoli jiného nepříznivého účinku se obraťte na své zdravotní pracovníky.

KONTRAINDIKACE

Neaplikujte výrobek přímo na mozkovou tkáň a na míchu.

Neaplikujte výrobek dovnitř cévy, kromě případu léčby během postupů digestivní endoskopie, radiologie při zákrocích a neuroradiologie cév.

Při použití výrobku pro aplikace uzavření pokožky nikdy neaplikujte výrobek dovnitř okrajů rány, ale pouze na povrch kůže poté, co byly důkladně očištěné okraje rány dokonale vyrovnány.

Nepoužívejte výrobek u mimořádně citlivých subjektů nebo u těhotných žen.

Nepoužívejte výrobek na krvácejících varixech, které jsou způsobeny juvenilním zánětem jater neznámého původu.

Nepoužívejte výrobek pro anastomózu periferních nervů.

UPOZORNĚNÍ

Viskozita výrobku Glubran® 2 je mírně vyšší než viskozita vody, a proto musí být výrobek aplikován s velkou pozorností, aby se zabránilo jeho rozšíření do nežádoucích prostor; v případě potřeby ochraňte okolní prostory aplikací gázy.

Vždy aplikujte minimální množství, tj. přibližně jednu kapku na centimetr čtvereční, a neaplikujte více než jednu kapku na stejné místo. Je možné aplikovat druhou vrstvu výrobku Glubran® 2 na první, po její polymerizaci.

Případný nadbytek výrobku je možné odstranit suchým tamponem v průběhu prvních 5-6 sekund od jeho aplikace.

Použití nadměrného množství výrobku Glubran® 2 v prostorách s rizikem infekce (jako například pochva) bylo přiřazeno zvýšení rizika zánětu a/nebo infekce. Případné nadměrné množství výrobku po jeho ztuhnutí může způsobit oddělení lepidla vrstvy a/ nebo vyvolat tvorbu malých fragmentů, které budou mít tendenci se oddělit od tkání a které bude třeba vždy odstranit.

Nadměrné množství výrobku prodlužuje doby tuhnutí a může zabránit přilnutí.

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

Poradte se se svým lékařem ohledně možných vedlejších účinků.

VAROVÁNÍ

⚠ Glubran® 2 musí být používán výhradně kvalifikovanými lékaři se zkušenostmi s použitím výrobku. Výrobce nebude odpovědný za škody způsobené použitím odlišným od toho, které je uvedeno v tomto technickém listu.

⚠ Výrobek je určen výhradně pro jedno použití.

⚠ Po prvním otevření nepoužívejte prostředek opětovně. Opětovné použití znamená výrazné riziko infekce pro pacienta z důvodu chybějící sterility obsahu, selhání lepicích vlastností a omezené účinnosti výrobku z důvodu styku se vzduchem.

⚠ Výrobek je dodáván připraven k použití.

⚠ Výrobek nesmí být ani ředěn nebo směřován s barvivy nebo jinými látkami, s výjimkou kontrastních s obsahem trijodovaného oleje. Směs s těmito látkami má proporcionalní vliv na doby polymerizace a vytvořená směs proto musí být dokonale homogenní a rovnoměrná.

⚠ Nepoužívejte Glubran® 2 se zařízeními nebo příslušenstvím, které obsahuje silikon nebo polykarbonát. Ujistěte se, že použítá zařízení jsou sterilní a kompatibilní s výrobkem, aby se předešlo jakémukoli vyvolání polymerizace nebo degradace výrobku Glubran® 2.

⚠ Nepoužívejte výrobek, když je viskózní a/nebo kalný.

- ⚠ Případné zbytky výrobku musí být odstraněny.
- ⚠ Výrobek nesmí být opětovně sterilizován.
- ⚠ I když se jedná o zřídkaavé případy, po aplikaci se mohou vyskytnout dočasné lokální zánětlivé reakce.
- ⚠ Použití pro aplikaci na kůži, i když teplota exotermické reakce, ke které dochází během polymerizace, nepřekročí 45 °C, může u mimořádně citlivých pacientů (děti a starší lidé) způsobit mírný pocit pálení v místě aplikace prostředku Glubran® 2.
- ⚠ Prosím přečtěte si kompletní seznam opatření a kontraindikací uvedený v návodu k použití.

ŽIVOTNOST VÝROBKU

Při použití standardních chirurgických postupů je vrstva prostředku Glubran® 2 odstraněna v rámci procesu, který se mění v závislosti na typu tkáně a na množství aplikovaného prostředku Glubran® 2. V postupech embolizace Glubran® 2 přetrvává po delší dobu.

STERILITA

Glubran® 2 a jeho primární balení jsou sterilní a neobsahují latex.

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).



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

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.		

UPUTE ZA PACIJENTE

ŠTO JE GLUBRAN[®] 2 I ZA ŠTO SE UPOTREBLJAVA?

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 prirodni 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.

PAKIRANJE I ŠIFRE PROIZVODA

Pogledajte tablicu u nastavku. Proizvod Glubran® 2 i njegovo primarno pakiranje sterilni su i ne sadržavaju lateks.

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

PROIZVOD GLUBRAN® 2 UPOTREBLJAVAJU KVALIFICIRANI LIJEČNICI KOD PEDIJATRIJSKE I ODRASLE POPULACIJE:

Glubran® 2 smiju upotrebljavati samo kvalificirani liječnici koji imaju iskustva u primjeni proizvoda.

Glubran® 2 ima adhezivno, zatvarajuće, hemostatično, sklerozacijsko, emboličko i antibakterijsko djelovanje na tkiva. Proizvod Glubran® 2 može se nanijeti na mišićno, koštano, hrskavično, endotelno, masno i vezivno tkivo, na unutarnje epitele, parenhim, sluznicu i serozne membrane (trbušna opna, porebrica itd.).

Upotrebljava se u konvencionalnoj kirurgiji i laparoskopiji te u endoskopskim postupcima na probavnom sustavu, intervencijskoj radiologiji i neuroradiologiji krvnih žila.

Može se upotrebljavati samostalno ili u kombinaciji sa šavovima, čak i kod pacijenata liječenih heparinom i pacijenata s hipotermijom. Ne postoje kontraindikacije za upotrebu ovog proizvoda kod pedijatrijske i odrasle populacije.

Posebna pažnja usmjerava se na upozorenja i mjere opreza.

U nastavku su navedene neke primjene proizvoda u raznim kirurškim postupcima.

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 transfenoidalnim 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 srastanja 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.

Toralna 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 uretrotastike.
- 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 ulcusa 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.

NUSPOJAVE

Iako su rijetke, mogu se pojaviti upalne reakcije na mjestu primjene proizvoda.

Te se reakcije javljaju uglavnom kad količina primijenjenog proizvoda Glubran® 2

premašuje naznačenu preporučenu dozu. U područjima koja su podložna infekcijama (kao što je urogenitalni sustav) prekomjerna količina proizvoda povećava rizik od upalnih reakcija koje mogu uzrokovati kronične infekcije.

Kod preosjetljivih pacijenata i/ili pacijenata s alergijama upotreba proizvoda može uzrokovati ozbiljnu alergijsku reakciju i, u rijetkim slučajevima, anafilaksiju. Kod nekih primjena izvan krvnih žila ili tijekom endovaskularnih zahvata osjetljivi pacijenti mogu opaziti blagi osjećaj peckanja popraćen privremenom boli koja će se spontano povući. Za sve druge nuspojave koje nisu navedene obratite se svom medicinskom osoblju.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte nanositi proizvod izravno na moždano tkivo i leđnu moždinu.

Nemojte nanositi proizvod unutar krvne žile, osim u slučaju liječenja tijekom postupaka digestivne endoskopije, intervencijske radiologije i neuroradiologije krvnih žila.

Ako se upotrebljava za zatvaranje kože, proizvod se nikad ne smije nanositi unutar rubova rane, već samo na površinu kože, i to nakon što su rubovi rane pažljivo očišćeni i u potpunosti poravnati.

Nemojte upotrebljavati proizvod kod posebno osjetljivih osoba ili trudnica.

Nemojte upotrebljavati proizvod na proširenim venama koje krvare uslijed ciroze jetre kod mladih nepoznatog podrijetla.

Nemojte upotrebljavati proizvod za anastomoze perifernih živaca.

MJERE OPREZA

Viskoznost proizvoda Glubran® 2 samo je malo veća od viskoznosti vode, pa je proizvod potrebno nanositi s velikom pažnjom kako bi se izbjeglo širenje na neželjena područja. Kad je potrebno, nanosite gaze kako biste zaštitili okolna područja.

Uvijek nanosite u minimalnim količinama, otprilike jednu kap po kvadratnom centimetru, i nemojte nanositi više od jedne kapi na isto mjesto. Nakon polimerizacije moguće je nanijeti drugi sloj proizvoda Glubran® 2 preko prvog sloja.

Eventualni višak proizvoda može se ukloniti suhim tamponom u roku od 5 – 6 sekundi nakon nanošenja.

Upotreba prekomjerne količine ljepila Glubran® 2 u područjima koja su podložna

infekcijama, kao što je vagina, povezana je s povećanim rizikom od upale i/ili infekcije. Nakon stvrđnjavanja eventualna prekomjerna količina proizvoda može uzrokovati odvajanje ljepljivog sloja i/ili potaknuti stvaranje malih fragmenata koji imaju tendenciju odvojiti se od tkiva, pa ih je uvijek potrebno uklanjati.

Prekomjerna količina proizvoda produljuje vrijeme stvrđnjavanja i može spriječiti adheziju. Izbjegavajte doticaj proizvoda s očima. U slučaju nehotičnog doticaja oči odmah isperite vodom. Ako se proizvod polimerizirao, spontano će se odvojiti nakon otprilike 2 – 3 dana. Posavjetujte se sa svojim liječnikom o mogućim nuspojavama.

UPOZORENJA

- ⚠ Glubran® 2 smiju upotrebljavati samo kvalificirani liječnici koji imaju iskustva u primjeni proizvoda. Proizvođač nije odgovoran za štetu uzrokovanu upotrebom koja se razlikuje od one navedene u ovom tehničkom listu.
- ⚠ Proizvod je isključivo za jednokratnu upotrebu.
- ⚠ Nemojte ponovno upotrebljavati proizvod nakon prvog otvaranja. Ponovna upotreba predstavlja značajan rizik od infekcije za pacijenta zbog nedostatka sterilnosti sadržaja, gubitka svojstava ljepila i smanjene učinkovitosti proizvoda uslijed kontakta sa zrakom.
- ⚠ Proizvod se isporučuje spreman za upotrebu.
- ⚠ Proizvod se ne smije razrjeđivati niti miješati s bojama ili drugim tvarima izuzev s kontrastnim sredstvima na bazi trijodiranog ulja. Miješanje s tim tvarima proporcionalno utječe na vrijeme polimerizacije te stoga smjesa mora biti u potpunosti homogena i ujednačena.
- ⚠ Nemojte upotrebljavati proizvod Glubran® 2 s uređajima ili dodacima koji sadržavaju silikon ili polikarbonat. Uvijek provjerite jesu li upotrijebljeni uređaji sterilni i kompatibilni s proizvodom kako bi se spriječila indukcija polimerizacije ili razgradnja proizvoda Glubran® 2.
- ⚠ Nemojte upotrebljavati proizvod ako je viskoznan i/ili mutan.
- ⚠ Svi ostaci proizvoda moraju se ukloniti.
- ⚠ Proizvod se ne smije ponovno sterilizirati.
- ⚠ Iako je to rijetko, nakon nanošenja mogu se pojaviti privremene lokalne upalne reakcije.

⚠ Ako se upotrebljava na koži, iako egzotermna reakcija koja se javlja tijekom polimerizacije ne prelazi 45 °C, kod posebno osjetljivih pacijenata (npr. djece i starijih osoba) može uzrokovati blagi osjećaj peckanja na mjestu nanošenja proizvoda Glubran® 2.

⚠ U uputama za upotrebu pogledajte potpuni popis mjera opreza i kontraindikacija.

TRAJANJE PROIZVODA

Nakon standardnih kirurških procedura sloj proizvoda Glubran® 2 uklanja se, a trajanje tog procesa varira ovisno o vrsti tkiva i količini nanesenog proizvoda Glubran® 2. U postupcima embolizacije Glubran® 2 ostaje dulje vrijeme.

STERILNOST

Proizvod Glubran® 2 i njegovo primarno pakiranje sterilni su i ne sadržavaju lateks.

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, društvu GEM S.r.l., na adresu e-pošte 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).



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

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		

PATIENT LEAFLET

HVAD ER GLUBRAN® 2 OG HVAD BRUGES DET TIL?

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 anatomien 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.

EMBALLAGE OG PRODUKTKODER

Se tabel nedenfor. Glubran® 2 og dens primære emballage er sterile og indeholder ikke latex.

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

GLUBRAN® 2 ANVENDES AF KVALIFICERED E LÆGER TIL PÆDIATRISKE OG VOKSNE PATIENTER:

DA

Glubran® 2 bør kun anvendes af kvalificerede læger med erfaring i brugen af produktet. Glubran® 2 har klæbende, tætnende, hæmostatisk, skleroserende, embolisk og bakteriostatisk virkning på væv. Glubran® 2 kan påføres muskler, knogler og brusk-, endotel-, fedt-, bindevæv, indre epitel, parenkym, slimhinder og serøse membraner (peritoneum, pleura osv.).

Den bruges i konventionel og laparoskopisk kirurgi og i fordøjelsesendoskopi, interventionel radiologi og vaskulære neuroradiologiske procedurer.

Den kan bruges alene eller i kombination med suturer, selv hos patienter behandlet med heparin og patienter med hypotermi. Der er ingen kontraindikationer for brugen af denne enhed hos pædiatriske og voksne patienter.

Opmærksomheden henledes på advarsler og forholdsregler.

Nedenfor er nogle anvendelser af produktet i forskellige kirurgiske procedurer.

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 lappelæber 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 underekstremiteterne 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 transsphenoidale 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 gastrosofageale 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 gastrointestinale 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 parenkymatøs 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 plastkirurgi.
- 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 hæmorrhagiske 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.

BIVIRKNINGER

Selvom det er sjældent, kan der forekomme inflammatoriske reaktioner på det sted, hvor produktet anvendes.

Disse reaktioner opstår hovedsageligt, når mængden af påført Glubran® 2 overstiger den anbefalede dosis. I områder, der er tilbøjelige til infektioner (såsom det urogenitale system), øger for meget produkt risikoen for inflammatoriske reaktioner, som kan forårsage vedvarende infektioner.

Hos overfølsomme og/eller allergiske patienter kan brug af produktet forårsage en alvorlig allergisk reaktion og i sjældne tilfælde anafylaksi. Ved nogle ekstravaskulære anvendelser eller under endovaskulære procedurer kan sensitive patienter opleve en let brændende fornemmelse ledsaget af midlertidig smerte, som vil forsvinde spontant.

For andre bivirkninger, der ikke er nævnt, skal du kontakte dit sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Påfør ikke produktet direkte på hjernevævet og rygmarven.

Anvend ikke produktet inde i et blodkar, undtagen i tilfælde af behandling under fordøjelsesendoskopi, interventionel radiologi og vaskulære neuroradiologiske procedurer.

Hvis det bruges til kutan lukning, må produktet aldrig påføres inde i sårkanterne, men kun på overfladen af huden, når de omhyggeligt rengjorte sårkanter er blevet perfekt justeret. Brug ikke produktet på særligt følsomme personer eller gravide kvinder.

Brug ikke produktet på blødende åreknuder forårsaget af juvenil levercirrose af ukendt oprindelse.

Brug ikke produktet til perifere nerve-anastomoser.

FORHOLDSREGLER

Glubran® 2's viskositet er kun lidt højere end vands, så produktet skal påføres meget forsigtigt for at forhindre det i at sprede sig til uønskede områder; påfør om nødvendigt gaze for at beskytte de omkringliggende områder.

Påfør altid i minimale mængder, dvs. cirka én dråbe per kvadratcentimeter, og påfør ikke mere end én dråbe på samme sted. Du kan påføre et andet lag Glubran® 2 oven på det første, når dette er størknet.

Overskydende produkt kan fjernes med en tør vatpind inden for 5-6 sekunder efter påføring.

Brug af for store mængder Glubran® 2 i områder, der er tilbøjelige til infektion, såsom skeden, har været forbundet med en øget risiko for betændelse og/eller infektion. Efter størkning kan et eventuelt overskydende produkt føre til løsrivelse af klæbelaget og/eller give anledning til dannelse af små fragmenter, som har tendens til at løsne sig fra stofferne og altid skal fjernes.

En for stor mængde produkt forlænger hærdningstiden og kan forhindre 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.

Kontakt din læge om mulige bivirkninger

ADVARSLER

⚠ Glubran® 2 bør kun anvendes af kvalificerede læger med erfaring i brugen af produktet. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af andre anvendelser end dem, der er angivet i dette tekniske datablad.

⚠ Produktet er kun til engangsbrug.

⚠ Genbrug ikke enheden efter første åbning. Genbrug udgør en betydelig risiko for infektion for patienten på grund af indholdets manglende sterilitet, svigtende klæbeegenskaber og den reducerede effektivitet af produktet på grund af kontakt med luft.

⚠ Produktet leveres klar til brug.

⚠ Produktet må ikke fortyndes eller blandes med farvestoffer eller andre stoffer undtagen trijodholdige oliebaseerede kontrastmidler. Blanding med disse stoffer påvirker polymerisationstiderne forholdsvis, og blandingen skal derfor være fuldstændig homogen og ensartet.

⚠ Brug ikke Glubran® 2 med enheder eller tilbehør, der indeholder silikone eller polycarbonat. Sørg altid for, at de anvendte enheder er sterile og kompatible med produktet for at forhindre enhver induktion af polymerisation eller nedbrydning af Glubran® 2.

- △ Brug ikke produktet, hvis det er tykflydende og/eller uklart.
- △ Eventuelle produktrester skal fjernes.
- △ Produktet kan ikke resteriliseres.
- △ Selvom det er sjældent, kan der forekomme midlertidige lokale inflammatoriske reaktioner efter påføring.
- △ Hvis den anvendes til påføring på huden, kan den, selvom den eksoterme reaktion, der opstår under polymerisationen, ikke overstiger 45°C, forårsage en let brændende fornemmelse på påføringsstedet for Glubran® 2 hos særligt følsomme patienter (f.eks. børn og ældre).
- △ Se venligst den fulde liste over forholdsregler og kontraindikationer i brugsanvisningen.

PRODUKTETS HOLDBARHED

Efter kirurgiske standardprocedurer fjernes Glubran® 2-laget, en proces, hvis varighed varierer afhængigt af typen af væv og mængden af Glubran® 2, der påføres. Ved emboliseringsprocedurer varer Glubran® 2 i længere tid.

STERILITET

Glubran® 2 og dens primære emballage er sterile og indeholder ikke latex.

BORTSKAFFELSE

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


















KONTAKTOPLYSNINGER

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).



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

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		

Rev. 00 20/09/2021

PATSIENDI INFOLEHT

MIS ON GLUBRAN®2 JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE?

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 tsüanoakrüüülil 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 kudede 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. Kuivamisaeag 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.

PAKENDI JA OSADE NUMBRID

Vt alljärgnevat tabelit. Glubran® 2 ja selle esmane pakend on steriilne ja lateksivaba.

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

GLUBRAN®2 KASUTAMINE KVALIFITSEERITUD ARSTIDE POOLT LASTEL JA TÄISKASVANUTEL:

Glubran® 2 tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kellel on kogemusi toote kasutamisel.

Glubran® 2-l on kleepiv, tihendav, hemostaatiline, skleroseeriv, emboliline ja bakteriostaatiline toime kudedele. Glubran® 2 võib kasutada lihas-, luu- ja kõhrekoe, endoteeli, rasvkoe, sidekoe, sisemise epiteeli, parenhüümi, limaskesta ja seerumi (kõhkelme, pleura jne) puhul.

Seda kasutatakse tava- ja laparoskoopilises kirurgias ning seedetrakti endoskoopias, interventsionaalses radioloogias ja vaskulaarsetes neuroradioloogilistes protseduurides.

Seda võib kasutada eraldiseisvalt või koos õmblustega, isegi hepariiniga ravitud ja hüpotermiaga patsientidel. Selle seadme kasutamisel laste ja täiskasvanute puhul ei ole täheldatud vastunäidustusi.

Pöörake tähelepanu hoiatustele ja ettevaatusabinõudele.

Allpool on esitatud mõned toote kasutamine erinevates kirurgilistes protseduurides.

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 iatrogenesete 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 raviks.
- 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 parenhümatossete organite (maks, neerud, pankreas, põrn) resektsioonide või kahjustuste korral.
- Koeliimi ja hemostaatikumina kopsubiopsiatel.
- Ömbluse 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 laparokeleede plastifitseerimisel plaastril/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 biloomide ja sapiteede fistulite ennetamisel pärast maksa resektsiooni.
- Hemostaadina parenhümatosse koe (maks, pankreas, põrn jne) sisemise epiteeli, lihaste ja rasvkoe puhul.

Bariaatriline kirurgia

- Liimina rasvkoe liimimiseks omentoplastika protseduurides pärast gastrektoomiat.
- Hermeetikuna ja ömblustugevdusena pärast sleeve gastrektoomiat või Roux-en Y gastroektoomiat.

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 lümfotseede ja kubeme lümfotsüütide ennetamiseks ning raviks.
- Liimina võrkude kinnitamiseks prolapsi raviks.

Rinnaoperatsioon

- Hermeetikuna seroomi ja lümfoorreemia ennetamiseks ja raviks pärast mastektomiat, kvadrantktoomiat ja aksillaarilümfadenektoomiat.

Uroloogiline kirurgia

- Hemostaatikumina ja hermeetikuna neerutrantsplaatatsiooni ajal.
- Hermeetikuna ja hemostaatikumina rebendite ning verevalumite korral.
- Osalise nefektoomia operatsioonides väljutusjuhte tihendava ja hemostaatilise vahendina.
- Koeliimina uriinifistulite ravis.
- Koeliimina operatsioonijärgse lümforrea ravis.
- Ömblusniidi 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 submukoosast 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.

KÕRVALMÕJUD

Kuigi harva, võivad toote kasutuskohas tekkida põletikulised reaktsioonid.

Need reaktsioonid tekivad peamiselt siis, kui Glubran® 2 kasutatud kogus ületab soovitatud annust. Infektsioonidele kalduvates piirkondades (nt urogenitaalsüsteem) suurendab liigne kogus toodet põletikureaktsioonide riski, mis võivad põhjustada püsivaid infektsioone.

Ülitundlikel ja/või allergilistel patsientidel võib toote kasutamine põhjustada rasket allergilist reaktsiooni ja harvadel juhtudel anafülaksiat. Mõnede ekstravaskulaarsete rakenduste või endovaskulaarsete protseduuride ajal võib tundlikel patsientidel tekkida kerge põletustunne, millega kaasneb ajutine valu, mis laheneb spontaanselt.

Muude mainimata kõrvaltoimete korral võtke ühendust oma tervishoiuteenuse osutajatega.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kandke toodet otse ajukoole ja seljaajule.

Ärge kasutage toodet veresoonte sees, välja arvatud ravi korral seedetrakti endoskoopia, menetlusradioloogia ja vaskulaarse neuroradioloogia protseduuride ajal.

Kui toodet kasutatakse naha sulgemiseks, ei tohi seda kunagi kanda haavapiiri sisemusse, vaid ainult naha pinnale, kui hoolikalt puhastatud haavapiirid on täielikult joondatud.

Ärge kasutage toodet eriti tundlikel inimestel või rasedatel.

Ärge kasutage toodet tundmatu päritoluga juveniilse maksatsirroosi põhjustatud verejooksuga veenilaiendite puhul.

Ärge kasutage toodet perifeersete närvianastomooside puhul.

ETTEVAATUSABINÕUD

Glubran® 2 viskoossus on vee siskoossusest vaid veidi suurem, seega tuleb toodet kasutada väga ettevaatlikult, et vältida selle levikut soovimatutele piirkondadele; vajadusel tuleb ümbritsevate piirkondade kaitsmiseks kasutada marli.

Kasutage alati minimaalses koguses, st umbes üks tilk ruutsentimeetri kohta, ja ärge kasutage rohkem kui üks tilk samas kohas. Teise kihi Glubran® 2 võib peale esimest kihti peale kanda, kui see on kõvenenud.

Üleliigse toote saab eemaldada kuiva marliga 5-6 sekundi jooksul pärast pealekandmist. Glubran® 2 ülemäärase koguse kasutamine infektsioonile kalduvates piirkondades, nagu tupp, toob kaasa põletiku ja/või infektsiooni suurenenud riski. Pärast tahkestumist võib liigne tootekogus põhjustada liimikihi eraldumist ja/või väikeste fragmentide tekkimist, mis kipuvad koest eralduma ning mis tuleb alati eemaldada.

Liiga palju toodet pikendab kõvenemisaega ja võib takistada kleepumist.

Vältige silma sattumist. Juhuslikul kokkupuutel peske see kohe veega. Kui toode on kõvenenud, eraldub see umbes 2-3 päeva pärast iseeneslikult.

Konsulterige oma arstiga võimalike kõrvaltoimete osas.

HOIATUSED

⚠ Glubran® 2 tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kellel on kogemusi toote kasutamisel. Tootja ei vastuta kahju eest, mis on põhjustatud muudest kui käesolevas andmelehes osutatud kasutusviisidest.

⚠ Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

⚠ Ärge toodet pärast esmakordset avamist taaskasutage. Taaskasutamisega kaasneb märkimisväärne nakkusoht patsiendile, kuna sisu ei ole steriilne, liimiomadused ei toimi ja toote tõhusus väheneb kokkupuutel õhuga.

⚠ Toode tarnitakse kasutusvalmina.

⚠ Toodet ei tohi lahjendada ega segada värvainete või muude ainetega, välja arvatud trijodiid-õlipõhiste kontrastainete puhul. Nende ainete segamine mõjutab proportsionaalselt kõvastumisaega ja seetõttu peab segu olema täiesti homogeenne ning ühtlane.

⚠ Ärge kasutage Glubran® 2 koos silikooni või polükarbonaati sisaldavate seadmete või tarvikutega. Glubran® 2 polümeerisatsiooni indutseerimise või lagunemise vältimiseks veenduge alati, et kasutatavad seadmed on steriilsed ja tootega sobivad.

⚠ Ärge kasutage toodet, kui see on viskoosne ja/või hägune.

⚠ Kõik tootejäägid tuleb eemaldada.

⚠ Toodet ei saa uuesti steriliseerida.

⚠ Kuigi harva, võivad pärast pealekandmist tekkida ajutised kohalikud põletikulised reaktsioonid.

⚠️ Kuigi polümeerisatsiooni käigus toimuv eksotermiline reaktsioon ei ületa 45°C, võib Glubran® 2 kasutamine eriti tundliku nahaga patsientidel (nt lapsed ja eakad) põhjustada kerget põletustunnet.

⚠️ Lugege täielikku loetelu ettevaatusabinõudest ja vastunäidustustest kasutusjuhendist.

TOOTE KESTUS

Pärast tavapärasest kirurgilist protseduuri eemaldatakse Glubran® 2 kiht, mille kestus sõltub kudede tüübist ja kasutatud Glubran® 2 kogusest. Emboliseerimisprotseduuride puhul püsib Glubran® 2 pikema aja.

STERIILSUS

Glubran® 2 ja selle esmane pakend on steriilne ja lateksivaba

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist kõrvaldage seade vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele.
















KONTAKTID

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



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

KASUTATUD SÜMBOLID

	Tootja andmed		Mitte uuesti steriliseerida
	Meditsiiniline seade, toode on meditsiiniline seade		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	CE-märgis 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 topeltbarjäärisüsteem		Hoidke otsese päikesevalguse eest
	Ülemine ja alumine temperatuuripiir, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda		

POTILAAN VIHKONEN

MIKÄ ON GLUBRAN[®] 2 JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

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 kestävä 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. Polymeroitumisreaktio voi synnyttää noin 45 °C lämpötilan.

PAKKAUS JA TUOTEKOODIT

Katso taulukko alla. Glubran® 2 ja sen sisäpakkaus ovat steriilejä eivätkä sisällä lateksia.

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

AMMATTITAITOISET LÄÄKÄRIT KÄYTTÄVÄT GLUBRAN® 2 -TUOTETTA AIKUIS- JA LAPSIPOTILAILLA:

Ainoastaan ammattitaitoiset lääkärit, joilla on kokemusta tuotteen käytöstä, saavat käyttää Glubran® 2 -tuotetta.

Glubran® 2 -tuotteella on liimaava, tiivistävä, hemostaattinen, sklerosoiva, embolisoiva ja bakteriostaattinen vaikutus kudoksiin. Glubran® 2 -liimaa voi levittää lihas-, luu-, rusto-, endoteeli-, rasva- ja sidekudokseen, sisäisiin epiteeleihin, parenkyymeihin ja lima- ja herakalvoihin (vatsakalvo, keuhkopussi jne.).

Sitä käytetään perinteisessä kirurgiassa ja laparoskooppisessa kirurgiassa ja ruoansulatuskanavan endoskopiassa, toimenpideradiologiassa ja vaskulaarisessa neuroradiologiassa.

Sitä voidaan käyttää yksistään tai ommelten kanssa myös potilailla, joita hoidetaan hepariinilla ja potilailla, joilla on hypotermia. Tämän laitteen käytölle ei ole vasta-aiheita lapsi- ja aikuisväestössä.

Siinä kiinnitetään huomiota varoituksiin ja varotoimenpiteisiin.

Seuraavassa on annettu joitakin tuotteen käyttökohteita erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

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 iatrogeenisten pseudoaneurysmojen hoidossa perkutaanisten injektioiden kautta.
- Täyte ja sklerosoiva aine suonikohjujen ja alaraajojen suonien vajaatoimintojen hoidossa endovaskulaaristen injektioiden kautta.

Neurokirurgia

- Liimaava ja tiivistävä aine laastarin liimaamiseksi kovakudokseen.
- Tiivistävä aine, joka ehkäisee CSF-fisteleitä 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 nielun kutaanisten ja oroantraalisten fisteleiden hoidossa.
- Liima-aine nenän ja nenän sivuonteloiden kirurgiassa.
- Tiivistysaine suulaan ompeleille huuli- ja suulakihalkioiden toimenpiteissä.
- Liima-aine luu- ja luurustojen liimaamiseen.
- Liima-aine ihosiirteiden kiinnittymisen edistämiseksi.

Hammaslääketiede

- Liima-aine luuikkunan stabilointiin poskiontelon nostotoimenpiteissä.
- Liima-aine biotäyttömateriaalien stabilointiin ohjatussa luun regeneraatiossa.
- 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 (maksu, 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 fisteleiden hoidossa.
- Sklerosoiva aine mahalaukun ja ruokatorven laskimolaajentumien hoidossa.
- Liimaava ja tiivistävä aine PPV:n (Patent Processum Vaginalis) sulkemisessa.

Yleiskirurgia

- Liima-aine tyrien ja arpytyrien korjausleikkauksissa, joissa käytetään laastaria/verkkoa, sekä perinteisessä että laparoskooppisessa kirurgiassa.
- Tiivistävä aine proktologisten fisteleiden hoidossa.
- Tiivistävä aine ja ruoansulatuselimistön ja peräsuolen loppuosan anastomoosien vahvike.
- Tiivistävä aine gastrokutaanisten fisteleiden hoidossa.
- Tiivistävä aine biloomien ja sapen fistelien muodostumisen estämiseksi maksaresektion jälkeen.
- Hemostaattinen aine parenkymatoottisille kudoksille (maksu, 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 nenäleikkaustoimenpiteissä.
- Liima-aine rinnan korjausleikkauksissa.

Rintakehän kirurgia

- Vahvistava tiivistäjä 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 leesioden hoidossa.
- Tiivistävä ja hemostaattinen aine virtsateille osittaisissa nefrektomiatoimenpiteissä.
- Tiivistävä aine virtsatiefisteleiden hoidossa.
- Tiivistävä aine postoperatiivisen lymforrean hoidossa.
- Ompeleen korvike fimoosi-, ympärileikkaus- ja frenulektomiatoimenpiteissä.
- Liima-aine siirteelle uretroplastiatoimenpiteissä.
- Hemostaattinen aine virtsarakon kasvaimien endoskooppisissa resektioissa.

Ruoansulatuskanavan endoskopia

- Tiivistävä aine ruokatorven, mahalaukun, maha-suolikanavan, pohjukaissuolen ja haiman fisteliön endoskooppisessa hoidossa.
- Hemostaattinen ja tiivistävä aine maha-suolikanavan limakalvon ja limakalvon alaisen kudoksen resektion jälkeisen verenvuodon endoskooppiseen hoitoon ja ehkäisyyn.
- Hemostaattinen aine vuotoavien maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoitoon.
- Sklerosoiva aine ruokatorven, mahalaukun ja pohjukaissuolen laskimolaajentumien endoskooppisessa hoidossa.

Toimenpideradiologia ja vaskulaarinen neuroradiologia

- Embolisoiva aine valtimoiden ja laskimoiden embolisaatiossa ja sklerosissa.
- 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.

HAITTAVAIKUTUKSET

Vaikkakin harvinaista, tuotteen laittokohdassa saattaa ilmetä tulehdusreaktioita.

Nämä reaktiot ilmenevät pääasiassa, kun käytetyn Glubran® 2 -tuotteen määrä ylittää osoitetun enimmäisannoksen. Infektioalttiilla alueilla (kuten urogenitaalinen järjestelmä) liian suuri määrä tuotetta lisää tulehdusreaktioiden riskiä, mikä voi johtaa pitkittyneisiin infektioihin.

Yliherkillä ja/tai allergiaan taipuvaisilla potilailla tuotteen käyttö voi aiheuttaa vakavan allergisen reaktion ja harvinaisissa tapauksissa anafylaksian. Joissakin ekstravaskulaarisissa sovelluksissa tai endovaskulaaristen toimenpiteiden aikana herkät potilaat voivat tuntea vähäistä polttelua sekä hetkellistä kipua, joka katoaa itsestään.

Jos ilmenee muita kuin mainittuja haittavaikutuksia, on otettava yhteyttä omiin terveydenhuollon ammattihenkilöihin.

VASTA-AIHEET

Älä laita tuotetta suoraan aivokudokseen ja selkäyttimeen.

Älä laita tuotetta verisuonen sisälle, poikkeuksena hoito ruoansulatuskanavan endoskopian, toimenpideradiologian ja vaskulaarisen neuroradiologian toimenpiteiden aikana.

Jos tuotetta käytetään ihon sulkemiseen, älä koskaan laita tuotetta haavan reunoihin vaan vain ihon pintaan, kun täydellisesti puhdistetut haavan reunat on kohdistettu täydellisesti.

Älä käytä tuotetta erityisherkkiin potilaisiin tai raskaana oleviin naisiin.

Älä käytä tuotetta vuotaviin suonikohjuihin, jotka ovat seurausta nuoren maksakirroosista, jonka alkuperää ei tunneta.

Älä käytä tuotetta ääreishermoston anastomoosiin.

VAROTOIMET

Glubran® 2 -tuotteen viskositeetti on vain hieman veden viskositeettia suurempi, joten tuotetta tulee laittaa erittäin varoen, jotta sitä ei pääse ei-toivotuille alueille. Laita sidoksia tarvittaessa ympäröivien alueiden suojaamiseksi.

Lisää aina minimaalisia määriä eli noin tippa neliösenttimetriä kohden, äläkä laita enempää kuin yksi tippa samaan kohtaan. Glubran® 2 -tuotetta voidaan lisätä toinen kerros ensimmäisen päälle, kun tämä on polymerisoitunut.

Mahdolliset ylimääräiset tuotemäärät voidaan poistaa kuivalla tupolla 5–6 sekunnin kuluttua levittämistä.

Glubran® 2 -tuotteen liian suuren määrän levittämisellä alueille, joilla on infektioriski, esim. vagina, on havaittu olevan yhteys suurempaan tulehdus- ja/tai infektioriskiin. Kiinteytymisen jälkeen liiallinen tuotemäärä voi aiheuttaa kalvon irtoamisen ja/tai kohtaan voi muodostua pieniä fragmentteja, jotka usein irtoavat kudoksesta ja jotka pitää aina poistaa.

Liiallinen tuotemäärä pidentää tarttumisaikoja ja voi estää kiinnittymisen.

Vältä tuotteen pääsy silmiin. Jos liimaa pääsee vahingossa silmiin, pese viipymättä vedellä.

Jos tuote on polymeroitunut, se irtoaa itsestään noin 2–3 päivän kuluttua.

Käännä lääkärin puoleen mahdollisia sivuvaikutuksia varten.

VAROITUKSET

⚠ Ainoastaan ammattitaitoiset lääkärit, joilla on kokemusta tuotteen käytöstä, saavat käyttää Glubran® 2 -tuotetta. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, joihin on syytä tässä teknisessä tiedotteessa kerrotuista poikkeavat käytöt.

⚠ Tuote on ainoastaan kertakäyttöinen.

⚠ Laitetta ei saa käyttää uudelleen ensimmäisen avauksen jälkeen. Uudelleenkäyttö aiheuttaa huomattavan infektioriskin potilaalle sisällön puutteellisen steriiliyden, kiinnitysominaisuuksien puuttumisen ja tuotteen heikentyneen tehokkuuden vuoksi sen jouduttua kosketuksiin ilman kanssa.

⚠ Tuote toimitetaan käyttövalmiina.

⚠ Tuotetta ei saa laimentaa eikä sekoittaa väriaineiden tai muiden aineiden kanssa, poikkeuksena trijodiöljypohjaiset varjoaineet. Näiden aineiden sekoitus vaikuttaa suhteellisesti polymerointiaikoihin, joten massan tulee olla täysin yhtenäinen ja tasainen.

⚠ Älä käytä Glubran® 2 -liimaa silikonia tai polykarbonaattia sisältävillä laitteilla tai lisävarusteilla. Varmista aina, että käytetyt laitteet ovat steriilejä ja yhteensopivia tuotteen kanssa, jotta Glubran® 2 ei polymerisoidu tai heikkene.

⚠ Älä käytä tuotetta, jos se on viskoosista ja/tai sameaa.

- △ Mahdolliset tuotejäämät on poistettava.
- △ Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.
- △ Vaikkakin harvinaista, käytön aikaan voi ilmetä paikallisia ja hetkellisiä tulehdusreaktioita.
- △ Jos levitetään iholle, ja vaikka polymerisoinnin aikainen esoterminen reaktio ei ole yli 45 °C, se voi aiheuttaa erityisherkeissä potilaissa (esim. lapsissa ja vanhuksissa) lievän palamisen tunteen Glubran® 2 -tuotteen laittokohdassa.
- △ Tutustu käyttöohjeissa olevaan kattavaan luetteloon varoitoimenpiteistä ja vasta-aiheista.

TUOTTEEN KESTO

Vakimuotoisia kirurgisia menetelmiä käyttämällä Glubran® 2 -tuotteen kerros poistetaan. Tämän prosessin kesto riippuu kudostyyppistä ja laitetun Glubran® 2 -tuotteen määrästä. Embolisointitoimenpiteissä Glubran® 2 kestää pidempään.

STERIILIYS

Glubran® 2 ja sen sisäpakkaus ovat steriilejä eivätkä sisällä lateksia.

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).



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

KÄYTETYT SYMBOLIT

	Valmistajan tiedot		Älä steriloi uudelleen
	Medical Device, tuote on lääkinällinen 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 tunnistus
	Eräkoodi		Valmistuspäivä
	Steriloitu aseptisillä tekniikoilla		Pidä kuivana
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä		Älä altista suoralle auringonvalolle
	Lämpötilarajat, ylä- ja alaraja, joille lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa		

ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**ΤΙ ΕΙΝΑΙ GLUBRAN® 2 ΚΑΙ ΓΙΑ ΠΟΙΟΝ ΛΟΓΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ;**

Το Glubran® 2 είναι ένα χειρουργικό ιατροτεχνολογικό προϊόν 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, στεγανοποιητικές και αιμοστατικές ιδιότητες· μόλις πολυμεριστεί, δημιουργεί έναν αποτελεσματικό αντισηπτικό φραγμό έναντι των πιο κοινών μολυσματικών ή παθογόνων παραγόντων στις χειρουργικές επεμβάσεις. Είναι ένα έτοιμο προς χρήση, διαφανές, ανοιχτό κίτρινο υγρό. Σε επαφή με ζωντανό ιστό και σε υγρό περιβάλλον, πολυμερίζεται γρήγορα δημιουργώντας μια λεπτή ελαστική μεμβράνη με υψηλή αντοχή σε εφελκυσμό, η οποία εγγυάται στερεή πρόσφυση στους ιστούς. Αυτή η μεμβράνη προσαρμόζεται φυσικά στην ανατομία των ιστών στους οποίους εφαρμόζεται, είναι αδιάβροχη και δεν επηρεάζεται/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 αντοχή. 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.

ΚΩΔΙΚΟΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Βλέπε πίνακα παρακάτω. Το Glubran® 2 και η κύρια συσκευασία του είναι αποστειρωμένα και δεν περιέχουν λατέξ

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

ΤΟ GLUBRAN® 2 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥΣ:

Το Glubran® 2 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς με εμπειρία στη χρήση του προϊόντος.

Το Glubran® 2 έχει συγκολλητική, στεγανοποιητική, αιμοστατική, σκληρυντική, εμβολική και βακτηριοστατική δράση στους ιστούς. Το Glubran® 2 μπορεί να εφαρμοστεί σε μυϊκό, οστικό και χόνδρινο ιστό, ενδοθηλιακό, λιπώδη, συνδετικό ιστό, εσωτερικά επιθήλια, παρέγχυμα, βλεννογόνους και ορογόνους μεμβράνες (περιτόναιο, υπεζωκότας κ.λπ.).

Χρησιμοποιείται στη συμβατική και λαπαροσκοπική χειρουργική και στην ενδοσκόπηση του πεπτικού συστήματος, στην επεμβατική ακτινολογία και στις διαδικασίες αγγειακής νευροακτινολογίας.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με ράμματα, ακόμη και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ηπαρίνη και σε ασθενείς με υποθερμία. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον παιδιατρικό και ενήλικο πληθυσμό.

Εφιστάται η προσοχή στις προειδοποιήσεις και στις προφυλάξεις.

Ακολουθούν ορισμένες εφαρμογές του προϊόντος σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις.

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 ENY 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 πρόωση 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 κρημνού του επιπεφυκότα σε επεμβάσεις περυγοπλαστικής.
- 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 κιστών.
- 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 ορωμάτων 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 βρογχοπλευρικά 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 ορωμάτων 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 κισρών 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Αν και σπάνιες, μπορεί να εμφανιστούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής του προϊόντος.

Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται κυρίως όταν η ποσότητα του Glubran® 2 που εφαρμόζεται υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση που αναφέρεται. Σε περιοχές επιρρεπείς σε λοιμώξεις (όπως το ουρογεννητικό σύστημα), η υπερβολική ποσότητα του προϊόντος αυξάνει τον κίνδυνο φλεγμονωδών αντιδράσεων που μπορεί να προκαλέσουν επίμονες λοιμώξεις.

Σε υπερευαίσθητους ή/και αλλεργικούς ασθενείς, η χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση και, σε σπάνιες περιπτώσεις, αναφυλαξία. Σε ορισμένες εξωαγγειακές εφαρμογές ή κατά τη διάρκεια ενδοαγγειακών επεμβάσεων, οι ευαίσθητοι ασθενείς μπορεί να βιώσουν ένα ελαφρύ αίσθημα καύσου που συνοδεύεται από προσωρινό πόνο, ο οποίος θα υποχωρήσει αυτόματα.

Για οποιοδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται, επικοινωνήστε με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας σε εγκεφαλικό ιστό και νωτιαίο μυελό.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν μέσα σε αιμοφόρο αγγείο, εκτός από την περίπτωση θεραπειών κατά τη διάρκεια πεπτικής ενδοσκοπησης, επεμβατικής ακτινολογίας και αγγειακής νευροακτινολογίας.

Όταν χρησιμοποιείται για εφαρμογές σύγκλεισης του δέρματος, μην εφαρμόζετε ποτέ το προϊόν στο εσωτερικό των περιθωρίων του τραύματος, αλλά μόνο στην επιφάνεια του δέρματος, αφού τα προσεκτικά καθαρισμένα όρια του τραύματος έχουν ευθυγραμμιστεί τέλεια.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ιδιαίτερα ευαίσθητα άτομα ή έγκυες γυναίκες.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε αιμορραγικούς κισσούς που προκαλούνται από νεανική κίρρωση του ήπατος άγνωστης προέλευσης.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για αναστομώσεις περιφερικών νεύρων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το ιξώδες του Glubran® 2 είναι ελάχιστα υψηλότερο από αυτό του νερού, επομένως το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται πολύ προσεκτικά για να αποφευχθεί η εξάπλωσή του σε ανεπιθύμητες περιοχές- όταν είναι απαραίτητο, πρέπει να τοποθετείται γάζα για την προστασία των γύρω περιοχών.

Εφαρμόζετε πάντα σε ελάχιστες ποσότητες, δηλαδή περίπου μία σταγόνα ανά τετραγωνικό εκατοστό, και μην εφαρμόζετε περισσότερες από μία σταγόνες στο ίδιο σημείο. Μια δεύτερη στρώση Glubran® 2 μπορεί να εφαρμοστεί πάνω από την πρώτη στρώση μόλις αυτή σκληρυνθεί.

Η περίσσεια του προϊόντος μπορεί να αφαιρεθεί με στεγνό μαξιλάρι μέσα σε 5-6 δευτερόλεπτα μετά την εφαρμογή.

Η χρήση υπερβολικών ποσοτήτων Glubran® 2 σε περιοχές επιρρεπείς σε λοιμώξεις, όπως ο κόλπος, έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο φλεγμονής ή/και λοίμωξης. Μετά τη στερεοποίηση, τυχόν περίσσεια προϊόντος μπορεί να οδηγήσει στην αποκόλληση του συγκολλητικού στρώματος ή/και στον σχηματισμό μικρών θραυσμάτων που τείνουν να αποκολληθούν από τον ιστό και πρέπει πάντα να αφαιρούνται.

Η υπερβολική ποσότητα προϊόντος παρατείνει τον χρόνο πήξης και μπορεί να εμποδίσει την πρόσφυση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε αμέσως με νερό. Εάν το προϊόν έχει σκληρυνθεί, θα αποκολληθεί αυθόρμητα μετά από περίπου 2-3 ημέρες.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για πιθανές παρενέργειες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ⚠ Το Glubran® 2 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς με εμπειρία στη χρήση του προϊόντος. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές που προκαλούνται από χρήσεις διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται στο παρόν δελτίο δεδομένων.
- ⚠ Το προϊόν προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση.
- ⚠ Μην επαναχρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά το πρώτο άνοιγμα. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει σημαντικό κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή λόγω της έλλειψης στεριότητας του περιεχομένου, της αποτυχίας των συγκολλητικών ιδιοτήτων και της μειωμένης αποτελεσματικότητας του προϊόντος λόγω της επαφής με τον αέρα.
- ⚠ Το προϊόν παραδίδεται έτοιμο για χρήση.
- ⚠ Το προϊόν δεν πρέπει να αραιώνεται ή να αναμιγνύεται με χρωστικές ή άλλες ουσίες, με εξαίρεση τα σκιαγραφικά με βάση το λάδι τρι-ιωδιούχα. Η ανάμιξη με αυτές τις ουσίες επηρεάζει αναλογικά το χρόνο σκλήρυνσης και, ως εκ τούτου, το μείγμα πρέπει να είναι απόλυτα ομοιογενές και ομοιόμορφο.
- ⚠ Μην χρησιμοποιείτε το Glubran® 2 με συσκευές ή εξαρτήματα που περιέχουν σιλκόννη ή πολυκαρβονικό. Βεβαιώστε πάντα ότι τα χρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι αποστειρωμένα και συμβατά με το προϊόν, ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε επαγωγή πολυμερισμού ή αποικοδόμησης του Glubran® 2.
- ⚠ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είναι παχύρρευστο ή/και θαλό.
- ⚠ Τυχόν υπολείμματα του προϊόντος πρέπει να απομακρύνονται.
- ⚠ Το προϊόν δεν μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου.
- ⚠ Αν και σπάνιες, μπορεί να εμφανιστούν προσωρινές τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις μετά την εφαρμογή.
- ⚠ Όταν χρησιμοποιείται για εφαρμογή στο δέρμα, αν και η εξώθερμη αντίδραση που λαμβάνει χώρα κατά τον πολυμερισμό δεν υπερβαίνει τους 45°C, μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής του Glubran® 2 σε ιδιαίτερα ευαίσθητους ασθενείς (π.χ. παιδιά και ηλικιωμένους).
- ⚠ Ανατρέξτε στον πλήρη κατάλογο των προφυλάξεων και αντενδείξεων στις οδηγίες χρήσης.

ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά από τις συνήθεις χειρουργικές διαδικασίες, αφαιρείται το στρώμα Glubran® 2, μια διαδικασία της οποίας η διάρκεια ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο του ιστού και την ποσότητα του Glubran® 2 που έχει εφαρμοστεί. Στις διαδικασίες εμβολισμού, το Glubran® 2 παραμένει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το Glubran® 2 και η κύρια συσκευασία του είναι αποστειρωμένα και δεν περιέχουν λατέξ

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και οδηγίες.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή GEM S.r.l. στη διεύθυνση 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 του εμπλεκόμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος (κωδικός πώλησης, αριθμός παρτίδας, κωδικός UDI).



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

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		Αναλώσιμα/Μην 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		

BROȘURĂ PACIENT

CE ESTE GLUBRAN[®] 2 ȘI PENTRU CE ESTE FOLOSIT?

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.

AMBALAJ ȘI CODURI DE PRODUS

A se vedea tabelul de mai jos. Glubran® 2 și ambalajul său principal sunt sterile și nu conțin latex.

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

GLUBRAN® 2 ESTE UTILIZAT DE MEDICI CALIFICAȚI ÎN CAZUL PACIENȚILOR PEDIATRICI ȘI ADUȚI:

Glubran® 2 trebuie utilizat numai de către medici calificați cu experiență în utilizarea produsului.

Glubran® 2 are acțiune de lipire, sigilare, hemostatică, sclerozantă, embolică și bacteriostatică asupra țesuturilor. Glubran® 2 poate fi aplicat pe țesutul muscular, osos și cartilajinos, țesutul endotelial, adipos, conjunctiv, epiteliile interne, parenchimul, membranele mucoase și seroase (peritoneu, pleură etc.).

Este utilizat în chirurgia convențională și laparoscopică și în procedurile de endoscopie digestivă, radiologie intervențională și neuroradiologie vasculară.

Poate fi utilizat individual sau în combinație cu suturile, chiar și la pacienții tratați cu heparină și la pacienții cu hipotermie. Nu există contraindicații pentru utilizarea acestui dispozitiv la populația pediatrică și adultă.

Se atrage atenția asupra avertizărilor, precauțiilor.

Mai jos sunt prezentate câteva din utilizările produsului în diverse proceduri chirurgicale.

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 plasture 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 plastrilor 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 operculelor 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 umplură 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 plasture/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 limfocelelor inghinale și al limfomei.
- Ca adeziv pentru fixarea plaselor pentru tratamentul prolapsului.

Chirurgia sânilor

- Ca agent de etanșare pentru prevenirea și tratarea seromului și a limfomei 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 laceratii și leziuni renale hemoragice.
- Ca agent de etanșare și hemostatic al căii excretorie în intervențiile de nefrectomie parțială.
- Ca agent de etanșare în tratamentul fistulelor urinare.
- Ca agent de etanșare în tratamentul limfomei postoperatorii.
- Ca înlocuitor de sutură în procedurile de fimoză, circumcizie și frenulotomie.
- Ca adeziv de greță în procedurile de uretrotomie.
- 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.

EFECTE NEDORITE

Deși rare, pot apărea reacții inflamatorii la locul de aplicare a produsului.

Aceste reacții apar în principal atunci când cantitatea de Glubran® 2 aplicată depășește doza recomandată indicată. În zonele predispuse la infecții (cum ar fi sistemul urogenital), o cantitate excesivă de produs crește riscul de reacții inflamatorii care pot cauza infecții persistente.

La pacienții hipersensibili și/sau alergici, utilizarea produsului poate provoca o reacție alergică severă și, în cazuri rare, anafilaxie. În unele aplicații extravasculare sau în timpul procedurilor endovasculare, pacienții sensibili pot simți o ușoară senzație de arsură însoțită de durere temporară, care se va rezolva spontan.

Pentru orice alte efecte adverse care nu sunt menționate, contactați furnizorii de servicii medicale.

CONTRAINDICAȚII

Nu aplicați produsul direct pe țesutul cerebral și pe măduva spinării.

Nu aplicați produsul în interiorul unui vas de sânge, decât în cazul tratamentului în timpul procedurilor de endoscopie digestivă, radiologie intervențională și neuroradiologie vasculară.

Dacă se utilizează pentru aplicații de închidere cutanată, nu aplicați niciodată produsul în interiorul marginilor plăgii, ci numai pe suprafața pielii, după ce marginile plăgii curățate cu atenție au fost perfect aliniate.

Nu utilizați produsul pe persoane deosebit de sensibile sau femei însărcinate.

Nu utilizați produsul pe varicele sângerânde cauzate de ciroza hepatică juvenilă de origine necunoscută.

Nu utilizați produsul pentru anastomozele nervilor periferici.

PRECAUȚII

Viscozitatea Glubran® 2 este doar ușor mai mare decât cea a apei, așadar produsul trebuie aplicat cu foarte mare atenție pentru a evita răspândirea în zone nedorite; atunci când este necesar, aplicați pansamente de tifon pentru a proteja zonele înconjurătoare.

Aplicați întotdeauna în cantități minime, adică aproximativ o picătură pe centimetru pătrat

și nu aplicați mai mult de o picătură în același loc. Se poate aplica un al doilea strat de Glubran® 2 peste primul strat, după întărire.

Eventualul exces de produs poate fi îndepărtat cu ajutorul unui tampon uscat în interval de 5-6 secunde de la aplicare.

Utilizarea de cantități excesive de Glubran® 2 în zone predispușe la infecții, cum ar fi vaginul, a fost asociată cu un risc crescut de inflamație și/sau infecție. După solidificare, eventualul exces de produs poate duce la desprinderea stratului adeziv și/sau la formarea de fragmente mici care tind să se desprindă de țesut și acestea trebuie întotdeauna îndepărtate.

O cantitate excesivă de produs prelungeste timpul de întărire și poate împiedica aderența. A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat cu apă. În cazul în care produsul s-a întărit, acesta se va desprinde spontan după aproximativ 2-3 zile.

Consultați medicul dumneavoastră cu privire la posibilele efecte secundare.

AVERTIZĂRI

- ⚠ Glubran® 2 trebuie utilizat numai de către medici calificați cu experiență în utilizarea produsului. Producătorul nu va fi răspunzător pentru daunele cauzate de utilizări diferite de cele indicate în această fișă tehnică.
- ⚠ Produsul este de unică utilizare.
- ⚠ Nu reutilizați dispozitivul după prima deschidere. Reutilizarea prezintă un risc substanțial de infecție pentru pacient din cauza lipsei de sterilitate a conținutului, a pierderii proprietăților adezive și a eficienței reduse a produsului ca urmare a contactului cu aerul.
- ⚠ Produsul este livrat gata de utilizare.
- ⚠ Produsul nu trebuie diluat sau amestecat cu coloranți sau alte substanțe, cu excepția mediilor de contrast pe bază de ulei triiodat. Amestecarea cu aceste substanțe afectează proporțional timpii de întărire și prin urmare, amestecul trebuie să fie perfect omogen și uniform.
- ⚠ Nu utilizați Glubran® 2 cu dispozitive sau accesorii care conțin silicon sau policarbonat. Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivele utilizate sunt sterile și compatibile cu produsul pentru a preveni orice inducție de polimerizare sau degradare a Glubran® 2.
- ⚠ Nu utilizați produsul dacă este vâcos și/sau tulbure.

- ⚠ Eventualele reziduuri de produs trebuie îndepărtate.
- ⚠ Produsul nu poate fi resterilizat.
- ⚠ Deși rare, pot apărea reacții inflamatorii locale temporare după aplicare.
- ⚠ Dacă se utilizează pentru aplicarea pe piele, deși reacția exotermică care are loc în timpul polimerizării nu depășește 45°C, aceasta poate provoca o ușoară senzație de arsură la locul de aplicare a Glubran® 2 la pacienții deosebit de sensibili (de exemplu, copiii și vârstnici).
- ⚠ Vă rugăm să consultați lista completă de precauții și contraindicații din instrucțiunile de utilizare.

DURABILITATEA PRODUSULUI

În urma procedurilor chirurgicale standard, stratul de Glubran® 2 este îndepărtat, un proces a cărui durată variază în funcție de tipul de țesut și de cantitatea de Glubran® 2 aplicată. În procedurile de embolizare, Glubran® 2 persistă pentru o perioadă mai lungă de timp

STERILITATEA

Glubran® 2 și ambalajul său principal sunt sterile și nu conțin latex.

ELIMINAREA

După utilizare, eliminați dispozitivul respectând procedurile și îndrumările locale.


















CONTACTE

Orice incident grav care se produce, legat de dispozitiv, trebuie raportat producătorului GEM S.r.l. la adresa de e-mail info@gemitaly.it și autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința. 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).



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

SIMBOLURI UTILIZATE

	Date despre producător		Nu reesterilizați
	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		

TECHNICKÝ LIST A PRÍBALOVÝ LETÁK

ČO JE TO GLUBRAN® 2 A NA ČO SA POUŽÍVA?

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 prilnutie k tkanivám. Tento film sa prirodzene prispôsobí anatómii tkanív, na ktoré je nanesený, je nepremokavý a nie je ohrozovaný / podrobovaný lýzii / 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 prilepenia. 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.

BALENIE A KÓDY VÝROBKU

Pozri nižšie uvedenú tabuľku. Glubran® 2 a jeho primárne balenia sú sterilné a neobsahujú latex.

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

GLUBRAN® 2 JE POUŽÍVANÝ KVALIFIKOVANÝMI LEKÁRMÍ S KVALIFIKÁCIOU PRE DETSKÚ I DOSPELÚ POPULÁCIU:

Glubran® 2 musí byť používaný výhradne kvalifikovanými lekármi so skúsenosťami s použitím výrobku.

Glubran® 2 sa vyznačuje lepiacim, tesniacim, hemostatickým, sklerotizujúcim, embolizačným a bakteriostatickým účinkom na tkanivá. Glubran® 2 môže byť aplikovaný na svalové, kostné a chrupavkové, endoteliálne, tukové a konektívne tkanivo, na vnútorných, parenchymálnych a sliznicových epitelochoch a serózných membránach (pobrušnica, pohrudnice atď.).

Používa sa v tradičnej chirurgii, laparoskopickej chirurgii a v postupoch digestívnej endoskopie, intervenčnej rádiológie a neurorádiológie ciev.

Je možné ho používať samostatne alebo v kombinácii so šitím, a to tiež v prípade pacientov liečených heparínom a pacientov s hypotermiou. Neexistujú kontraindikácie pre použitie tohto prostriedku pre detskú ani dospelú populáciu.

Žiadame vás, aby ste venovali pozornosť varovaniam a opatreniam.

Nižšie sú uvedené niektoré aplikácie výrobku pri rôznych chirurgických postupoch.

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 prilepenie 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 pečňových pseudoaneurizmi prostredníctvom perkutánných injekcií.
- Ako výplň a sklerotizujúca látka na ošetrovanie kŕčových žíl a nedostatkov dolných končatín prostredníctvom intravenózneho inžektie.

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-paranazálnej chirurgii a chirurgii hypofýzy.
- Ako tesniaci materiál pri ošetrovaní faryngokutánných a oroantrálnych fistúl.
- Ako lepidlo v chirurgii nosa a paranazálnych 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 žlčníka po resekcii pečene.
- Ako hemostatikum na parenchymatických tkanivách (pečeň, pankreas, slezina atď.) na vnútorných epitelochoch, 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 slabinových lymforey.
- Ako lepidlo na pripevnenie sieťok pri ošetrovaní prolapsu.

Chirurgie prŕs

- 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 resekciách 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 podslniznice.
- 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 žil.
- 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.

NEŽIADÚCE ÚČINKY

Aj keď sa vyskytnú zriedka, môžu sa v mieste aplikácie výrobku vyskytnúť zápalové reakcie. Tieto reakcie sa vyskytnú predovšetkým, keď aplikované množstvo výrobku Glubran® 2 prekročí uvedenú odporúčanú dávku. V oblastiach, podliehajúcich infekciám (ako napríklad urogenitálny trakt) nadmerné množstvo výrobku zvyšuje riziko zápalových reakcií, ktoré môžu spôsobiť pretrvávajúce infekcie.

V prípade pacientov so zvýšenou citlivosťou a/alebo alergických pacientov môže použitie výrobku spôsobiť alergickú reakciu a v zriedkavých prípadoch aj anafylaxiu. V niektorých extravaskulárnych aplikáciách alebo počas endovaskulárnych postupov môžu citliví pacienti pocítiť mierny pocit pálenia sprevádzaný krátkodobou bolesťou, ktorá sama rýchle odoznie.

Ohľadom akéhokoľvek iného nepriaznivého účinku sa obráťte na svojich zdravotníckych pracovníkov.

KONTRAINDIKÁCIE

Neaplikujte výrobok priamo na mozgové tkanivo a na miechu.

Neaplikujte výrobok dovnútra ciev, okrem prípadu liečby počas postupov digestívnej endoskopie, intervenčnej rádiológie a neurorádiológie ciev.

Pri použití výrobku na aplikácie uzatvorenia pokožky nikdy neaplikujte výrobok dovnútra okrajov rany, ale len na povrch kože potom, čo boli dôkladne očistené okraje rany dokonale vyrovnané.

Nepoužívajte výrobok v prípade mimoriadne citlivých subjektov alebo v prípade tehotných žien.

Nepoužívajte výrobok na krvácajúcich varixoch, ktoré sú dôsledkom juvenilného zápalu pečene neznámeho pôvodu.

Nepoužívajte výrobok pre anastomózu periférnych nervov.

OPATRENIA

Viskozita výrobku Glubran® 2 je mierne vyššia ako viskozita vody, a preto musí byť výrobok aplikovaný s veľkou pozornosťou, aby sa zabránilo jeho rozšíreniu do nežiadúcich priestorov; v prípade potreby ochráňte okolité priestory aplikáciou gázy.

Vždy aplikujte minimálne množstvo, t. j. približne jednu kvapku na centimeter štvorcový,

a neaplikujte viac ako jednu kvapku na rovnaké miesto. Je možné aplikovať druhú vrstvu výrobku Glubran® 2 na prvú, po jej polymerizácii.

Prípadný nadbytok výrobku je možné odstrániť suchým tampónom v priebehu prvých 5-6 sekúnd od jeho aplikácie.

Použitie nadmerného množstva výrobku Glubran® 2 v priestoroch s rizikom infekcie, ako napríklad vo vagíne, bolo priradené k zvýšenému riziku zápalu a/alebo infekcie. Prípadné nadmerné množstvo výrobku môže po jeho stuhnutí spôsobiť oddelenie lepkavého filmu a/alebo vyvolať tvorbu malých fragmentov, ktoré budú mať tendenciu sa oddeliť od tkanív, a ktoré bude vždy potrebné odstrániť.

Nadmerné množstvo výrobku predlžuje doby tuhnutia a môže zabrániť prilnutiu.

Zabráňte styku s očami. V prípade náhodného kontaktu okamžite umyte oči vodou. Ak už došlo k polymerizácii výrobku, k jeho oddeleniu dôjde samovoľne približne po 2-3 dňoch.

Poradte sa s vašim lekárom ohľadom možných vedľajších účinkov.

VAROVANIA

⚠ Glubran® 2 musí byť používaný výhradne kvalifikovanými lekármi so skúsenosťami s použitím výrobku. Výrobca nebude zodpovedný za škody spôsobené použitím odlišným od toho, ktoré je uvedené v tomto technickom liste.

⚠ Výrobok je určený výhradne na jedno použitie.

⚠ Po prvom otvorení nepoužívajte prostriedok opakovane. Opätovné použitie znamená výrazné riziko infekcie pre pacienta z dôvodu chýbajúcej sterility obsahu, zlyhania lepiacich vlastností a obmedzené účinnosti výrobku z dôvodu styku so vzduchom.

⚠ Výrobok je dodávaný pripravený na použitie.

⚠ Výrobok nesmie byť ani riedený, ani zmiešavaný s farbivami alebo inými látkami, s výnimkou kontrastných látok s obsahom trijódovaného oleja. Zmes s týmito látkami má proporcionálny vplyv na doby polymerizácie a vytvorená zmes preto musí byť dokonale homogénna a rovnomerná.

⚠ Nepoužívajte Glubran® 2 so zariadeniami alebo príslušenstvom, ktoré obsahuje silikón alebo polykarbonát. Uistite sa, že použité zariadenia sú sterilné a kompatibilné s výrobkom, aby sa predišlo akémukoľvek vyvolaniu polymerizácie alebo degradácie výrobku Glubran® 2.

- ⚠ Nepoužívajte výrobok, keď je viskóznym a/alebo kalným.
- ⚠ Prípadné zvyšky výrobku musia byť odstránené.
- ⚠ Výrobok nesmie byť opätovne sterilizovaný.
- ⚠ Aj keď sa jedná o zriedkavé prípady, po aplikácii sa môžu vyskytnúť dočasné lokálne zápalové reakcie.
- ⚠ Použitie pre aplikáciu na koži, aj keď teplota exotermickej reakcie, ku ktorej dochádza počas polymerizácie, neprekročí 45 °C, môže v prípade mimoriadne citlivých pacientov (deti a starší ľudia) spôsobiť mierny pocit pálenia v mieste aplikácie pomôcky Glubran® 2.
- ⚠ Prosím, prečítajte si kompletný zoznam opatrení a kontraindikácií, uvedený v návode na použitie.

ŽIVOTNOSŤ VÝROBKU

Pri použití štandardných chirurgických postupov je vrstva pomôcky Glubran® 2 odstránená v rámci procesu, ktorý sa mení v závislosti na typu tkaniva a na množstve aplikovanej pomôcky Glubran® 2. V postupoch embolizácie Glubran® 2 pretrváva dlhšiu dobu.

STERILITA

Glubran® 2 a jeho primárne balenia sú sterilné a neobsahujú latex.

LIKVIDÁCIA

Po použití pomôcku zlikvidujte; dodržiavajte pritom procesy a predpisy platné v mieste použitia.

KONTAKTY

Akkoľvek 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).



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

POUŽITÉ SYMBOLY

	Údaje výrobcu		Znovu nesterilizujte
	Medical Device; tento artikel je zdravotnícka pomôčka		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 pomôčka bezpečne vystavená		

NAVODILO ZA UPORABO

KAJ JE MEDICINSKI PRIPOMOČEK GLUBRAN® 2 IN ZAKAJ SE UPORABLJA?

Glubran® 2 je kirurški medicinski pripomoček razreda III (zunanja in notranja kirurška uporaba), ki ustreza veljavnim evropskim predpisom.

Glubran® 2 je sintetična tekočina na osnovi modificiranega cianoakrilata z dodanim monomerom, ki ga je sintetiziral proizvajalec sam.

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.

PAKIRANJE IN OZNAKE IZDELKA

Glej preglednico v nadaljevanju. Kirurško lepilo Glubran® 2 in njegova primarna embalaža sta sterilna ter ne vsebujeta lateksa.

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

KIRURŠKO LEPILO GLUBRAN® 2 UPORABLJAJO USPOSOBLJENI ZDRAVNIKI PRI PEDIATRIČNI IN ODRASLI POPULACIJI:

Kirurško lepilo Glubran® 2 smejo uporabljati samo usposobljeni zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo izdelka.

Kirurško lepilo Glubran® 2 na tkiva učinkuje kot lepilo, tesnilni material, hemostatski material, sklerozacijski material, embolizacijski material in bakteriostatični material. Kirurško lepilo Glubran® 2 se lahko nanese na mišično, kostno in hrustančno, endoteljsko, adipozno in vezivno tkivo, na notranji epitelij, parenhim, sluznico in serozno membrano (peritonej, plevra itd.).

Uporablja se tako pri klasični kot laparoskopski kirurgiji, pa tudi pri digestivni endoskopiji, interventni radiologiji in žilni nevroradiologiji.

Lahko se uporablja samostojno ali v kombinaciji s šivi tudi pri pacientih, ki prejemajo heparin, ali pacientih s hipotermijo. Ni znanih kontraindikacij za uporabo tega pripomočka pri pediatrični in odrasli populaciji.

Uporabnik mora upoštevati opozorila in previdnostne ukrepe.

V nadaljevanju so navedene nekatere vrste uporabe izdelka pri različnih kirurških posegih.

Kardiokirurgija

- Hemostatski material in tesnilni material za ojačitev šivov miokarda.
- Hemostatski material in tesnilni material za ojačitev šivov pri anastomози (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 anastomози (vazalni in protetičnovazalni).
- Adhezivni material pri zdravljenju iatrogene psevdoanevrizme 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 operkuluma 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 faringokutanih 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 namestitev 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 dojk

- 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 uretropolitčnih posegih.
- Hemostatski material pri endoskopski resekciji tumorjev na mehurju.

Digestivna endoskopija

- Tesnilni material pri endoskopskem zdravljenju ezofagealnih, gastičnih, gastrointestinalnih fistul ter fistul duodenoma in pankreasa.
- Hemostatski material in tesnilni material pri endoskopskem zdravljenju in preprečevanju krvavitve po resekciji gastrointestinalne mukoze in submukoze.
- Hemostatski material pri endoskopskem zdravljenju krvavečih razjed želodca-dvanajsternika.
- Sklerozacijski material pri endoskopskem zdravljenju ezofagealnih, gastičnih 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.

NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih lahko pride do vnetnih reakcij na mestu nanosa izdelka.

Do takih reakcij večinoma pride, kadar količina nanesenega kirurškega lepila Glubran® 2 presega navedeni priporočeni odmerki. Na mestih, ki so podvržena okužbam (npr. urogenitalni sistem), lahko prekomerna količina poveča tveganje za nastanek vnetnih reakcij, ki lahko povzročijo trajne okužbe.

Pri pacientih s preobčutljivostjo in/ali alergijami lahko uporaba izdelka izzove močno alergijsko reakcijo, ki lahko v redkih primerih privede do anafilakse. Pri nekaterih ekstravaskularnih nanosih ali med endovaskularnimi postopki lahko občutljivi pacienti občutijo nekoliko pekoč občutek s spremljajočo začasno bolečino, ki pa bo spontano izvenela.

V primeru kakršnega koli drugega neželenega učinka, ki tukaj ni omenjen, se obrnite na svoje zdravstveno osebje.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelka ne nanašajte neposredno na možgansko tkivo in hrbtnjačo.

Izdelka ne nanašajte v krvne žile, razen v primeru posega pri postopkih digestivne endoskopije, interventne radiologije in žilne nevrologije.

Če se izdelek uporablja za zapiranje kože, ga nikoli ne nanašajte v robove ran, temveč zgolj na površino kože, potem ko so dobro očiščeni robovi rane popolnoma poravnani.

Izdelka ne uporabljajte pri posebej občutljivih osebah ali nosečnicah.

Izdelka ne uporabljajte pri krvavečih varicah, ki so posledica ciroze jeter neznanega izvora pri mladostnikih.

Izdelka ne uporabljajte pri anastomozi perifernih živcev.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Kirurško lepilo Glubran® 2 je nekoliko bolj viskozno od vode, zato ga je treba nanašati zelo previdno, da se prepreči širjenje izdelka na neželena območja; po potrebi okoliška območja zaščitite z zaščitno gazo.

Izdelek je treba vedno nanesti v minimalni količini, tj. približno 1 kapljico na cm², pri čemer na isto mesto nanesite največ eno kapljico. Drugo plast kirurškega lepila Glubran® 2 lahko nanesete šele, ko prva plast polimerizira.

Morebitno prekomerno količino izdelka lahko odstranite s suhim tamponom v 5–6 sekundah po nanosu.

Nanos prekomerne količine kirurškega lepila Glubran® 2 na mesta, ki so podvržena okužbam, kot je vagina, je povezana z večjim tveganjem za nastanek vnetja in/ali okužbe. Odvečna količina izdelka lahko po končanem strjevanju povzroči odstop lepilne plasti in/ali povzroči nastanek majhnih predelov, ki bodo odstopili od tkiv in jih je vedno treba odstraniti.

Prekomerna količina izdelka podaljša čas sušenja in lahko prepreči sprijemanje.

Preprečite stik z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi nemudoma sperite z vodo. Če je izdelek že polimeriziral, bo spontano odstopil po pribl. 2–3 dneh.

O neželenih stranskih učinkih se pogovorite s svojim zdravnikom.

OPOZORILA

- ⚠ Kirurško lepilo Glubran® 2 smejo uporabljati samo usposobljeni zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo izdelka. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane kot posledica neprimerne uporabe, ki ni navedena v tem tehničnem listu.
- ⚠ Izdelek je predviden izključno za enkratno uporabo.
- ⚠ Izdelka po prvem odprtju ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba lahko zaradi izgube sterilnosti vsebine privede do bistvenega tveganja za nastanek okužbe pri pacientu, pa tudi do odpovedi adhezivnih lastnosti izdelka in manjše učinkovitosti zaradi stika izdelka z zrakom.
- ⚠ Izdelek je ob dobavi pripravljen za uporabo.
- ⚠ Izdelek se ne sme redčiti ali mešati z barvili ali drugimi snovmi, razen s tri-jodatnimi kontrastnimi sredstvi na oljni osnovi. Mešanje s temi snovmi sorazmerno sovпада s časom polimerizacije, zato bi morala biti zmes popolnoma homogena in enakomerna.
- ⚠ Kirurškega lepila Glubran® 2 ne uporabljajte s pripomočki ali dodatki, ki vsebujejo silikon ali polikarbonat. Vselej se prepričajte, da so uporabljeni pripomočki sterilni in združljivi z izdelkom, da preprečite kakršno koli sprožitev polimerizacije ali razgradnjo kirurškega lepila Glubran® 2.
- ⚠ Ne uporabljajte izdelka, če je viskozen in/ali moten.
- ⚠ Morebitne ostanke izdelka je treba odstraniti.

- ⚠ Izdelka ni mogoče ponovno sterilizirati.
- ⚠ Po nanosu se lahko v redkih primerih pojavi lokalna začasna vnetna reakcija.
- ⚠ Če se izdelek uporabi za nanos na kožo, lahko eksotermna reakcija, ki poteče med polimerizacijo in ne preseže temperature 45 °C, pri posebej občutljivih pacientih (npr. otroci in starostniki) na mestu nanosa kirurškega lepila Glubran® 2 povzroči nekoliko pekoč občutek.
- ⚠ Celoten seznam previdnostnih ukrepov in kontraindikacij si oglejte v navodilih za uporabo.

ROK TRAJANJA IZDELKA

Po opravljenih standardnih kirurških postopkih plast lepila Glubran® 2 odstopi, kdaj se to zgodi, pa je odvisno od vrste tkiva in količine nanesenega kirurškega lepila Glubran® 2. Pri postopkih embolizacije se kirurško lepilo Glubran® 2 obdrži dlje časa.

STERILNOST

Kirurško lepilo Glubran® 2 in njegova primarna embalaža sta sterilna ter ne vsebujeta lateksa.

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).



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

UPORABLJENI SIMBOLI

	Podatki o proizvajalcu		Ne sterilizirajte ponovno
	Medical device, izdelek je medicinski pripomoček		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Oznaka CE, identifikacijska številka priglašene 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
	Omejitev glede najnižje in najvišje temperature, ki ji je izdelek lahko varno izpostavljen		

PATIENTBROSCHYR

VAD ÄR GLUBRAN® 2 OCH FÖR VAD ANVÄNDS DEN?

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.

FÖRPACKNINGAR OCH PRODUKTKODER

Se tabellen nedan. Glubran® 2 och dess primära förpackning är sterila och innehåller inte latex.

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

GLUBRAN® 2 ANVÄNDS AV KVALIFICERADE LÄKARE I PEDIATRISKA OCH VUXNA POPULATIONER:

Glubran® 2 ska endast användas av kvalificerade läkare med erfarenhet av att använda produkten.

Glubran® 2 har adhesiv, tätande, hemostatisk, skleroserande, embolisk och bakteriostatisk effekt på vävnader. Glubran® 2 kan appliceras på muskel-, ben- och brosk-, endotel-, fett-, bindväv, inre epitel, parenkym, slemhinnor och serösa membran (bukhinnan, lungsäcken, etc.).

Det används vid konventionell och laparoskopisk kirurgi och vid matsmältningsendoskopi, interventionell radiologi och vaskulär neuroradiologi.

Det kan användas ensamt eller i kombination med suturer, även på patienter som behandlas med heparin och patienter med hypotermi. Det finns inga kontraindikationer för användningen av denna enhet på den pediatrika och vuxna befolkningen.

Varningar och försiktighetsåtgärder ska uppmärksammas.

Nedan följer några tillämpningar av produkten i olika kirurgiska ingrepp.

Hjärtkirurgi

- Som ett hemostatiskt och tätningsmedel för att förstärka suturen på myokardiet.
- Som hemostatisk och tätningsmedel för att förstärka suturen på anastomoser (kärl och proteskärl).
- Som lapplim 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-fistelar 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 palatala suturer vid läpp- och gomspaltoperationer.
- Som ett lim för att binda benbroskfragment.
- Som ett lim för att främja vidhäftningen av hudtransplantat.

Odontomatologi

- 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 patentet processus vaginalis.

Allmän kirurgi

- Som lim i plasten av bråck och snittbråck 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 ljumsklymfoceler och lymfforré.
- 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 hemostatisk och tätningsmedel vid njurtransplantation.
- Som tätningsmedel och hemostatisk på njursår och hemorragiska 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.

OÖNSKADE EFFEKTER

Även om det är sällsynt kan inflammatoriska reaktioner förekomma vid appliceringsstället för produkten.

De här reaktionerna uppstår främst när mängden Glubran® 2 som appliceras överstiger den rekommenderade dosen. I områden som är utsatta för infektioner (såsom urogenitala

systemet) ökar för mycket produkt risken för inflammatoriska reaktioner som kan orsaka ihållande infektioner.

För överkänsliga och/eller allergiska patienter kan användning av produkten orsaka en allvarlig allergisk reaktion och i sällsynta fall anafylaxi. I vissa extravaskulära applikationer eller under endovaskulära ingrepp kan känsliga patienter uppleva en lätt brännande känsla åtföljd av tillfällig smärta, som spontant försvinner.

För andra biverkningar som inte nämns, kontakta din sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Applicera inte produkten direkt på hjärnvävnaden och ryggmärgen.

Applicera inte produkten inuti ett blodkärl, förutom vid behandling under matsmältningsendoskopi, interventionell radiologi och vaskulära neuroradiologiska procedurer.

När den används för hudförslutningsapplikationer, applicera aldrig produkten innanför sårkanterna, men bara på huden, när de noggrant rengjorda sårkanterna är perfekt inriktade.

Använd inte produkten på särskilt känsliga ämnen eller gravida kvinnor.

Använd inte produkten på blödande åderbräck orsakade av juvenil levercirros av okänt ursprung.

Använd inte produkten för perifera nervanastomoser.

FÖRSIKTIGHET

Viskositeten för Glubran® 2 är endast något högre än för vatten, därför måste produkten appliceras mycket noggrant för att förhindra att den sprids till oönskade områden; applicera vid behov gasväv för att skydda de omgivande områdena.

Applicera alltid i minimala mängder, dvs ungefär en droppe per kvadratcentimeter, och applicera inte mer än en droppe på samma ställe. Det är möjligt att applicera ett andra lager av Glubran® 2 ovanpå det första när det härdar.

Eventuell överskottsprodukt kan avlägsnas med en torr bomullstopp inom 5-6 sekunder efter applicering.

Användning av för stora mängder Glubran® 2 i områden som är utsatta för infektion, såsom

slidan, har associerats med en ökad risk för inflammation och/eller infektion. Efter stelning kan eventuell överskottsprodukt leda till att limskiktet lossnar och/eller ge upphov till bildning av små fragment som tenderar att lossna från tygerna och alltid måste avlägsnas. En för stor mängd produkt förlänger härdningstiden och kan förhindra vidhäftning. Undvik ögonkontakt. Vid oavsiktlig kontakt, tvätta omedelbart med vatten. Om produkten har polymeriserat kommer den att lossna spontant efter cirka 2-3 dagar. Rådgör med din läkare om möjliga biverkningar.

VARNINGAR

- ⚠ Glubran® 2 ska endast användas av kvalificerade läkare med erfarenhet av att använda produkten. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av annan användning än den som anges i det här tekniska databladet.
- ⚠ Produkten är endast för engångsbruk.
- ⚠ Återanvänd inte enheten efter första öppningen. Återanvändning utgör en betydande risk för infektion på patienten på grund av bristen på sterilitet av innehållet, bristande vidhäftningsegenskaper och minskad effektivitet av produkten på grund av kontakt med luft.
- ⚠ Produkten levereras färdig att användas.
- ⚠ Produkten får inte spädas eller blandas med färgämnen eller andra ämnen förutom trijoderade oljebaserade kontrastmedel. Blandning med de här ämnena påverkar proportionellt polymerisationstiderna och blandningen måste därför vara perfekt homogen och enhetlig.
- ⚠ Använd inte Glubran® 2 med enheter eller tillbehör som innehåller silikon eller polykarbonat. Se alltid till att enheterna som används är sterila och kompatibla med produkten, för att förhindra induktion av polymerisation eller nedbrytning av Glubran® 2.
- ⚠ Använd inte produkten om den är trögflytande och/eller grumlig.
- ⚠ Eventuella produktrester måste avlägsnas.
- ⚠ Produkten kan inte återsteriliseras.
- ⚠ Även om det är sällsynt kan tillfälliga lokala inflammatoriska reaktioner inträffa efter appliceringen.

- ⚠ Vid användning för hudapplicering, även om den exoterma reaktion som sker under polymerisation inte överstiger 45 °C, kan orsaka en lätt brännande känsla vid appliceringsstället för Glubran® 2 hos särskilt känsliga patienter (t.ex. barn och äldre).
- ⚠ Se hela listan över försiktighetsåtgärder och kontraindikationer i användarinstruktionerna

PRODUKTENS HÅLLBARHET

Efter kirurgiska standardingrepp tas Glubran® 2-skiktet bort, en process vars varaktighet varierar beroende på typen av vävnad och mängden Glubran® 2 som appliceras. Vid emboliseringsprocedurer kvarstår Glubran® 2 under en längre tid.

STERILISERING

Glubran® 2 och dess primära förpackning är sterila och innehåller inte latex

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 är etablerad. I detta fall krävs en detaljerad beskrivning av det problem som uppstått, samt variabla data för den berörda medicintekniska produkten (försäljningskod, batchnummer, UDI-kod).



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

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		

Rev.00 20/09/2021

УПУТСТВА ЗА ПАЦИЈЕНТЕ

ШТА ЈЕ GLUBRAN® 2 И ЗА ШТА СЕ КОРИСТИ?

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 пробушити 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 елиминише 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.

ПАКОВАЊЕ И ШИФРЕ ПРОИЗВОДА

Погледајте табелу у наставку. Glubran® 2 и његово примарно паковање су стерилни и не садрже латекс.

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

GLUBRAN® 2 КОРИСТЕ КВАЛИФИКОВАНИ ЛЕКАРИ КОД ПЕДИЈАТРИЈСКЕ И ОДРАСЛЕ ПОПУЛАЦИЈЕ:

Glubran® 2 треба да користе само квалификовани лекари са искуством у употреби производа.

Glubran® 2 има адхезивно, заптивно, хемостатско, склерозирајуће, емболијско и бактериостатско дејство на ткива. Glubran® 2 се може применити на мишиће, кости и хрскавице, ендотела, масно ткиво, везивно ткиво, унутрашњи епител, паренхим, слузокоже и серозне мембране (перитонеум, плеура итд).

Користи се у конвенционалној и лапароскопској хирургији и у дигестивној ендоскопији, интервентној радиологији и васкуларним неурорадиолошким поступцима.

Може се користити самостално или у комбинацији са шавовима, чак и код пацијената који се лече хепарином и пацијената са хипотермијом. Не постоје контраиндикације за употребу овог средства код педијатријске и одрасле популације.

Скреће се пажња на упозорења и мере опреза.

У наставку су наведен неке примене производа у различитим хируршким процедурама.

Кардиохирургија

- Као хемостатик и заптивач за учвршћивање шава на миокарду.
- Као хемостатик и заптивач за учвршћивање шава 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 шава 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 ликовра у назо-параназалним и хипофизним операцијама.
- Као заптивач за лечење фарингеалних, кожных 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 гастрокутанних 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, квадрантектومیје и операција аксиларне лимфаденектомије.

Уролошка хирургија

- Као хемостатик и заптивач током трансплантације бубрега.
- Као заптивач и хемостатик код раздеротина 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 френулотомије.
- 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 варикозитета 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.

НУСПОЈАВЕ

Иако ретко, на месту примене производа могу се јавити инфламаторне реакције. Ове реакције се углавном јављају када примењена количина лепка Glubran® 2 премашује назначену препоручену дозу. У подручјима склоним инфекцијама (као што је урогенитални систем), превише производа повећава ризик од инфламаторних реакција које могу изазвати трајне инфекције.

Код преосетљивих и/или алергичних пацијената, употреба производа може изазвати озбиљну алергијску реакцију и, у ретким случајевима, анафилаксију. У неким екстравакуларним применама или током ендовакуларних поступака, осетљиви пацијенти могу искузити лагано пецкање праћено привременим болом, који ће се сам повући.

За све друге нежељене ефекте који нису поменути, обратите се свом здравственом раднику.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Немојте наносити производ директно на мождано ткиво и кичмену мождину.

Не наносите производ унутар крвних судова, осим у случају лечења током дигестивне ендоскопије, интервентне радиологије и васкуларних неурорадиолошких поступака. Ако се користи за затварање коже, никада не наносите производ унутар ивица ране, већ само на површину коже, након што су пажљиво очишћене ивице ране савршено поравнате.

Немојте користити производ на посебно осетљивим субјектима или трудницама.

Немојте користити производ код крварења проширених вена узрокованих цирозом јетре код младих непознатог порекла.

Немојте користити производ за анастомозе периферних нерава.

МЕРЕ ОПРЕЗА

Вискозитет лепка Glubran® 2 је само нешто већи од вискозитета воде, тако да се производ мора наносити веома пажљиво како би се спречило ширење на нежељена подручја; када је потребно, ставите газу за заштиту околних подручја.

Увек наносите у минималним количинама, односно отприлике једну кап по

квадратном сантиметру, и не наносите више од једне капи на исто место. Можете нанети други слој лепка Glubran® 2 на први када очврсне.

Сваки вишак производа може се уклонити сувим тампоном у року од 5-6 секунди од nanoшења.

Употреба превеликих количина лепка Glubran® 2 у подручјима склоним инфекцији, као што је вагина, повезана је са повећаним ризиком од упале и/или инфекције. Након очвршћавања, сваки вишак производа може довести до одвајања слоја лепка и/или довести до стварања малих фрагмената који теже да се одвоје од тканине и увек се морају уклонити.

Прекомерна количина производа продужава време везивања и може спречити лепљење.

Избегавајте контакт са очима. У случају случајног контакта, одмах исперите водом. Ако је производ полимеризован, сам ће се скинути након отприлике 2-3 дана.

Консултујте се са својим лекаром о могућим нежељеним ефектима.

УПОЗОРЕЊА

⚠ Glubran® 2 треба да користе само квалификовани лекари са искуством у употреби производа. Произвођач неће бити одговоран за штету узроковану употребом која није наведена у овом техничком листу.

⚠ Производ је намењен само за једнократну употребу.

⚠ Немојте поново користити средство након првог отварања. Поновна употреба представља значајан ризик од инфекције за пацијента због недостатка стерилности садржаја, квара адхезивних својстава и смањене ефикасности производа услед контакта са ваздухом.

⚠ Производ се испоручује спреман за употребу.

⚠ Производ се не сме разблаживати или мешати са бојама или другим супстанцама осим контрастних средстава на бази тријодованог уља. Мешање са овим супстанцама пропорционално утиче на време полимеризације и стога меша мора бити савршено хомогена и једнолична.

- ⚠ Немојте користити лепак Glubran® 2 са медицинским средствима или прибором који садрже силикон или поликарбонат. Увек се уверите да су медицинска средства која се користе стерилна и компатибилна са производом, како бисте спречили било какву индукцију полимеризације или деградацију лепка Glubran® 2.
- ⚠ Немојте користити производ ако је вискозан и/или замућен.
- ⚠ Сви остаци производа морају бити елиминисани.
- ⚠ Производ се не може поново стерилисати.
- ⚠ Иако ретко, могу се јавити привремене локалне инфламаторне реакције након примене.
- ⚠ Ако се користи за наношење на кожу, иако егзотермна реакција која се јавља током полимеризације не прелази 45 °C, може изазвати лагано пецкање на месту наношења лепка Glubran® 2 код посебно осетљивих пацијената (нпр. деца и старије особе).
- ⚠ Погледајте комплетну листу мера предострожности и контраиндикација у упутствима за употребу.

ТРАЈНОСТ ПРОИЗВОДА

Пратећи стандардне хируршке процедуре, слој лепка Glubran® 2 се уклања, а то је процес чије трајање варира у зависности од врсте ткива и количине примењеног лепка Glubran® 2. У поступцима емболизације, лепак Glubran® 2 траје дужи временски период

СТЕРИЛНОСТ

Glubran® 2 и његово примарно паковање су стерилни и не садрже латекс

ОДЛАГАЊЕ

Након употребе, одложите медицинско средство у складу са локалним поступцима и упутствима.

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).



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

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 / каталожки 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		

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

MI A GLUBRAN® 2 ÉS MIRE HASZNÁLJUK?

A Glubran® 2 egy III. osztályú sebészeti orvostechikai 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 vérzéscsillapító 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 szövettípustól, amellyel a Glubran® 2 érintkezik, a megtalálható folyadékok jellegétől és a felvett 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 mechanikusellenállását. A Glubran® 2 polimerizációja után már nem rendelkezik ragasztóerővel, így a sebészeti szövetek vagy géz 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 felvett Glubran® 2 mennyiségétől függően változik.

A polimerizációs reakció 45 °C körüli hőmérséklet válhat ki.

CSOMAGOLÁS ÉS TERMÉKKÓDOK

Lásd az alábbi táblázatot. A Glubran® 2 és elsődleges csomagolása steril és nem tartalmaznak latexet.

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

A GLUBRAN® 2-T KÉPZETT ORVOSOK HASZNÁLJÁK GYERMEK- ÉS FELNŐTT PÁCIENSEKNÉL:

A Glubran® 2 terméket csak a termék használatában gyakorlott, képzett orvosok használhatják.

A Glubran® 2-nek a szövetekre ragasztó, tömítő, vérzéscsillapító, szklerotizáló, embóliás és bakteriosztatikus hatása van. A Glubran® 2 alkalmazható izom-, csont- és porcszöveten, endoteliális-, zsír- és kötőszöveten, belső hámszöveten, alapszöveten, nyálkahártyán és savós hártán (peritoneum, pleura, stb.).

A hagyományos és laparoszkopos sebészetben, valamint az emésztőrendszeri endoszkópia, intervenció radiológia és az érrendszeri neuroradiológia eljárásaiban használatos.

Alkalmazható önmagában vagy varratokkal kombinálva, akár heparinnal kezelt és hipotermiás betegek esetében is. Az eszköz gyermek és felnőtt pácienseknél való használatára nem állnak fenn ellenjavallatok.

Felhívjuk a figyelmet a figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre.

Az alábbiakban a termék néhány alkalmazási területe kerül bemutatásra a különböző sebészeti eljárásokban.

Szívsebészet

- Mint vérzéscsillapító és varratmegerősítő lezáróanyag a szívizmon.
- Vérzéscsillapító és varratmegerősítő lezáróanyagként anasztomózisokon (ér- és érrendszeri, valamint protézis-érfali).
- A szívizomzaton tapaszrt 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 keresztüli 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 töröknyereg lezárásakor atranssphenoidalis útján a liquor sipolyok megelőzésére szolgáló lezáróanyagaként.
- Ragasztó- és lezáróanyagként operculumok, csont- és csontporcdarabok ragasztásához.

Fül-orr-gégészeti sebészet/Maxillofaciális sebészet

- Lezáróanyagként a liquor sipolyok kezelésére orr-ormelléküregek és hipofizis műtéteknél.
- Lezáróanyagként a pharyngocutan és oroantralis sipolyok kezelésére.
- Ragasztóanyagként az orr- és orrmelléküregek-sebészetben.
- A szájpaddlásvarratok lezáróanyagaként ajak- és nyúljak-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.

Gyermeksebészet

- Vértéscsillapítóként a alapszövetes szervek (máj, vese, hasnyálmirigy, lép) kivágásánál vagy sérüléseinél.
- Lezáróanyagként és vértéscsillapítóként tüdőbiopsziákon.
- Varratpótló anyagként a körülmetelés és a hypospadias esetén.
- Lezáróanyagként és vértéscsillapítóként a szervi perforációk lezárásakor.
- Lezáróanyagként a sipolyok kezelésében.
- Szklerotizálóanyagként a gastro-oesophagealis varixok kezelésében.
- Ragasztóként és lezáróanyagként a patent processus vaginalis lezárásánál.

Általános sebészet

- Ragasztóanyagként a sérvék és heg sérvék tapasszal/hálóval történő plasztikázásához hagyományos és laparoszkópos sebészetben egyaránt.
- Lezáróanyagként a proktológiai sipolyok kezelésében.
- Mind a gyomor-bélrendszeri, mind a végbél végi anasztomózisok lezáróanyagként és megerősítéseként.
- Lezáróanyagként a gastro-cutan sipolyok kezelésében.
- Lezáróanyagként 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 csögyomor műtét utáni omentoplasztikai eljárásokban.
- Lezáróanyagként és a varratmegerősítésére a csögyomor műtét és vagy Roux-en Y gastroenterostomia után.

Plasztikai sebészet

- Ragasztóanyagként, vértéscsillapítóként a bőrlebenyek tapadásához hasplasztikai beavatkozásoknál.
- Lezáróanyagként szeróma megelőzésében és kezelésében hasplasztika esetén.
- Ragasztóként és vértéscsillapítóként orrplasztikai műtéteknél.
- A mell helyreállító sebészetben alkalmazott ragasztóanyagként.

Mellkassebészet

- Megerősítő lezáróanyagként az azonali aerosztázis és a fokozott mechanikus lezárás érdekében.
- Broncho- és bronchopleuralis sipolyok lezáróanyagaként.

Nőgyógyászati sebészet

- Ragasztóként és vérzéscsillapítóként hüvelyi és gátmetsző plasztikai műtétekben.
- Lágyéktáji nyirokcsomók és nyirokcsomó-gyulladás megelőzésére és kezelésére szolgáló lezáróanyagként.
- Ragasztóanyagként a prolapsus kezeléséhez használt háló rögzítéséhez.

Mellműtét

- Lezáróanyagként a masztektómiát, kvadranektómiát és hónalji nyirokcsomóeltávolítást követő szeroma és nyirokcsomó-gyulladás megelőzésére és kezelésére.

Urológiai sebészet

- Vérzéscsillapítóként és lezáróanyagként a veseátültetés során.
- Lezáróanyagként és vérzéscsillapítóként zúzott sebeknél és vérző vesesérüléseken.
- A kiválasztási útvonal lezáróanyagkéntés vérzéscsillapítóként részleges nephrectomia műtéteknél.
- Lezáróanyagként a húgyúti sipolyok kezelésében.
- Lezáróanyagként a műtét utáni nyirokcsomók kezelésében.
- Varratpótlóként fimózis, körülmetélés és frenulotomia műtéteknél.
- Graft ragasztóanyagként húgycsőplasztikai eljárásokban.
- Vérzéscsillapítóként a hólyagdaganatok endoszkópos reszekciójánál.

Emésztőrendszeri endoszkópia

- Lezáróanyagként a nyelőcső-, gyomor-, gyomor-bélrendszeri, nyombél- és hasnyálmirigy-sipolyok endoszkópos kezelésében.
- Vérzéscsillapítóként és Lezáróanyagként a gyomor-bélrendszeri nyálkahártya és a nyálkahártya alatti részek endoszkópos kezelésében és a reszorpciót követő vérzések megelőzésében.
- Vérzéscsillapítóként a vérző gyomor- és nyombélfekélyek endoszkópos kezelésében.
- Szklerotizáló szerként a nyelőcső, a gyomor és a nyombél varixok endoszkópos kezelésében.

Intervenciósi 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 prostatataadenóma kezelésében.

MELLÉKHATÁSOK

Ritkán a termék alkalmazásának helyén gyulladáshoz vezető reakciók fordulhatnak elő. Ezek a reakciók leginkább akkor lépnek fel, amikor az alkalmazott Glubran® 2 mennyisége túllépi a megjelölt javasolt adagot. A fertőzésnek kitett területeken (például urogenitális rendszer), a termék túlzott használata növeli a gyulladáshoz vezető reakciók kockázatát, amelyek tartós fertőzéseket okozhatnak.

Túlérzékeny, illetve allergiás betegeknél a termék használata súlyos allergiás reakciót válthat ki, amely ritka esetben anafilaxiához vezethet. Néhány extravaszkuláris alkalmazás vagy endovaszkuláris eljárás során az érzékeny betegek enyhe égő érzést tapasztalhatnak, átmeneti fájdalommal kísérvé, amely magától megszűnik.

Bármilyen más, nem tárgyalt mellékhatás esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.

ELLENJAVALLATOK

Ne vigye fel a terméket közvetlenül az agyszövetre és a gerincvelőre.

Ne vigye fel a terméket ér belsejében, kivéve az emésztőszervi endoszkópia, intervenciók radiológiai és érrendszeri neuroradiológiai eljárások esetében végzett eljárások alkalmával. Ha bőrzáró alkalmazásokhoz használja, soha ne vigye fel a terméket a seb széleinek belsejében, csak a bőr felületére, miután a seb gondosan megtisztított széleit tökéletesen egymáshoz igazította.

Ne használja a terméket különösen érzékeny személyeknél vagy terhes nőknél.

Ne használja a terméket ismeretlen eredetű fiatalkori májsugorodás által okozott vérző varixok esetén.

Ne használja a terméket a perifériás idegek anasztomózisához.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Glubran® 2 viszkozitása csak kicsit magasabb, mint a vízé, emiatt a terméket nagyon óvatosan kell felvinni elkerülendő, hogy a nem kívánt területekre is jusson belőle; ha szükséges, a környező területeket gézzel kell védeni.

Mindig minimális mennyiségben vigye fel, azaz négyzetcentiméterenként körülbelül egy cseppet használjon, és ne vigyen fel egynél több cseppet ugyanarra a pontra. Felvihető egy második réteg Glubran® 2 is a már polimerizálódott első rétegre.

Az esetleg túlzott mennyiségben felvitt termék a felvitelt követő 5-6 másodpercen belül száraz tamponnal eltávolítható.

A Glubran® 2 túlzott mennyiségű használata a fertőzésnek kitett területeken, mint például a hüvelyben, a gyulladás, illetve a fertőzés kockázatának növekedésével jár. A megszilárdulást követően a felesleges termék a ragasztóréteg leválását okozhatja, illetve kis darabkák képződését válthatja ki, amelyek hajlamosak leválni a szövetekről, és amelyeket mindig el kell távolítani.

A túlzott mennyiségű termék meghosszabbítja a kötési időt és megakadályozhatja a tapadást.

Kerülje a szemmel való érintkezést. Véletlen érintkezés esetén azonnal mossa le vízzel. Ha a termék polimerizálódott, magától leválik kb. 2-3 nap múlva.

Kérdezze orvosát az esetleges mellékhatásokkal kapcsolatban.

FIGYELMEZTETÉSEK

⚠ A Glubran® 2 terméket csak a termék használatában gyakorlott, képzett orvosok használhatják. A gyártó nem vállal felelősséget az ezen az adatlapon nem feltüntetett használatból származó károkért.

⚠ A termék kizárólag egyszer használatos.

⚠ Az első felnyitást követően ne használja ismét a eszközt. Az ismételt felhasználás a tartalom hiányzó sterilitásának, a termék ragasztási tulajdonságainak hiánya és a levegővel való érintkezésből fakadóan csökkent hatékonysága miatt jelentős fertőzési kockázatot jelent a betegre nézve.

⚠ A termék használatra készen kerül szállításra.

⚠ A termék nem hígítható vagy nem keverhető színezékekkel vagy más anyagokkal, kivéve a tri-jodid olaj alapú kontrasztanyagokat. Az ezekkel az anyagokkal való keveredés arányosan hatással van a polimerizáció idejére, ezért az elegynek tökéletesen homogénnek és egyenletesnek kell lennie.

⚠ Ne használja a Glubran® 2 szilikont vagy polikarbonátot tartalmazó eszközökkel vagy tartozékokkal együtt. Mindig győződjön meg arról, hogy a használt eszközök steriliek és kompatibilisek a termékkel azért, hogy megakadályozza a Glubran® 2 polimerizációjának vagy lebomlásának bármilyen indukcióját.

- △ Ne használja a terméket, ha az viszkózus, illetve zavaros.
- △ A termék esetleges maradványait el kell távolítani.
- △ A termék nem sterilizálható újra.
- △ A felvitelt követően, ritkán, de előfordulhatnak átmeneti helyi gyulladási reakciók.
- △ Bőrrre való felvitelkor, annak ellenére, hogy a polimerizáció során lejátszódó exoterm reakció nem haladja meg a 45°C-ot, különösen érzékeny betegeknél (pl. gyermekeknél és időseknél) enyhe égő érzés tapasztalható a Glubran® 2 felvitelének helyén.
- △ kérjük, hogy a használati utasításban olvassa el az óvintézkedések és ellenjavallatok teljes listáját.

TERMÉK TARTÓSSÁGA

A szokásos sebészeti eljárásokat követve, a Glubran® 2 rétege eltávolításra kerül, amely folyamat időtartama változik a szövet típusának és az alkalmazott Glubran® 2 mennyiségének függvényében. Az embolizációs eljárások alatt a Glubran® 2 hosszabb ideig megmarad.

STERILITÁS

A Glubran® 2 és elsődleges csomagolása steril és nem tartalmaznak latexet.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használatot követően a helyi eljárásoknak és irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt.

KAPCSOLATOK

Az eszközzel kapcsolatos minden bekövetkezett, súlyos 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 orvostechikai eszköz változó adataira (értékesítési kód, tételszám, UDI-kód).



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

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.		

2021/09/20 00 sz. felülv.

PATIENT LEAFLET

WHAT IS GLUBRAN[®] 2 AND WHAT IS IT USED FOR?

Glubran[®] 2 is a class III medical device (for internal and external surgical use) that complies with the applicable European Regulations.

Glubran[®] 2 is a synthetic cyanoacrylate liquid (NBCA - MS Co-monomer) modified by addition of a monomer synthesised by the manufacturer.

Glubran[®] 2 has outstanding haemostatic and adhesive properties, and once set (solidified), it provides an effective antiseptic barrier against infectious agents or pathogens commonly encountered in surgical settings. It is a pale yellow, transparent liquid supplied ready for use. It polymerises rapidly in contact with viable tissue and in moist environments, to create a thin elastic layer with a high tensile strength that ensures firm adhesion to tissues. This layer adjusts naturally to the anatomy of the underlying tissues, it is waterproof and is not adversely affected by blood or other body fluids. Once set (solidified), the layer can be easily perforated by a suture needle as the polymerisation of the product does not generate glass-like aggregates. The polymerisation time depends on the type of tissue with which Glubran[®] 2 comes into contact, the nature of the fluids present and the amount of product applied. When applied correctly, the glue starts to set after 1-2 seconds and completes its setting reaction in approximately 60-90 seconds. Glubran[®] 2 reaches its maximum mechanical strength on completion of this reaction. Once set, Glubran[®] 2 no longer possesses adhesive properties, so tissues or surgical gauzes may be placed over or in contact with it without any risk of unwanted adhesion.

The polymerisation reaction generates a temperature of approximately 45°C.

PACKAGING AND PRODUCT CODES

See Table The glue and its primary packaging are sterile and do not contain latex.

REF.	Packaging	Volume
G-NB-2	10 single-dose/box	1 ml
G-NB2-75	6 single-dose/box	0.75 ml
G-NB2-60	6 single-dose/box	0.6 ml
G-NB2-50	10 single-dose/box	0.5 ml
G-NB2-35	6 single-dose/box	0.35 ml
G-NB2S-25	10 single-dose/box	0.25 ml

GLUBRAN® 2 IS USED BY QUALIFIED PHYSICIANS IN PEDIATRIC POPULATION AND ADULTS FOR THE FOLLOWING INDICATIONS:

Glubran® 2 must be used only by qualified physicians with experience using the product. Glubran® 2 has an adhesive, sealant, haemostatic, sclerosing, embolic and bacteriostatic effect on tissues.

It is used in conventional and laparoscopic surgery and in digestive endoscopy, interventional radiology and vascular neuroradiology procedures.

It may be used alone or in combination with sutures, even in patients treated with heparin and patients with hypothermia.

Examples of application in various types of surgery are provided below.

There are no contraindications to the use of this device in pediatric and adult population.

Attention is drawn to the Warnings and Precautions.

Skin Application

In sterile environments, Glubran® 2 can be used also on the skin.

The product must never be applied inside wound flaps, rather it must be applied to the skin once the margins of the previously cleansed wound have been brought together and perfectly aligned.

The wound margins must be held firmly together for about one minute. Once polymerisation has taken place, no further modifications are possible. After application, carefully check the correct adhesion of the treated tissues. Glubran® 2 will detach spontaneously 5-8 days after application.

Cardiac surgery

- Consolidation of aortic and other vascular sutures.
- Repair of minor epicardial tears without use of sutures.
- Haemostasis and reinforcement of coronary by-pass anastomoses and as an adhesive to optimise and secure coronary by-pass grafting.
- Coating of perianeurysmal tissue in ventricular aneurysm surgery.
- Reinforcement of sutures and patch adhesion in left ventricular reduction (LVR) procedures.
- As an adhesive to secure the dissection plane in acute aortic dissections.
- As a haemostatic agent in the prevention of proximal and distal anastomotic bleeding in acute aortic dissections.
- As an adhesive for bonding patches to reinforce dissected aortas.
- As a haemostatic agent in aortic valve surgery anastomoses, particularly in the presence of calcific or atheromatous aortas.
- Haemostasis and reinforcement of sutures after aortic aneurysm repair.
- In re-operations, as a haemostatic adhesive on ventricular tears caused by re-sternotomy or adhesions.

Paediatric cardiac surgery

- Consolidation of aortic and other vascular sutures.
- As a haemostatic agent on suture lines between biological and/or synthetic tissue in the reconstruction of cardiac and vascular walls.
- In re-operations, as a haemostatic agent on suture lines and in areas of oozing bleeding.

Vascular surgery

- Haemostasis and reinforcement of anastomoses in general, particularly in the presence of fragile vascular walls or those subjected to endarterectomy.
- Haemostasis and reinforcement of anastomoses in vascular-prosthetic and/or vasculo-vascular by-passes.
- As a haemostatic agent on bleeding suture lines after carotid endarterectomy with patch angioplasty.

- As a haemostatic agent in vascular bleeding sites.
- Haemostasis and reinforcement of anastomoses after aortic aneurysm repair.
- Haemostasis and reinforcement of anastomoses in the construction of arterio-venous fistulas.
- As an antiseptic barrier in all anastomosis sites.
- Treatment of varicose veins and venous insufficiency of the lower limbs.
- Treatment of iatrogenic pseudoaneurysms.
- Treatment of prosthetic-cutaneous fistulas.
- Treatment of osteocutaneous fistulas in limb amputation stumps.

Neurosurgery

- As an external sealant in cranial and spinal dural plastic surgery to prevent CSF fistulas in combination with resorbable haemostatic gauzes and sponges used to protect the cerebral parenchyma.
- As a sealant in dural plastic surgery, in the residual cavities following tumour removal.
- As a sealant in dural tears during hemilaminectomy procedures.
- Closure of the sella turcica via the transsphenoidal route.
- Bonding of bone and osteocartilaginous fragments.
- Bonding of intercostal and cervical muscles.
- Bonding in elective of bone opercula.

Ophthalmology

- Pterygium procedures.
- Sealing of corneal tears and lesions.
- Closure of leaks caused by eye injuries.
- Scleral-fixated IOL surgery.
- Keratoplasty.
- Closure of the scleral opening in trabeculectomy procedures.

ENT/Maxillofacial surgery/Odontostomatology

- Sealant for CSF fistulas in nasal/paranasal sinus and pituitary gland surgery.
- Sealing of pharyngocutaneous and oroantral fistulas.
- Sealant for protection against salivary contamination in oral and rhino-pharyngeal surgery.
- Sealing of palatal sutures in cleft lip and palate and uvulopalatoplasty procedures.
- Sealant for post-traumatic or post-ear surgery oto-liquorrhoea.
- Treatment of seromas, laterocervical-supraclavicular lymphorrhagia after lymph node removal.
- Haemostasis of bleeding surfaces of the oral and pharyngeal cavities.

- Haemostasis in muscle dissection areas (i.e. skin flaps)
- Haemostasis of osteotomy stumps.
- Stabilisation of the bone window in maxillary sinus lift procedures.
- Stabilisation of bio-filler material in guided bone regeneration procedures.
- Closure of retroauricular wounds during tympanoplasty procedures.
- Closure of endoral incisions.
- Bonding of osteocartilaginous fragments.
- To promote the sealing of tracheoesophageal voice prostheses in cases of leaks between the prosthesis and the trachea.
- To promote skin graft attachment.

Paediatric surgery

- Haemostasis during liver resection surgery.
- Bonding, repair and haemostasis of parenchymal tissue for tears or haemorrhagic lesions of the liver, kidney, pancreas, or spleen.
- Haemostasis of margins after laparoscopic wedge biopsies of the liver.
- Hepatic vascular bed haemostasis after conventional or laparoscopic cholecystectomy.
- Sealing and reinforcement of digestive tract anastomoses after bowel resection.
- Sealing of anastomoses in biliary tract reconstruction.
- As an adhesive in laparoscopic closure of the peritoneo-vaginal canal in congenital inguinal hernias.
- Sealing of surgical sutures to prevent extravasation of urine after construction of anastomoses in urological disorders.
- Aerostasis of parenchymal tissue after laparoscopic lung biopsy.

General surgery/Plastic surgery

- As an adhesive in both conventional and laparoscopic inguinal hernia repair surgery and laparocoeles repair using patches.
- Haemostasis in liver resections.
- Haemostasis of the gallbladder vascular bed in conventional and laparoscopic surgery.
- Bonding, repair and haemostasis of parenchymal tissue for tears or haemorrhagic lesions of the liver, kidney, pancreas, or spleen.
- Sealing and reinforcement of gastrointestinal and rectal anastomoses.
- Sealing and haemostasis of gastric sutures.
- Bonding of adipose tissue in omentoplasty procedures after sleeve gastrectomy and for the closure of Petersen's defects after gastric by-pass surgery.

- Treatment of gastrocutaneous fistulas.
- Haemostasis, prevention and treatment of seromas and skin flap adhesion in abdominoplasty procedures.
- Haemostasis of portacaval anastomoses.
- Sealant for appendix stumps.
- Sealant in rectovaginal septum reconstruction.
- Sealant for anastomoses in biliary tract and pancreatic duct reconstruction.
- Treatment of anal and perianal fistulas.
- Prevention of bilomas and biliary fistulas following liver resection.

Thoracic surgery

- Sealing and reinforcement of sutures or staples in lung resections, lobectomies, pneumonectomies, bullectomies, volume reduction procedures and tracheobronchial resections, to obtain immediate aerostasis and an improved mechanical seal.
- Sealing and reinforcement of vascular sutures during lung transplants.
- Sealing and reinforcement of sutures after tracheal resection.
- Haemostasis of oozing bleeding after detachments and dissections e.g. decortications, pleural cavity obliterations due to adhesions, tumours and mediastinal masses.
- Sealing of bronchial and bronchopleural fistulas.

Gynaecological/Breast surgery

- As a bonding and haemostatic agent in cervical trauma.
- As a bonding and haemostatic agent in vaginal and perineal plastic surgery.
- Vaginal haemostasis after hysterectomy and urethrocystopexy.
- Sealing and haemostasis of oozing haemorrhages.
- Sealing and haemostasis in reconstructive surgery after destructive oncological procedures.
- Prevention and treatment of seroma and lymphorrhoea following mastectomy, quadrantectomy and axillary lymphadenectomy procedures.
- Prevention and treatment of lymphocele and inguinal lymphorrhoea.
- As a surgical mesh bonding agent for the treatment of prolapse.

Urological surgery

- Sealing of surgical sutures to prevent extravasation of urine.
- Haemostasis during kidney transplants and nephrolithotomies.
- Sealing and haemostasis of kidney tears and haemorrhagic lesions.
- Sealing and haemostasis of the excretory pathways in partial nephrectomy procedures.

- Treatment of urinary fistulas.
- Treatment of postoperative lymphorrhoea.
- As suture in phimosis, circumcision and frenulotomy procedures.

Digestive endoscopy

- Endoscopic treatment of oesophageal and oesophagotracheal, gastric, gastro-intestinal, duodenal, and pancreatic fistulas.
- Endoscopic treatment and prevention of bleeding following gastrointestinal mucosal and submucosal resection.
- Endoscopic treatment of gastric, duodenal and peptic ulcers.
- Endoscopic treatment of oesophageal, gastric and duodenal varices.

International radiology and vascular neuroradiology

- Arterial and venous embolisation and sclerosis.
- Treatment of vascular malformations and fistulas.
- Treatment of endoleaks.
- Treatment of postsurgical fistulas.
- To ensure haemostasis after removal of vascular introducers in femoral endovascular procedures.

International radiology and vascular neuroradiology

- To ensure haemostasis after removal of vascular introducers in femoral endovascular procedures.

ADVERSE EFFECTS

Although rare, inflammatory reactions may occur at the product application site.

These reactions mainly occur when the amount of Glubran® 2 applied exceeds the recommended dose indicated in the section "Method of Use (Surgical Applications)."

In areas prone to infection (such as the urogenital system), an excessive amount of product increases the risk of inflammatory reactions that may cause persistent infections.

In hypersensitive and/or allergic patients, use of the product may cause a severe allergic reaction and, in rare cases, anaphylaxis. In some extravascular applications or during endovascular procedures, sensitive patients may experience a slight burning sensation accompanied by temporary pain, which will subside spontaneously.

For any other adverse effect unmentioned, please contact your health professionals.

CONTRAINDICATIONS

Do not apply the product directly to cerebral tissue.

Do not apply the product inside a vessel lumen, except in the case of treatment during digestive endoscopy, interventional radiology and vascular neuroradiology procedures.

When used for skin closure applications, never apply the product inside wound margins, but only to the surface of the skin, once the thoroughly cleansed wound margins have been perfectly aligned.

Do not use the product in particularly sensitive subjects or pregnant women.

Do not use the product on bleeding varices caused by juvenile liver cirrhosis of unknown origin.

Do not use the product for peripheral nerve anastomoses.

PRECAUTIONS

The viscosity of the Glubran® 2 is only slightly greater than that of water, and therefore the product must be applied very carefully to prevent it from spreading to unwanted areas; when necessary, apply gauzes to protect the surrounding areas.

Always apply in minimal amounts, i.e. approximately one drop per square centimetre, and do not apply more than one drop in the same point. A second layer of Glubran® 2 can be applied over the first once it has polymerised.

Any excess product may be removed using a dry swab within 5-6 seconds after application. Use of excess amounts of Glubran® 2 in areas prone to infection, such as the vagina, has been associated with an increased risk of inflammation and/or infection. After polymerisation, any excess product may lead to detachment of the adhesive layer and/or result in the formation of small fragments that tend to detach from the tissues and should always be removed.

An excessive amount of product prolongs the setting time and can prevent adhesion.

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

Should the product come into contact with surgical instruments or other materials, it can be removed using acetone.

Consult your doctor about possible side effects.

WARNINGS

- ⚠ Glubran® 2 must be used only by qualified physicians with experience using the product. The manufacturer shall not be liable for damage caused by any use other than those outlined in this technical data sheet.
- ⚠ The product is for single use only.
- ⚠ Do not reuse the device after the first opening. Reuse involves a substantial risk of infection for the patient due to lack of content sterility, failure of adhesive properties and impaired product efficacy due to contact with the air.
- ⚠ The product is supplied ready for use.
- ⚠ 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 case of endovascular application, the volume of Glubran® 2 used must not exceed 1 mL per injection, in order to prevent adverse effects, such as embolism, in areas not concerned by the procedure.
- ⚠ Do not use Glubran® 2 with devices or accessories containing silicone or polycarbonate. Always make sure that any devices used are sterile and compatible with the product, in order to prevent any induction of polymerisation or degradation of Glubran® 2.
- ⚠ Do not use the product if it is viscous and/or cloudy.
- ⚠ Any leftover product must be discarded.
- ⚠ The product cannot be re-sterilised.
- ⚠ Although rare, temporary local inflammatory reactions may occur after application.
- ⚠ When used for application on the skin, although the exothermal reaction that occurs during polymerization does not exceed 45°C, it may cause a slight burning sensation in particularly sensitive patients (e.g. children and elderly subjects) at the Glubran® 2 application site.
- ⚠ Please see the full list of precautions and contraindications in the instruction for use.

SHELF LIFE

During normal surgical procedures, the layer of Glubran® 2 is eliminated by hydrolytic breakdown, a process whose duration varies according to tissue type and the quantity of Glubran® 2 applied. In embolisation procedures, Glubran® 2 persists for a longer period of time.

STERILITY

The glue and its primary packaging are sterile and do not contain latex.

DISPOSAL METHOD

After use follows the local procedures and guidelines of the place.

CONTACT

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer GEM S.r.l. and to the Therapeutic Goods Administration www.tga.gov.au.



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

LIST OF SYMBOLS



Patient Name or patient ID



Information website
for patients



Date of implantation



"Use By."
This symbol shall
be adjacent to the
expiration date



Name and Address of the
implanting healthcare
institution/provider



Lot Number/Batch
Code



Name and Address of the
manufacturer



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