

GLUBRAN[®]2

Chirurgické lepidlo

Katalogové číslo: G-NB-2

NÁVOD K POUŽITÍ



DAHLHAUSEN CZ , spol. s r.o.

Knínická 1577, 664 34 Kuřim, tel. : 541 422 070, fax : 541 422 071
info@dahl.cz, objednavky@dahl.cz, www.dahlhausen.cz

SLOŽENÍ VÝROBKU

N- Butyl (2) Kyanoakrylát (monomer)
Metakryloxisulfolan (monomer)

VLASTNOSTI

Chirurgické lepidlo GLUBRAN 2 je lékařský přípravek III. třídy (chirurgické vnitřní a vnější použití), který odpovídá Evropským směrnici 93/42/CEE. GLUBRAN 2 je chirurgické syntetické lepidlo s kyanoakrylátovým obsahem, které bylo výrobcem modifikováno syntetizovaným monomerem. Chirurgické lepidlo GLUBRAN 2 má mimořádné hemostatické a adhezni účinky. Po ztuhnutí vytváří účinnou antiseptickou bariéru proti nejrozšířenějším infekčním a patogenním činitelům, které se šíří nejvýrazněji při chirurgických zásazích. Lepidlo je průhledná, nažloutlá tekutina určená k okamžitému použití. Při kontaktu se živou tkání a vlhkým prostředím dochází velmi rychle k polymeraci výrobku a vzniku tenké, elastické vrstvy s vysokou pevností v tahu, která zabezpečuje pevnost při spojení tkání. Tato vrstva se sama přizpůsobí anatomii pod ní ležících tkání, je nepropustná a nenarušuje ji krev ani organické tekutiny. Po ztuhnutí vrstvy je možno ji snadno propíchnout chirurgickou jehlou, protože polymerace tohoto produktu nevede ke vzniku sklovitých agregátů. Doba polymerace se liší podle typu tkání, se kterou přijde lepidlo do styku, dle druhu přítomných tekutin a dle množství aplikovaného lepidla. Při správném použití lepidlo začíná tuhnut po přibližně 1-2 sekundách a k ukončení reakce dochází za 60-90 sekund. Po skončení uvedené fáze tuhnutí lepidlo nabývá nejvyšší mechanickou odolnost.

Po ztuhnutí lepidlo ztrácí svoji lepicí schopnost, díky čemuž se tkáň nebo převazový materiál může dostat do kontaktu, aniž by došlo k nežádoucímu slepení. Při normálních chirurgických postupech je film vytvořený lepidlem, odstraňován z organismu prostřednictvím hydrolytické degradace; délka trvání tohoto procesu závisí na typu tkáně a na množství použitého lepidla. Při embolizacích lepidlo setrvává v místě aplikace mnohem déle. Teplota, která provází polymeraci, dosahuje přibližně 45 °C.

ZPŮSOB APLIKACE

Chirurgické aplikace

Otevřete peel-off hliníkový sáček a vyklopte sterilní flakónek přímo na instrumentační stolek ve sterilním poli, zkontrolujte průhlednost a tekutost lepidla. Pokud je produkt zakalený a/nebo zhoustl, není možno jej použít. Natáhněte lepidlo z ampulky pomocí sterilní 4-5 cm dlouhé jehly se stříkačkou, stejnou stříkačkou se aplikuje kapka po kape (jedna kapka tekutiny = asi 1 cm²). Pokud je to možné očistěte/vysušte určené místo před aplikací lepidla. Lepidlo by mělo být aplikováno v co nejmenším množství tak, aby po ukončení polymerace bylo dosaženo vytvoření tenké spojovací vrstvy. Z tohoto důvodu je velmi důležité nenanášet na jedno místo více kapek lepidla. Další vrstvu je na stejné místo možno aplikovat pouze po ukončení polymerace první vrstvy

(cca. po 60-90 s). Případný přebytek lepidla lze odstranit pomocí suchého tampónu do 5-6 sekund od nanesení. S naneseným lepidlem již není možné manipulovat nebo se ho dotýkat, dokud nebude ukončena polymerace, protože by mohlo dojít k nedostatečnému ztuhnutí a nenastal by žádoucí efekt. Po skončení polymerace by nadbytečné množství lepidla mohlo způsobit uvolnění lepených vrstev, nebo vznik malých fragmentů, které mají schopnost oddělit se od tkání a které je nutno odstranit. Přebytečné množství lepidla prodlužuje dobu polymerace a snižuje přilnavost. Lepidlo je možno aplikovat také sprejem; v tomto případě je vhodné zakrýt okolí ošetřovaného místa.

Nanesení na kůži

Lepidlo může být použito na epidermis. Lepidlo se nesmí používat na rány s výjimkou poranění pokožky. V tomto případě je nutné ránu řádně vyčistit a vysušit a okraje rány přitáhnout těsně k sobě, aby bylo umožněno její přesné uzavření. Okraje rány je nutno přidržovat u sebe přibližně 1 minutu. K eliminaci lepidla dojde během 5 až 8 dní. Po ukončení procesu polymerace není již možno provést jakoukoliv úpravu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lepidlo se nesmí dostat do přímého kontaktu s mozkovou tkání.

Lepidlo není možno aplikovat do lumen cév s výjimkou endoskopického ošetření trávícího systému, výkonů v rámci intervenční radiochirurgie a cévní neuroradiologie.

Při aplikaci na pokožku se lepidlo nanáší jen na vlastní kůži, nikoliv přímo do rány. Ránu je předem nutno řádně vyčistit a vysušit a okraje rány přitáhnout těsně k sobě, aby bylo umožněno její přesné uzavření.

Lepidlo se nesmí používat u hypersenzibilní osob a těhotných žen.

Lepidlo nesmí být použito na krvácející varixy v důsledku mladické cirhózy jater z neznámé příčiny.

Nepoužívejte lepidlo na anastomózy periferních nervů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Viskozita lepidla je jen o jeden stupeň vyšší než viskozita vody, proto při aplikaci musíte dbát na to, aby se lepidlo nedostalo na nežádoucí místa. V případě nutnosti přiložte na okolí aplikace gázu.

Přípravek je vždy nutno aplikovat v co nejmenším množství, 1 kapka = asi 1 cm². Nenanášejte na stejné místo více kapek. Další vrstvu je na stejné místo možno aplikovat pouze po ukončení polymerace první vrstvy (cca. po 60-90 s).

Případný přebytek lepidla lze odstranit pomocí suchého tampónu do 5-6 sekund od nanesení. Po ukončení polymerace by nadbytečné množství lepidla mohlo způsobit uvolnění lepených vrstev anebo vznik malých částíček, které mají schopnost oddělit se od tkáně a které je nutno odstranit.

Nadměrné množství lepidla prodlužuje dobu polymerace a snižuje přilnavost.

Zamezte kontaktu s očima. V případě jejich zasažení oči ihned vymyjte vodou. Pokud již

proběhla polymerace, dojde k jeho samovolnému rozpuštění během přibližně 2-3 dnů. Znečištěny chirurgické nástroje nebo jiné pomůcky omyjte acetonem.

UPOZORNĚNÍ

Lepidlo musí aplikovat pouze lékaři s odpovídajícími klinickými zkušenostmi. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé nepatřičným zacházením a nedodržením technických pokynů.

Přípravek je určen k jednorázovému použití.

Lepidlo je určeno k okamžité spotřebě.

Lepidlo se nesmí ředit ani míchat s jinými látkami, výjimku tvoří radiopakní substance. Smíchání s výše uvedenými substancemi proporcionálně mění polymerační časy. Před smícháním s těmito substancemi je nutné zkontrolovat, zda jsou čisté a zda je možné jejich smísení s lepidlem, aby nedošlo k polymerační indukci nebo degradaci lepidla.

Lepidlo nepoužívejte s přípravky obsahujícími polykarbonát nebo silikon.

Pokud výrobek není dostatečně tekutý anebo je zkalený, není možné jej použít.

Eventuální zbytky lepidla zlikvidujte. Lepidlo není možno sterilizovat nebo znovu používat.

Rídce se po aplikaci může vyskytnout lokální lehká, přechodná zánětlivá reakce.

Při nanášení může exotermická reakce během polymerace, při které nepřesáhne teplota 45 °C, u velmi citlivých pacientů však může způsobit mírný pocit pálení v místě aplikace (např. u dětí a starších osob).

SKLADOVÁNÍ:

Přípravek se skladuje v chladničce při teplotě mezi 0 °C - +4 °C.

DOBA SKLADOVÁNÍ:

Při řádném skladování je expirace výrobku 2 roky od data výroby. Výrobek nelze používat po skončení dané lhůty.

STERILITA:

Sterilizace lepidla se provádí filtrací na filtračních a sterilizačních membránách.

BALENÍ:

Balení obsahuje 6 jednotlivě balených jednocestných ampulí s obsahem 1 ml lepidla (6 x 1 ml).

KLINICKÉ VYUŽITÍ

Chirurgické lepidlo GLUBRAN 2 lepí tkáň a má rovněž hemostatické účinky. Používá se v tradiční chirurgii, laparoskopii, při endoskopickém ošetření trávicího traktu, v intervenční radiochirurgii a cévní neuroradiologii. Může být aplikováno samostatně nebo společně s chirurgickou suturou stejně jako u pacientů, kteří se nacházejí v hepari-

novém léčení nebo jsou v hypotermii.

V následujícím textu jsou uvedeny příklady použití lepidla v různých chirurgických indikacích:

Kardiochirurgie

- Zajištění stehů na aortě a obecně na cévách.
- Reparace drobných epikardiálních trhlin bez sutury.
- Dosažení hemostázy a zpevnění anastomóz bypassů na koronárních artériích a jako lepidlo pro dosažení optimální pevnosti přechodu koronárních bypassů na srdeční tkáň.
- Zakrytí okolní tkáň aneurysmatu v chirurgii ventrikulárních aneurysmatů.
- Zpevnění sutury a uchycení záplaty při redukci levé srdeční komory.
- Jako lepidlo pro slepení oblasti disekce při akutní disekci aorty.
- Jako hemostatikum v prevenci krvácení z proximální a distální anastomózy při akutní disekci aorty.
- Jako lepidlo pro nalepení zesilující záplaty při disekci aorty.
- Jako hemostatikum na anastomózách při operaci aortálních chlopní zejména při kalcifikované nebo aterosklerotické aortě.
- Dosažení hemostázy a zpevnění sutury po sanaci aneurysmatu aorty.
- Při reoperaci jako hemostatické lepidlo trhlin srdeční komory při restenotomii nebo srůstech.

Pediatrická kardiochirurgie

- Zpevnění sutury na aortě a obecně na cévách.
- Jako hemostatikum oblastí sutury mezi biologickou anebo syntetickou tkání při rekonstrukcích srdeční a cévní stěny.
- Při reoperacích jako hemostatikum oblastí sutury a ložisek silnějšího krvácení tkání.

Cévní chirurgie

- Hemostáza a zpevnění anastomóz obecně, především u fragilní cévní stěny nebo cévní stěny po endarterektomii.
- Hemostáza a zpevnění anastomóz u protézo-vazálního a nebo vazo-vazálního bypassu.
- Jako hemostatikum oblastí krvácející sutury po endarteriektomii karotické artérie s angioplastikou a záplatou.
- Hemostáza a zpevnění anastomózy po sanaci aneurysmatu aorty.
- Hemostáza a zpevnění anastomóz při zakládání arterio-venózních fistulí.
- Antiseptická bariéra obvykle v anastomotických ohniskách.
- Ošetření píštělí mezi cévní protézou a kůží.
- Ošetření osteokutánních píštělí pahýlu po amputaci končetiny.

Neurochirurgie

- Zajištění při kraniálních a spinálních durálních plastikách v prevenci likvorových

píštělí.

- Posílení durální plastiky zbytkové dutiny po odstranění tumoru.
- Zajištění durální trhlíny v průběhu hemilaminektomie.
- Uzavření a vyplnění rinolikkvorey durálních nitrolebních komor, dutin a jam lebních.
- Uzavření tureckého sedla při transsfenoidálním přístupu.
- Spleení kostních a osteochondrálních infrakcí.
- Spleení mezižebních a cervikálních svalů.
- Spleení při volbě operkulárních kostí.

ORL

- Uzavření likvoreových fistulí v noso-paranazální chirurgii a na hypofýze.
- Uzavření faringokutánních fistulí.
- Uzavření salivace v endo-orální chirurgii nosní dutiny a hltanu.
- Uzavření postraumatické otolikkvorey nebo po operacích ucha.
- Léčení seromů, laterocervikální klíční lymforagie po drenáži mízních uzlin.
- Hemostáza krvácejících povrchů krční a nosní dutiny.
- Hemostáza ve svalových oddělených oblastech (např. okraje kůže).
- Hemostáza na pahýlech osteotomie.
- Uzávěr retroaurikulární rány při chirurgické tympanoplastice.
- Spleení kostních a osteochondrálních fragmentů.
- K ochranění hlasivek v případě tracheozofageální píštěle.
- K ochranění přilnavosti kožních štěpů.

Dětská chirurgie

- Hemostáza při incizi jater.
- Lepení, sanace a hemostáza parenchymatózních tkání při ruptuře nebo krvácejícím poranění jater, ledvin, žlučníku nebo sleziny.
- Hemostáza místa incize při laparoskopické klínovité biopsii jater.
- Hemostáza jaterní tkáně při konvenční, laparotomické i laparoskopické cholecystektomii.
- Zajištění a zpevnění anastomóz na trávicím traktu po resekci střeva.
- Zajištění anastomóz při rekonstrukci žlučových cest.
- Jako lepidlo uzavírající peritoneo-vaginální kanál při vrozené tříselné kýle v průběhu laparoskopie.
- Zajištění chirurgické sutury v prevenci úniku moče po nálezu anastomózy při urologických onemocněních.
- Dosažení aerostázy parenchymatózních orgánů při laparoskopické biopsii plic.

Všeobecná chirurgie

- Jako lepidlo při hernioplastice tříselné kýly sítkou při tradičním a laparoskopickém přístupu.
- Hemostáza místa incize při resekci jater.
- Hemostáza krvácejícího žlučníku při operaci (klasickým a laparoskopickým přístupem).

- Lepení, sanace a hemostáza parenchymatózních tkání při roztržení nebo krvácejícím poranění jater, ledvin, žlučníku nebo sleziny.
- Zajištění a zpevnění ventrikulo-intestinální anastomózy.
- Hemostáza portokavální anastomózy.
- Zajištění pahýlu slepého střeva.
- Zajištění při rekonstrukci rektovaginálního septa.
- Zajištění anastomózy při rekonstrukci žlučových cest a pankreatického vývodu.
- Ošetření tříselné a axilární lymforey.

Hrudní chirurgie

- Zajištění a posílení manuální nebo mechanické sutury při resekci plic, lobektomii, pneumonektomii, excizi plicní buly, redukci objemu, tracheo-bronchiální resekci a dosažení okamžité aerostázy a lepší mechanické pevnosti stehu.
- Zajištění a zesílení cévní sutury, zejména také v průběhu transplantace plic.
- Zajištění a zesílení stehu při resekci trachey.
- Dosažení hemostázy při silném parenchymatózním krvácení (dekortikace, pleurální dutiny ucpané srůsty, tumory, mediastinální tumorózní léze).
- Uzávěr bronchiálních a broncho-pleurálních píštělí.

Gynekologická chirurgie

- Jako lepidlo a hemostatikum při poranění krčku dělohy.
- Jako lepidlo a hemostatikum při plastice pochvy a hráze.
- Vaginální hemostáza při hysterektomii a plastice při inkontinenci. Zajištění a hemostáza při vnitřním krvácení.
- Zajištění a hemostáza při rekonstrukčních chirurgických výkonech po resekčních onkologických zákrocích.

Urologická chirurgie

- Zajištění chirurgické sutury v prevenci úniku moči.
- Dosažení hemostázy v průběhu transplantace ledvin a nefrolithiáze.
- Zajištění a hemostáza při natržení ledviny a krvácejícím poranění ledviny.
- Uzavření a hemostáza exkretových cest při částečných nefrektomických zákrocích.
- Ošetření píštělí močových cest.
- Ošetření pooperační lymforey.

Endoskopie trávicího traktu

- Endoskopické ošetření píštělí jícnu a trachey, žaludku, gastrointestinálního traktu, dvanáctníku a slinivky břišní.
- Endoskopické ošetření krvácejících vředů žaludku a dvanáctníku.
- Endoskopické ošetření jícnových, žaludečních a dvanáctníkových varixů.

Intervenční radiologie a vaskulární neuroradiologie

- Arteriální a žilní embolizace.

CE 0373



Výrobce:

GEM

G.E.M.
Via dei Campi, 2 - PO Box 427
Viareggio, LU, 55049
Italy
www.gemitaly.it

Distributor:

” DAHLHAUSEN CZ
... intenzivní péče

Dahlhausen CZ spol. s r.o.
Knínická 1577
664 34 Kuřim
Česká republika
www.dahlhausen.cz