

GLUBRAN[®] 2

Chirurgické lepidlo

NÁVOD K POUŽITÍ

Katalogové číslo: G-NB-2



DAHLHAUSEN CZ, spol. s r.o.
Kněnická 1577, 664 34 Kuřim
tel. : 541 422 070, fax : 541 422 071
info@dahl.cz, objednavky@dahl.cz
www.dahlhausen.cz

SLOŽENÍ VÝROBKU

NBCA - MS Co-monomer

VLASTNOSTI

Chirurgické lepidlo GLUBRAN 2 je zdravotnický prostředek třídy III pro vnitřní a vnější chirurgické použití, který vyhovuje Evropské směrnici 93/42/CEE a souvisejícím nařízením. GLUBRAN 2 je syntetické kyanoakrylátové chirurgické lepidlo modifikované výrobcem syntetizovaným monomerem. Chirurgické lepidlo GLUBRAN 2 má mimořádné hemostatické a adhezní účinky. Po ztuhnutí vytváří účinnou antiseptickou bariéru proti infekčním činitelům a patogenům, které se běžně vyskytují 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 lepidla a vzniku tenkého, elastického filmu s vysokou pevností v tahu, který zajišťuje pevné spojení s tkáněmi. Tato vrstva se přirozeně přizpůsobí anatomii tkání, na které se lepidlo aplikuje, je nepropustná a nenarušuje ji krev ani organické tekutiny. Po ztuhnutí vrstvy je ji možno snadno propíchnout chirurgickou jehlou, protože polymerace lepidla nevede ke vzniku sklovitých agregátů. Doba polymerace se liší podle typu tkáně, na kterou se lepidlo aplikuje, dle povahy přítomných tekutin a dle množství aplikovaného lepidla. Při správném použití lepidlo začíná tuhnout po 1-2 sekundách a k ukončení reakce dochází v rozmezí 60-90 sekund. Lepidlo nabývá nejvyšší mechanickou pevnost po úplném ukončení polymerace. Po ztuhnutí lepidlo ztrácí svoji lepicí schopnost, díky čemuž nemůže dojít k nežádoucímu přilepení tkání nebo chirurgické gázy. Při běžných chirurgických postupech se film vytvořený lepidlem eliminuje 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 delší dobu. Teplota, která provází polymeraci, dosahuje přibližně 45 °C.

ZPŮSOB POUŽITÍ

Chirurgické aplikace

Otevřete peel-off hliníkový sáček a vyklopte sterilní flakónek přímo do sterilního pole na instrumentačním stolku, zkontrolujte průhlednost a tekutost lepidla. Pokud je produkt zakalený a/nebo zhoustl, nesmí být použit. Natáhněte lepidlo z ampulky pomocí sterilní 4-5 cm dlouhé jehly do injekční stříkačky. Stejnou stříkačkou s jehlou je možné lepidlo kapku po kapce aplikovat (jedna kapka = 1 cm²). Pokud je to možné, očistěte/vysušte určené místo před aplikací lepidla. Lepidlo aplikované v minimálním množství vytvoří polymerací tenký adhezivní film. Z tohoto důvodu je velmi důležité nenanášet na jedno místo více než jednu kapku lepidla. Další vrstvu je možné aplikovat na stejné místo až po ukončení polymerace první vrstvy. Případný přebytek lepidla lze odstranit pomocí suchého tampónu během 5-6 sekund po aplikaci. Od aplikace do ukončení polymerace se lepidla nedotýkejte, protože by mohlo dojít k odlepení nebo nebude dosažen žádoucí efekt. Po skončení polymerace by nadbytečné množství lepidla mohlo způsobit odloučení adhezivního filmu nebo vznik malých fragmentů, které se mohou odloučit od tkáně a musí se odstranit. Kromě toho, použití nadměrného množství lepidla prodlužuje dobu polymerace a může bránit přilnutí. Lepidlo je možné aplikovat sprejem; v tomto případě je vhodné zakrýt okolí ošetřovaného místa.

Příslušenství pro aplikaci tkáňového lepidla Glubran 2:

- *Inzulínka – lepidlo aplikujeme kapku po kapce pomocí inzulínky s jehlou. Aplikujeme cca 1 kapku na 1cm.*
- *Drop Control Device (Ref. G2 DCD-210-8T) – aplikátor se používá pro přesnější a lépe kontrolovanou aplikaci než je použití inzulínky s jehlou.*
- *Dispensing tip (Ref. G-DT) – aplikační špička-štěteček nanáší tenký film lepidla přímo na určené místo.*
- *Laparoscopic catheter (Ref. G2 LPC) – laparoskopický aplikátor se používá během laparoskopie.*
- *Spray device (Ref. G2-NBT) – sprej pro Glubran 2 se používá k aplikaci atomizované formy lepidla během laparotomie, laparoskopie a torakoskopie.*
- *Glubran 2 Seal (Ref. G2-SL) – nástroj se používá k aplikaci lepidla a zajištění hemostázy při uzavření vstupu do femorální tepny po odstranění zavaděče během endovaskulárních výkonů.*

Aplikace na kůži

Lepidlo se může použít na kůži ve sterilním prostředí. Lepidlo se nesmí aplikovat do rány, ale pouze na okraje poraněné pokožky. V tomto případě je nutné ránu řádně vyčistit a vysušit, a okraje rány musí přiléhat těsně k sobě. Okraje rány je nutno přidržovat pevně u sebe přibližně 1 minutu. Když lepidlo začne polymerovat nelze již provádět žádné změny. Po aplikaci opatrně zkontrolujte, že jsou okraje rány dobře slepené. Lepidlo se spontánně odloučí během 5 až 8 dní.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Neaplikujte lepidlo přímo na mozkovou tkáň.

Neaplikujte lepidlo uvnitř lumen cév s výjimkou endoskopického ošetření trávicího traktu, výkonů v rámci intervenční radiologie a cévní neuroradiologie.

Při uzavírání kůže se lepidlo nanáší jen na povrch kůže nikoliv přímo do rány. Ránu je předem nutné řádně vyčistit a vysušit, okraje rány přitáhnout těsně k sobě, aby bylo možné ránu přesně uzavřít.

Lepidlo se nesmí používat u zvláště citlivých osob a těhotných žen. Lepidlo se nesmí používat na varixy krvácející v důsledku mladické cirhózy jater neznámého původu.

Nepoužívejte lepidlo na anastomózy periferních nervů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Viskozita lepidla je pouze lehce vyšší než viskozita vody, proto při aplikaci musíte dbát na to, aby se lepidlo nedostalo na nežádoucí místa. V případě nutnosti chraňte okolí aplikace přiložením gázy. Lepidlo vždy aplikujte v co nejmenším množství, cca 1 kapka = 1 cm². Nenanášejte více kapek na stejné místo. Další vrstvu lepidla je možné aplikovat pouze po ukončení polymerace první vrstvy.

Případný přebytek lepidla lze odstranit pomocí suchého tampónu během 5 - 6 sekund po aplikaci. Po ukončení polymerace může nadbytečné množství lepidla způsobit odloučení adhezivního filmu a/nebo vznik malých fragmentů, které se mohou uvolnit od tkáně a musí se odstranit. Nadměrné množství lepidla prodlužuje dobu polymerace a snižuje přilnavost.

Zamezte kontaktu s očima. V případě nechtěného zasažení očí si je ihned vymyjte vodou. Pokud již proběhla polymerace, dojde k jeho samovolnému odloučení během přibližně 2 - 3 dnů. Lepidlem znečištěné chirurgické nástroje nebo jiné pomůcky očistěte acetonem.

UPOZORNĚNÍ

Lepidlo musí aplikovat pouze kvalifikovaní lékaři s odpovídajícími klinickými zkušenostmi s používáním produktu. Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za škody vzniklé nepatřičným zacházením a nedodržováním technických pokynů.

Přípravek je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně po prvním otevření. Opakované použití znamená pro pacienta riziko přenosu infekce kvůli porušení sterility, narušení adhezivity a účinnosti lepidla, kvůli kontaktu se vzduchem.

Lepidlo je určeno k okamžité spotřebě.

Lepidlo se nesmí ředit ani míchat s jinými látkami, výjimku tvoří radiopakní substance. Smíchání s těmito substancemi se proporcionalně mění polymerační časy. Při endovaskulární aplikaci nesmí množství lepidla přesáhnout 1 ml v injekci jako prevence nežádoucích vedlejších účinků - embolizace v místech výkonem neurčených pro aplikaci.

Nepoužívejte k aplikaci lepidla nástroje nebo příslušenství obsahující polykarbonát nebo silikon. Vždy se přesvědčte, že nástroje nebo příslušenství je sterilní a kompatibilní s lepidlem a předejděte nechtěné polymeraci nebo zničení lepidla.

Nepoužívejte výrobek, pokud není dostatečně tekutý nebo je zkalený.

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

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

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

SKLADOVÁNÍ: Přípravek se skladuje v chladničce při teplotě v rozmezí 0 °C - +4 °C.

DOBA SKLADOVÁNÍ: Při řádném skladování je životnost výrobku 2 roky od data výroby. Výrobek nelze používat po skončení dané lhůty.

STERILITA: Lepidlo je sterilní.

BALENÍ A VÝROBNÍ KÓDY: uvedeno v tabulce

Kat. číslo	Balení	Objem	GMDN
G-NB-2	6 ampulí/box	1 ml	58777
G-NB2-50	10 ampulí/box	0,50 ml	58777
G-NB2S-25	10 ampulí/box	0,25 ml	58777

INDIKACE

Chirurgické lepidlo GLUBRAN 2 působí na tkáně adhezivně, hemostaticky a aerostaticky. Používá se při léčbě v tradiční a laparoskopické chirurgii, při endoskopii trávicího traktu, v intervenční radiologii a cévní neuroradiologii. Může se aplikovat samostatně nebo společně s chirurgickou suturou a také pacientům užívajícím heparin nebo hypotermickým pacientům. V následujícím textu jsou uvedeny příklady použití lepidla v různých chirurgických specializacích:

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.
- Překrytí okolních tkání v chirurgii ventrikulárního aneurysmatu.
- Zpevnění sutury a uchycení záplaty při redukci levé srdeční komory (LVR).
- Jako lepidlo pro slepení oblasti disekce při akutní disekci aorty.
- Jako hemostatikum v prevenci krvácení 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 reoperacích jako hemostatické lepidlo trhlin srdeční komory při resternotomii nebo srůstech.

Pediatrická kardiochirurgie

- Zpevnění sutury na aortě a obecně na cévách.
- Jako hemostatikum oblastí sutury mezi biologickou a/nebo syntetickou tkání při rekonstrukcích srdeční a cévní stěny.
- Při reoperacích jako hemostatikum oblastí sutury a ložisek silnějšiho 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 oblasti krvácející sutury po endarterektomii karotické arterie s angioplastikou s použitím záplaty.
- Jako hemostatické činidlo v místě cévního krvácení.
- Hemostáza a zpevnění anastomózy po sanaci aneurysmatu aorty.
- Hemostáza a zpevnění anastomóz při konstrukci arterio-venózních fistulí.
- Antiseptická bariéra v oblasti všech anastomóz.
- Ošetření píštělí mezi cévní protézou a kůží.
- Ošetření osteokutánních píštělí pahýlu po amputaci končetiny.

Neurochirurgie

- Jako vnější těsnění při kraniálních a spinálních durálních plastikách pro zajištění prevence vzniku likvorových píštělí (CSF) v kombinaci s resorbovatelnými sítkami a hubkami k ochraně mozkového parenchymu.
- Posílení těsnosti durální plastiky ve zbytkové dutině po odstranění tumoru.
- Zajištění těsnosti durální trhliny v průběhu hemilaminektomie.
- Uzavření tureckého sedla při transsfenoidálním přístupu.
- Slepení kostních a osteochondrálních fragmentů.
- Slepení mezižeberních a cervikálních svalů.
- Lepení malých otvorů mezi kostmi

ORL

- Uzavření likvoreových fistulí (CSF) při chirurgii nosních/vedlejších nosních dutin a při chirurgických zákrocích na hypofýze.

- Uzavření faringokutánních fistulí.
- Uzavření salivace v chirurgii ústní, nosní dutiny a hltanu.
- Uzavření postraumatické otolikovrey nebo otolikovrey po operacích ucha.
- Léčení seromů, lymforagie po odstranění laterocervikálních-supraklavikulárních mízních uzlin.
- Hemostáza krvácejících povrchů ústní a faryngální dutiny.
- Hemostáza v členitých svalových oblastech (např. skin flaps).
- Hemostáza na pahýlech po osteotomii.
- Uzávěr retroaurikulárních ran při chirurgické tympanoplastice.
- Slepení kostních a osteochondrálních fragmentů.
- K ochraně hlasivek, utěsnění tracheoezofageální píštěle.
- K zajištění přilnavosti kožních štěpů.

Dětská chirurgie

- Hemostáza místa incize při resekci jater.
- Lepení, sanace a hemostáza parenchymatózních tkání při ruptuře nebo krvácejícím poranění jater, ledvin, slinivky 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 při laparoskopickém uzavření peritoneo-vaginálního kanálu při vrozené tříselné kýle.
- Zajištění chirurgické sutury v prevenci úniku moče po vytvoření anastomózy při urologických onemocněních.
- Dosažení aerostázy parenchymatózních tkání při laparoskopické biopsii plic.

Všeobecná chirurgie

- Jako lepidlo při plastice tříselné kýly sítkou otevřeným i laparoskopickým přístupem.
- Hemostáza místa incize při resekci jater.
- Hemostáza krvácejícího jaterního lůžka při operaci žlučníku (otevřeným i laparoskopickým přístupem).

- Lepení, sanace a hemostáza parenchymatózních tkání při roztržení nebo krvácejícím poranění jater, ledvin, slinivky nebo sleziny.
- Zajištění a zpevnění gastrointestinálních anastomóz.
- 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.
- Ošetření análních a perianálních fistulí.

Hrudní chirurgie

- Zajištění a posílení manuální nebo mechanické sutury při resekci plíce, 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 parenchymatózním krvácení po oddělení a resekci jako dekortikace, srůsty ucpaná pleurální dutina, tumory, mediastinální tumorózní léze.
- Uzávěr bronchiálních a bronchopleurálních 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 ureterocystopexi.
- Zajištění a hemostáza při hemoragii.
- 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 nefrolitiáze.
- Zajištění a hemostáza při natržení ledviny a hemoragických lézích.
- Uzavření a hemostáza sekrečních cest při částečných nefrektomických zákrocích.
- Ošetření píštělí močových cest.

- Ošetření pooperační lymforey.
- Místo sutury při fimóze, obřízce a frenulotomii.

Endoskopie trávicího traktu

- Endoskopické ošetření píštělí jícnu, jícnu a trachey, žaludku, gastrointestinálního traktu, duodena a slinivky břišní.
- Endoskopické ošetření krvácejících žaludečních, duodenálních a peptických vředů.
- Endoskopické ošetření jícnových, žaludečních a duodenálních varixů.

Intervenční radiologie a vaskulární neuroradiologie

- Arteriální a žilní embolizace.
- K zajištění hemostáze po odstranění cévního zavaděče při femorálních endovaskulárních výkonech.

Intervenční a akutní kardiologie

- K zajištění hemostáze po odstranění cévního zavaděče při femorálních endovaskulárních výkonech.

Označení:



Výrobce:



G.E.M.

Via dei Campi, 2 - PO Box 427

Viareggio, LU, 55049

Italy

www.gemitaly.it

Distributor:



Dahlhausen CZ spol. s r.o.

Knínická 1577

664 34 Kuřim

Česká republika

www.dahlhausen.cz