

## GEGEVENSBLAD EN GEBRUIKSAANWIJZING

### Samenstelling:

NBCA - MS Co-monomeer

### KENMERKEN

Glubran 2 is een klasse III chirurgisch product (voor inwendig en uitwendig 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 gesynthetiseerd monomeer. Glubran 2 heeft uitstekende hemostatische en hechtende eigenschappen, dat wanneer het eenmaal gepolymeriseerd is, een effectieve antiseptische barrière vormt tegen infectieuze agens of ziekteverwekkers die vaak in een chirurgische omgeving worden aangetroffen. Het is een gebruiksklare, heldere lichtgele vloeistof. Het hardt snel uit wanneer het in aanraking komt met lichaamseigen weefsel en in een vochtige omgeving, waardoor

een dunne elastische laag met een hoge treksterkte ontstaat, die voor een stevige hechting van het weefsel zorgt. Deze laag past zich van nature aan aan de anatomie van het weefsel waarop hij is aangebracht, is waterdicht en wordt niet aangetast door bloed of organische vloeistoffen. Wanneer de laag eenmaal gepolymeriseerd is, kan hij gemakkelijk door een hechtnaald worden geperforeerd, aangezien de uitharding van het product geen glasachtige aggregaten oplevert. De polymerisatietijd hangt af van het type weefsel waarmee Glubran 2 in aanraking komt, de aard van de aanwezige vloeistoffen en de hoeveelheid aangebracht product. Als Glubran 2 op de juiste wijze wordt aangebracht, begint deze na 1 à 2 seconden te reageren en is de polymerisatiereactie na ongeveer 60 à 90 seconden voltooid. Glubran 2 bereikt zijn maximale mechanische sterkte wanneer deze reactie is voltooid.

Wanneer Glubran 2 eenmaal gestold is, heeft het geen kleefkracht meer, zodat weefsels of chirurgische gaasjes tegen of naast elkaar kunnen worden geplaatst zonder het risico op ongewenst hechten. Bij normale chirurgische ingrepen wordt de laag Glubran 2 verwijderd door middel van een hydrolytisch afbraakproces; de duur van dit proces is afhankelijk van het type weefsel en de hoeveelheid aangebrachte Glubran 2. Bij embolisatiebehandelingen blijft Glubran 2 langer aanwezig. De polymerisatiereactie genereert een temperatuur van ongeveer 45°C.

### TOEPASSINGSMETHODE

#### Chirurgische toepassingen

Open de blisterverpakking en gooi de steriele enkelvoudige dosis rechtstreeks op de operatietafel op het steriele gedeelte. Controleer voor het openen van de enkele-dosis flacon de vloeibaarheid en transparantie van Glubran 2. Gebruik het product niet als het troebel en/of ingedikt is.

Zuig de Glubran 2 uit de enkele-dosis flacon met een steriele insulinespuit, met luer-lock en een naald van 4-5 centimeter.

Glubran 2 kan direct druppelsgewijs worden aangebracht met dezelfde spuit met een insulienaald (ongeveer één druppel per vierkante centimeter). Reinig waar mogelijk het te behandelen gebied alvorens het product aan te brengen.

Als Glubran 2 in een dergelijke minimale hoeveelheid wordt aangebracht, wordt na de polymerisatie ervan een dunne kleeflaag gevormd. Daarom is het essentieel dat niet meer dan één druppel op dezelfde plaats wordt aangebracht. Een tweede laag Glubran 2 kan alleen over de eerste worden aangebracht als deze reactie volledig afgelopen is. Eventueel overtollig product kan binnen 5 à 6 seconden na het aanbrengen ervan met een droog wattenstaafje worden verwijderd. Na het aanbrengen en totdat de uithardingsreactie voltooid is, mag de Glubran 2 niet worden aangeraakt, omdat deze dan kan losraken of mogelijk niet het gewenste effect oplevert. Na de polymerisatie kan eventueel overtollig product ertoe leiden dat de kleeflaag loslaat en/of kleine fragmenten zich vormen die de neiging hebben los te raken van het weefsel en die altijd moeten worden verwijderd. Bovendien kan een te grote hoeveelheid product een langere stollingstijd tot gevolg hebben en een goede hechting verhinderen.

Glubran 2 kan met een spray worden aangebracht; in dat geval is het raadzaam om de gebieden rondom het te behandelen gebied te beschermen.

#### Toebehoren voor het aanbrengen van Glubran 2:

##### Insulinespuit

Glubran 2 wordt druppelsgewijs aangebracht met een injectiespuit en insulienaald. Het product moet worden aangebracht in een hoeveelheid van ongeveer één druppel per vierkante centimeter.

##### Druppelaar (Ref. G2 DCD-210-8T)

Dit apparaat maakt het mogelijk om Glubran 2 druppelsgewijs met een grotere nauwkeurigheid en meer controle aan te brengen dan met een injectiespuit en insulienaald.

##### Applicatiepunt (Ref. G-DT)

Met de applicatiepunt met kwastje kan een dunne laag Glubran 2 rechtstreeks op het te behandelen gebied worden aangebracht.

##### Laparoscopische katheter (Ref. G2 LPC-xx)

Dit apparaat kan worden gebruikt om Glubran 2 tijdens laparoscopische chirurgie aan te brengen.

##### Vernevelaar/spray device (Ref. G2-NBT-xx)

Dit systeem kan worden gebruikt om Glubran 2 tijdens laparoscopische, laparotomische, thoracoscopische en endoscopische chirurgie in vernevelde vorm aan te brengen.

##### Glubran 2 Afsluitingsapparaat (Ref. G2-SL-xx)

Dit apparaat kan worden gebruikt om Glubran 2 aan te brengen om te zorgen voor hemostase na verwijdering van vasculaire introducers in femorale endovasculaire procedures.

##### Glutack (Ref. GB DS-xx)

Dit apparaat kan worden gebruikt om Glubran 2 met nauwkeurige druppels aan te brengen bij chirurgische ingrepen, voornamelijk laparoscopisch.

#### Gebruik op de huid

In een steriele omgeving kan Glubran 2 ook op de huid worden gebruikt. Het product mag nooit binnen de wondranden worden aangebracht, maar pas op de huid nadat de randen van de gereinigde wond perfect tegen elkaar zijn samengebracht. De wondranden moeten ongeveer een minuut lang tegen elkaar worden gehouden. Na het uitharden is geen correctie meer mogelijk. Controleer na het aanbrengen zorgvuldig de juiste hechting van de behandelde weefsels. Glubran 2 zal 5 à 8 dagen na het aanbrengen ervan spontaan loskomen.

### CONTRA-INDICATIES

Het product mag niet rechtstreeks op het hersenweefsel worden aangebracht.

Het product mag niet in een bloedvatlumen worden aangebracht, behalve bij gastro-endoscopie, interventionele radiologie en vasculaire neuroradiologie.

Bij toepassing op de huid mag het product nooit binnen de wondranden worden aangebracht, maar pas op de huid nadat de randen van de gereinigde wond perfect tegen elkaar zijn samengebracht.

Het product mag niet worden gebruikt bij overgevoelige personen of zwangere vrouwen.

Het product mag niet worden gebruikt op bloedende varices veroorzaakt door juveniele levercirrose van onbekende oorsprong. Het product mag niet worden gebruikt voor perifere zenuwanastomosen.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Glubran 2 heeft een iets hogere viscositeitsgraad dan water; daarom is het noodzakelijk om het product zeer voorzichtig aan te brengen om te voorkomen dat het zich naar ongewenste gebieden verspreidt. Breng zo nodig gaasjes aan om de omliggende gebieden te beschermen.

Breng altijd een minimale hoeveelheid aan, d.w.z. ongeveer een druppel per vierkante centimeter, en zorg dat niet meer dan een druppel op dezelfde plaats wordt aangebracht. Een tweede laag Glubran 2 kan pas over de eerste laag worden aangebracht wanneer deze is uit gepolymeriseerd.

Eventueel overtollig product kan binnen 5 à 6 seconden na het aanbrengen ervan met een droog wattenstaafje worden verwijderd.

Het gebruik van overmatige hoeveelheden Glubran 2 in gebieden met een risico op infectie, zoals de vagina, is in verband gebracht met een verhoogd risico op ontsteking en/of infectie.

Na het uitharden kan eventueel overtollig product ertoe leiden dat de kleeflaag loslaat en/of kleine fragmenten zich vormen die de neiging hebben los te raken van het weefsel en dit overtollig product moet dus altijd worden verwijderd.

Bovendien kan een te grote hoeveelheid product een langere stollingstijd tot gevolg hebben en een goede hechting verhinderen. Vermijd contact met de ogen. In geval van onbedoeld contact, onmiddellijk met water wassen. Als het product uitgehard is, zal het na ongeveer 2 à 3 dagen spontaan loslaten.

Product dat in contact komt met chirurgische instrumenten of andere materialen, kan met aceton worden verwijderd.

## WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Glubran 2 mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met het gebruik van dit product. De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af voor schade veroorzaakt door verkeerd gebruik dat niet in overeenstemming is met dit gegevensblad.
- ⚠ Het product is voor eenmalig gebruik.
- ⚠ Gebruik het product niet opnieuw na de eerste opening. Hergebruik brengt aanzienlijke risico's van infecties voor de patiënt met zich mee door verlies van de steriliteit van de inhoud, aantasting van de kleefkracht en de functionaliteit van het product door contact met lucht.
- ⚠ Het product is klaar voor gebruik.
- ⚠ Het product mag niet worden verdund of gemengd met kleurstoffen of andere stoffen, met uitzondering van op olie gebaseerde tri-gejodeerde stoffen die het radiopaak kunnen maken. Door het mengen met deze stoffen worden de polymerisatietijden proportioneel gewijzigd, daarom is het noodzakelijk dat het mengsel volledig homogeen en uniform is.
- ⚠ In het geval van endovasculaire toepassingen mag het volume van Glubran 2 niet groter zijn dan 1 ml per injectie om ongewenste bijwerkingen te voorkomen, zoals embolie in gebieden die niet betrokken zijn bij de procedure.
- ⚠ Gebruik Glubran 2 niet met instrumenten of accessoires die siliconen of polycarbonaat bevatten. Zorg er altijd voor dat ze steriel zijn en compatibel met het product om eventueel induceren van uitharding of afbraak van Glubran 2 te voorkomen.
- ⚠ Gebruik het product niet als het ingedikt en/of troebel is.
- ⚠ Restproduct mag niet worden hergebruikt maar moet worden weggegooid.
- ⚠ Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- ⚠ In zeldzame gevallen kan na het aanbrengen een tijdelijke lokale ontstekingsreactie optreden.
- ⚠ Bij toepassing op de huid kan de warmte die vrijkomt bij de reactie tijdens de uitharding, hoewel niet meer dan 45°C, soms een licht warmtegevoel veroorzaken bij sommige bijzonder gevoelige patiënten (bijv. kinderen en ouderen) op de plaats waar Glubran 2 wordt aangebracht.

## ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen plaatselijke ontstekingsreacties optreden op de plaats waar het product is aangebracht.

Deze reacties treden vooral op wanneer de hoeveelheid aangebrachte Glubran 2 de aanbevolen en in de rubriek "Toepassingsmethode (Chirurgische toepassingen)" vermelde dosis overschrijdt.

In gebieden die gevoelig zijn voor infecties (zoals het urogenitale systeem), verhoogt een te grote hoeveelheid product het risico op ontstekingsreacties die tot hardnekkige infecties kunnen leiden.

Bij overgevoelige en/of allergische patiënten kan het gebruik van het product een sterke allergische reactie veroorzaken, die in zeldzame gevallen kan leiden tot anafylaxie. Bij sommige extravasculaire toepassingen of tijdens endovasculaire procedures kunnen gevoelige patiënten een licht branderig gevoel ervaren dat gepaard gaat met een tijdelijke pijn die dan weer spontaan verdwijnt.

## OPSLAG

Het product moet worden bewaard bij een temperatuur tussen +2°C en +8°C. Indien het product buiten het vastgestelde temperatuurbereik bewaard/vervoerd dient te worden, is het product maximaal 5 dagen houdbaar bij een temperatuur van maximaal 25°C.

## HOUDBAARHEID

Bij correcte opslag heeft het product een houdbaarheid van 2 jaar vanaf de fabricagedatum.

Het product mag niet na de vervaldatum worden gebruikt.

## STERILITEIT

Het product en de primaire verpakking zijn steriel en bevatten geen latex.

## VERPAKKING EN PRODUCTCODES

Zie tabel

REF	Verpakking	Volume	CND	GMDN
G-NB-2	10 doses voor eenmalig gebruik/verpakking	1 ml	H90010102	58777
G-NB2-75	6 doses voor eenmalig gebruik/verpakking	0,75 ml	H90010102	58777
G-NB2-60	6 doses voor eenmalig gebruik/verpakking	0,6 ml	H90010102	58777
G-NB2-50	10 doses voor eenmalig gebruik/verpakking	0,5 ml	H90010102	58777
G-NB2-35	6 doses voor eenmalig gebruik/verpakking	0,35 ml	H90010102	58777
G-NB2S-25	10 doses voor eenmalig gebruik/verpakking	0,25 ml	H90010102	58777

## BEOOGD GEBRUIK

Glubran 2 heeft een klevend, afsluitend, hemostatisch, scleroserend, emboliserend en bacteriostatisch effect op weefsel.

Het wordt gebruikt bij traditionele chirurgie, laparoscopie, endoscopische behandelingen van het spijsverteringskanaal, interventionele radiologie en vasculaire neuroradiologie. Het kan alleen of in combinatie met hechtingen worden aangebracht, ook bij patiënten die onder behandeling zijn van heparine en onderkoeld zijn.

Hieronder vindt u enkele voorbeelden van toepassingen in verschillende soorten chirurgie.

### Hartchirurgie

- Consolidatie van aortale en vasculaire hechtingen in het algemeen.
- Behandeling van kleine laceraties van het epicardium zonder gebruik te maken van hechtingen.
- Hemostase en versteviging van coronaire bypass-anastomosen en als kleefstof om het verloop van een coronaire bypass op het hart te optimaliseren en te fixeren.
- Het afdekken van peri-aneurysmatisch weefsel in chirurgie voor ventriculaire aneurysma.
- Het verstevigen van hechtingen en de kleefkracht van de patch in hartverkleiningsoperaties (linkerventrikel).
- Als kleefstof om het dissectievlak in een acute aortadissectie te verlijmen.
- Als hemostatisch middel om bloeding van proximale en distale anastomose bij een acute aortadissectie te voorkomen.
- Als kleefstof voor het verlijmen van patches ter versterking van aortadissectie.
- Als hemostatisch middel voor anastomosen in aortaklepchirurgie, met name in de aanwezigheid van verkalkte of atheromateuze aorta's.
- Hemostase en versteviging van hechtingen na behandeling van een aorta-aneurysma.
- Bij heroperaties, als hemostatische kleefstof op laceraties van het ventrikel veroorzaakt door re-sternotomie of verkleveningen.

### Kinderhartchirurgie

- Consolidatie van aortale en vasculaire hechtingen in het algemeen.
- Als hemostatisch middel op hechtlijnen tussen biologische en/of synthetische weefsels bij de reconstructie van hart- en vaatwanden.
- Bij heroperaties, als hemostatisch middel op hechtlijnen en in gebieden met sijpelende bloedingen.

### Vaatchirurgie

- Hemostase en versteviging van anastomosen in het algemeen, met name in de aanwezigheid van fragiele vaatwanden of vaatwanden die een endarterectomie hebben ondergaan.
- Hemostase en versteviging van anastomosen in bypasses met vaatprothese en/of eigen ader.
- Als hemostatisch middel op bloedingen van de hechting na een endarterectomie van de halsslagader met patch-angioplastiek.
- Als hemostatisch middel voor bloedingen van de vaten.
- Hemostase en versteviging van anastomosen na behandeling van een aorta-aneurysma.
- Hemostase en versteviging van anastomosen bij het inpakken van arterioveneuze fistels.
- Als antiseptische barrière in anastomosen in het algemeen.
- Behandeling van spataderen en insufficiëntie van de onderste ledematen.
- Behandeling van iatrogene pseudoaneurysma.
- Behandeling van protheto-cutane fistels.
- Behandeling van osteocutane fistels in de stomp van een geamputeerd ledemaat.

### Neurochirurgie

- Als uitwendig afsluitingsmiddel in durale plastische chirurgie van de schedel en de wervelkolom ter voorkoming van liquor fistels in combinatie met absorbeerbare hemostatische gaasjes en sponzen ter bescherming van het cerebrale parenchym.
- Als afsluitingsmiddel in durale plastische chirurgie in de restholte na het verwijderen van een tumor.
- Als afsluitingsmiddel in durale laceraties bij een hemilaminectomie.
- Afsluiting van het Turks zadel via het wiggenbeen.
- Verlijmen van bot- en botkraakbeenfragmenten.
- Verlijmen van intercostale en cervicale spieren.
- Verlijmen (electief) van de botten van de operculum.

### Oogheelkunde

- Operaties van pterygium plastische chirurgie.
- Afdichten van perforaties en hoornvliesletsel.
- Afsluiten van lekken door traumatisch oogletsel.
- IOL-fixatiechirurgie met sclerale fixatie.
- Hoornvliestransplantatie.
- Afsluiten van de sclerale flap bij trabeculectomie.

### Otolaryngologie/Kaakchirurgie/Odontostomatologie

- Afsluiting van liquor fistels bij operaties aan de neus/neusbijholte en bij hypofysechirurgie.
- Dichten van cutane en oroantral faryngeale fistels.
- Afsluiting van de speekselklier in orale en neus-keelholtechirurgie.
- Afsluiting van otoliquorrhoea na een trauma of ooroperatie.
- Afdichten van palatinale hechtingen bij gespleten lip- en gehemeltechirurgie en uvulopalatoplastiek
- Behandeling van seromen, laterocervicale supraclaviculaire lymforragie na lymfeklierverwijdering.
- Hemostase van bloedingen in orale- en neus-keelholtes.
- Hemostase in dissectie van spiergebieden (d.w.z. huidflappen).
- Hemostase van de osteotomie-stomp.
- Stabilisatie van de botten bij maxillaire sinusliftoperaties.
- Stabilisatie van biovlmaterialen bij geleide botregeneratie-ingrepen.
- Afsluiting van retroauriculaire wonden bij tympanoplastie.
- Afsluiten van endo-orale incisies.
- Verlijmen van botkraakbeenfragmenten.
- Het bevorderen van het afsluiten van de spreekkleppen in de slokdarm in het geval van een lekkage tussen de klep en de luchtpijp.
- Het bevorderen van de aanhechting van huidtransplantaties.

## Kinderchirurgie

- Hemostase bij partiële leversresecties.
- Verlijmen, herstellen en hemostase van parenchymweefsel op laceraties of hemorragische laesies van de lever, nier, alvleesklier of milt.
- Hemostase van secties na laparoscopische wigvormige leverbiopsies.
- Hemostase van het leverbed na cholecystectomie via een traditionele operatie of laparoscopie.
- Afsluiting en versterking van anastomosen van het spijsverteringskanaal na darmresectie.
- Afsluiting van anastomosen in de reconstructie van de galbuis.
- Als lijm in de laparoscopische sluiting van het peritoneum-vaginakanaal bij een aangeboren liesbreuk.
- Afsluiting van chirurgische hechtingen om extravasatie van urine te voorkomen na de constructie van anastomosen in urologische aandoeningen.
- Afsluiten luchtlekkeg van parenchymweefsel na een laparoscopische longbiopsie.

## Algemene chirurgie/Plastische chirurgie

- Als lijm in zowel traditionele als laparoscopische hersteloperaties voor liesbreuk en littekenbreuk met patches.
- Hemostase bij leversresecties.
- Hemostase van bloeding van galblaasbed in traditionele en laparoscopische chirurgie.
- Verlijmen, herstellen en hemostase van parenchymweefsel op laceraties of hemorragische laesies van de lever, nier, alvleesklier of milt.
- Afdichten en versterking van maag-darm anastomosen van het laatste gedeelte van het rectum.
- Afdichten en hemostase van maagbloedingen.
- Binding van vetweefsel bij omentoplastie en na sleeve gastrectomie en voor het afsluiten van het Petersen-defect na maagbypass.
- Hemostase, preventie en behandeling van seromen en verkleving van de huidflap bij buikwandcorrectie.
- Behandeling van enterocutane fistels.
- Hemostase van portocavale anastomosen.
- Afsluiting van de stomp na appendectomie.
- Afsluiting in de reconstructie van het rectovaginale septum.
- Afsluiting van anastomosen in de reconstructie van galbuis en alvleesklierbuis.
- Behandeling van anale en perianale fistels.
- Preventie van biloma en galfistelvorming na leveroperatie.

## Thoraxchirurgie

- Afsluiting en versterking van hechtingen of nietjes in longresectie, lobectomie, pneumonectomie, bullectomie, volumereductie en tracheobronchiale resectie om een onmiddellijke aerostase en goede mechanische sluiting te verkrijgen.
- Afsluiting en versterking van vasculaire hechtingen tijdens longtransplantaties.
- Afsluiting en versterking van hechtingen na tracheale resectie.
- Hemostase van sijnpelende bloedingen na onthechtingen en dissecties, zoals decorticaties, pleurale holtes die met verklevingen, tumoren en mediastinale massa's zijn vergroeid.
- Afsluiting van bronchiale en bronchopleurale fistels.

## Gynaecologische en borstchirurgie

- Als lijm en hemostatisch middel in cervicale trauma.
- Als lijm en hemostatisch middel in vaginale en perineale plastische chirurgie.
- Vaginale hemostase na hysterectomie en uretro-cystopexie.
- Afsluiting en hemostase van sijnpelende bloedingen.
- Afsluiting en hemostase bij reconstructieve chirurgie na oncologische ingrepen.
- Preventie en behandeling van seromen en lymfeklieren na borstamputatie, quadrantectomie en axillaire lymfadenectomie.
- Preventie en behandeling van lymfocele en inguinale lymfeklieren.
- Als lijm om de mesh te fixeren voor de behandeling van verzakkingen.

## Urologische chirurgie

- Afsluiting van chirurgische hechtingen om extravasatie van urine te voorkomen.
- Hemostase bij niertransplantaties en nefrolithotomie.
- Afsluiting en hemostase van nierlaceraties en hemorragisch letsel.
- Afsluiting en hemostase van de uitscheidingsroute bij een gedeeltelijke nefrectomie.
- Behandeling van urinefistels.
- Behandeling van postoperatieve lymforroe.
- Als hechting bij fimosis, besnijdenis en frenulotomie.

## Spijsverteringsendoscopie

- Endoscopische behandeling van oesofageale, tracheo-oesofageale, maag-, gastro-intestinale, duodenale en pancreasfistels.
- Endoscopische behandeling en preventie van post-resectieve bloedingen van de gastro-intestinale mucosa en submucosa.
- Endoscopische behandeling van bloedende maag- en darmzweren.
- Endoscopische behandeling van slokdarm-, maag- en darmvarices.

## Interventionele radiologie en vasculaire neuroradiologie

- Embolisatie en sclerose van slagaders en aders.
- Behandeling van vasculaire vergroeiingen en fistels.
- Behandeling endoleaks.
- Behandeling van postoperatieve fistels.
- Om bloedstelpen te garanderen bij het verwijderen van vasculaire inbrengulzen bij femorale endovasculaire procedures.

## Interventionele cardiologie en hemodynamica

- Om bloedstelpen te garanderen bij het verwijderen van vasculaire inbrengulzen bij femorale endovasculaire procedures.



Rev. 14 Ed. 28/09/2020

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

