

# GLUBRAN® 2

## Cola Cirúrgica - Ref. G-NB-2

### FICHA TÉCNICA

CE 0373

Composição:  
Co-monomero NBCA – MS

#### CARACTERÍSTICAS

A cola cirúrgica GLUBRAN 2 é um dispositivo médico-cirúrgico de III classe (uso cirúrgico interno e externo) conforme os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE e sucessivas actualizações. GLUBRAN 2 é uma cola cirúrgica sintética de base cianoacrilica modificada por adição dum monómero sintetizado pelo próprio fabricante. A cola cirúrgica GLUBRAN 2 tem marcadas propriedades hemostáticas e adesivas e, uma vez solidificada, produz uma barreira anti-séptica 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 rapidamente criando uma fina película elástica de elevada resistência de tensão, o que garante uma sólida adesão dos tecidos. Esta película adapta-se naturalmente à anatomia dos tecidos aos quais é aplicada, é impermeável e não é afectada pelo sangue e nem sequer por líquidos orgânicos. A película, uma vez solidificada, pode ser facilmente perfurada por uma agulha de sutura, porque a polimerização do produto não dá origem a agregados similares ao vidro. O tempo de polimerização varia em função do tipo de tecido com o qual a cola entra em contacto, da natureza dos líquidos presentes e da quantidade de produto aplicada. Quando aplicada correctamente, a cola começa a solidificar após cerca de 1-2 segundos, completando a sua reacção de solidificação após cerca de 60-90 segundos. No fim desta reacção, a cola alcança a sua máxima resistência mecânica. Uma vez sólida, a cola 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 processos cirúrgicos normais, a película de cola é eliminada mediante um processo de degradação hidrolítica; a duração deste processo varia conforme o tipo de tecido e a quantidade de cola aplicada. Enquanto, pelo que se refere aos tratamentos embolizantes, a cola fica presente durante um tempo maior. A reacção de polimerização gera uma temperatura de cerca de 45°C.

#### MODALIDADES DE APLICAÇÃO

##### Aplicações cirúrgicas

Abrir o blister e deitar a ampola monodose estéril directamente na mesa operatória em campo estéril. Antes de abrir a ampola monodose, verificar o estado de fluidez da cola e a respectiva transparência. Se o produto apresentar um aspecto pouco fluido e/ou turvo, não deve ser utilizado. A cola deve ser aspirada da ampola monodose mediante uma seringa estéril para insulina com sistema de inserção luer lock com uma agulha de 4-5 cm. A cola pode ser depois aplicada gota a gota directamente com a mesma seringa com uma agulha para insulina (cerca duma gota de produto por cm<sup>2</sup>). A seguir a cola deve ser aspirada gota a gota mediante a seringa contida no dispositivo estéril previamente colocado em cima da mesa operatória. Depois desta operação, com a cola já no interior da seringa, tirar a agulha utilizada para aspirar a cola e aplicar o dispositivo gota a gota na seringa e carregar algumas vezes no pistão até a cola começar a sair da ponta da agulha. Agora a cola é aplicada gota a gota (cerca duma gota por cm<sup>2</sup>). Antes da aplicação, se for possível, limpar a zona a tratar. A cola aplicada nesta quantidade mínima permite obter uma fina película adesiva depois da polimerização. Para esta finalidade é necessário não aplicar várias gotas do produto no mesmo ponto. Uma segunda camada de cola pode ser sobreposta à primeira só depois da polimerização desta. O eventual excesso de produto pode ser eliminado com um tampão seco nos primeiros 5 a 6 segundos após a sua aplicação. Não mexer na cola após a aplicação e até à conclusão da reacção de polimerização, pois poderia descolar-se ou não produzir o efeito desejado. A quantidade de produto em excesso, após a polimerização, pode levar à separação da película adesiva e/ou dar lugar à formação de pequenos fragmentos que tenderão a descolar-se dos tecidos e que deverão ser removidos. Mais, uma quantidade excessiva de produto, para além de prolongar o tempo de solidificação, pode causar a falta de adesão. A cola pode ser pulverizada; neste caso é aconselhável proteger as zonas que estão em volta das zonas a tratar.

#### Acessórios para a aplicação da cola GLUBRAN 2:

##### Seringa para insulina

A cola é aplicada gota a gota com seringa e agulha para insulina. O produto deve ser aplicado numa quantidade de aproximadamente uma gota a cada cm<sup>2</sup>.

##### Dispositivo gota a gota (Ref. G2 DCD-210-8T)

Este dispositivo permite uma aplicação gota a gota mais cuidadosa e controlada em relação à aplicação com seringa e agulha para insulina.

##### Ponteira aplicadora (Ref. G-DT)

A extremidade em forma de pincel da ponteira aplicadora permite uma aplicação em camada subtil da cola, directamente na área a ser tratada.

##### Cateter para laparoscopia (Ref. G2 LPC)

Este dispositivo permite a aplicação da cola durante procedimentos cirúrgicos em laparoscopia.

##### Nebulizador (Ref. G2-NBT)

O sistema permite a aplicação da cola em forma nebulizada durante procedimentos cirúrgicos em laparotomia ou toracoscopia.

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

Este dispositivo consente aplicar a cola para garantir a hemóstase após a remoção dos introdutores vasculares em procedimentos endovasculares femorais.



## Aplicação cutânea

A cola pode ser utilizada em campo estéril também para utilização cutânea. A cola nunca deve ser aplicada no interior das margens da ferida mas apenas na pele, após ter-se unido de forma a coincidirem as próprias margens da ferida preventivamente limpa. As margens da ferida deverão ser mantidas unidas durante cerca de 1 minuto. Quando a polimerização acabar, já não é possível nenhuma correcção. Após a aplicação controlar com cuidado a correcta adesão dos tecidos tratados. A cola irá descolar-se espontaneamente depois de 5-8 dias a contar da aplicação.

## CONTRA-INDICAÇÕES

A cola não deve ser aplicada a contacto directo com o tecido cerebral.

A cola não deve ser aplicada no interior de uma cavidade vascular, excepto, no caso de tratamento durante endoscopia digestiva, radiologia de intervenção e neuroradiologia vascular.

Em caso de uso cutâneo, a cola nunca deve ser aplicada no interior dos limbos da ferida, mas apenas na pele, após ter feito coincidir perfeitamente as margens da própria ferida, previamente limpa.

A cola não deve ser utilizada, em indivíduos hipersensíveis e mulheres grávidas.

A cola não deve ser utilizada nas varizes sangrentas consequentes a cirrose hepática dos jovens de origem não conhecida. A cola não deve ser utilizada na anastomose dos nervos periféricos.

## PRECAUÇÕES

A cola tem um grau de viscosidade um pouco superior à água, portanto é necessário aplicá-la com muito cuidado, afim de evitar que o produto se espalhe por zonas não desejadas; se necessário, aplicar umas gazes como protecção das áreas circundantes. A cola tem que ser sempre aplicada numa quantidade mínima, aproximadamente uma gota por cm<sup>2</sup> e nunca aplicar mais de uma gota de produto no mesmo ponto. Uma segunda camada de cola, poderá ser aplicada sobre a primeira, somente após esta estar polimerizada.

O eventual excesso de produto, nos primeiros 5-6 segundos da sua aplicação, pode ser eliminado com um tampão seco.

A quantidade de produto em excesso, após a polimerização, pode causar a separação da película adesiva e / ou dar lugar à formação de pequenos fragmentos que tenderão a separar-se dos tecidos e que deverão ser sempre eliminados. Mais, uma excessiva quantidade de produto prolonga o tempo de solidificação e pode causar uma falta de adesão.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água. Se o produto polimerizou, a referida descolagem terá lugar de forma espontânea após cerca de 2-3 dias.

No caso de a cola entrar em contacto com instrumentos cirúrgicos ou outros materiais, esta pode ser tirada com acetona.

## ADVERTÊNCIAS

A cola tem que ser utilizada por médicos peritos na utilização do próprio produto. O fabricante declina qualquer responsabilidade por prejuízos causados por uso indevido, contrário ao indicado na seguinte ficha técnica.

A cola só pode ser usada uma vez.

O dispositivo não pode ser utilizado após a primeira abertura. A reutilização comporta risco de infecções para o paciente, devido a perda da esterilidade do conteúdo e o comprometimento das capacidades de colagem e de funcionalidade do produto devido ao contacto do mesmo com o ar.

A cola está pronta a usar.

A cola não deve ser diluída ou misturada com outras substâncias, excepto com substâncias que a tornem radiopaca. A mistura com estas substâncias modifica proporcionalmente os tempos de polimerização.

Em caso de aplicações endovasculares, o volume de cola não deve ser superior a 1ml por injeção para evitar efeitos indesejados como embolias em regiões não interessadas pelo procedimento.

Não usar a cola com dispositivos ou acessórios que contêm silicone ou policarbonato. Verificar sempre que os mesmos sejam estéreis e compatíveis com o produto, afim de evitar a indução da polimerização ou a degradação da cola.

Não usar a cola se ela se apresentar pouco fluida e/ou turva.

Os eventuais resíduos da cola não devem ser usados novamente e têm de ser eliminados.

Não se pode voltar a esterilizar a cola.

Em casos raros, após a aplicação, pode verificar-se uma leve e local reacção inflamatória temporária.

No caso de aplicação cutânea, a reacção exotérmica durante a polimerização, embora não excedendo os 45°C, pode por vezes provocar uma ligeira sensação de calor em alguns doentes particularmente sensíveis (p. ex. crianças e idosos) no ponto de aplicação da cola.

**CONSERVAÇÃO:** O produto deve ser conservado a temperatura entre 0°C e +4°C.

**VALIDADE:** O produto correctamente conservado tem validade de dois anos. O produto não deve ser usado após a data de validade.

**ESTERILIDADE:** O produto é estéril.

**CONFECÇÃO E CÓDIGOS DE PRODUTO:** vide tabela

REF	CONFECÇÃO	VOL	GMDN
G-NB-2	6 monodose/estoujo	1 ml	58777
G-NB2-50	10 monodose/estoujo	0.50 ml	58777
G-NB2S-25	10 monodose/estoujo	0.25 ml	58777



## INDICAÇÕES

A cola cirúrgica GLUBRAN 2 desempenha acção adesiva, hemostática e aerostática nos tecidos. É utilizada em cirurgias tradicionais, laparoscópicas e nos tratamentos de endoscopia digestiva, radiologia a carácter de tratamento e neurorradiologia vascular. Pode ser aplicada sozinha ou combinada com pontos de sutura também em pacientes tratados com heparina e em hipotermia.

A seguir estão indicados alguns exemplos de aplicações em vários tipos de cirurgia.

### Cardiociirurgia

- Consolidação de suturas aórticas e vasculares em geral.
- Reparação de pequenas lacerações epicardíacas sem utilização de pontos suturas.
- Hemóstase e reforço de anastomose de bypass coronários e como adesivo para otimizar e fixar o decurso dos bypasses coronários.
- Cobertura do tecido perianeurismático na cirurgia dos aneurismas ventriculares.
- Reforço da sutura e adesão do penso na redução do ventrículo esquerdo.
- Como adesivo para colar o plano de dissecação nas disseções aórticas agudas.
- Como hemostático na prevenção dos sangramentos nas anastomoses proximais e distais nas disseções aórticas agudas.
- Como adesivo para a colagem de pensos como reforço de aortas dissecadas.
- Como hemostático nas anastomoses na cirurgia valvular aórtica, nomeadamente em presença de aortas calcificadas ou ateromatosas.
- Hemóstase e reforço da sutura após a reparação de aneurisma aórtico.
- Nas re-intervenções, como adesivo hemostático nas lacerações do ventrículo, causadas pela restenotomia ou pela presença de adesões.

### Cardiociirurgia pediátrica

- Consolidação de suturas aórticas e vasculares em geral.
- Como hemostático nas linhas de sutura entre os tecidos biológicos e/ou sintéticos na reconstrução das paredes cardíacas e vasculares.
- Nas re-intervenções, como hemostático nas linhas de sutura e nas zonas de sangramento "a nappo" (n.d.t. literalmente em forma de taça, ou seja referentes a toda a superfície da estrutura interessada).

### Cirurgia vascular

- Hemóstase e reforço de anastomose em geral, sobretudo em presença de paredes vasculares frágeis ou submetidas a endoarterectomia.
- Hemóstase e reforço de anastomose em bypass protésico-vascular e/ou vaso-vascular
- Como hemostático nos pontos de sangramento da sutura após uma endoarterectomia carotidiana com angioplastia com penso.
- Como hemostático nos pontos de sangramento dos vasos
- Hemóstase e reforço em anastomose após reparação de aneurisma aórtico.
- Hemóstase e reforço nas anastomoses no fecho de fístulas arteriovenosas.
- Barreira anti-séptica em sedes anastomóticas em geral.
- Tratamento de fístulas protésico-cutâneas.
- Tratamento de fístulas osteo-cutâneas em cotos de amputação de membros.

### Neurocirurgia

- Como vedante externo na plástica dural craniana e espinal para prevenir fístulas liquóricas em conjunto com gazes e esponjas hemostáticas absorvíveis utilizadas para proteger o parênquima cerebral.
- Como vedante na plástica dural em cavidades residuais depois da extracção de tumores.
- Como vedante nas lacerações durais em intervenções de hemilaminectomia.
- Fecho da sela túrcica por via esfenooidal.
- Colagem de fragmentos ósseos e osteo-cartilaginosos.
- Colagem dos músculos intercostais e cervicais.
- Colagem em eleição dos opérculos ósseos.

### Cirurgia otorrinolaringológica

- Vedação das fístulas liquóricas na cirurgia naso-paranasal e da hipófise.
- Selagem de fístulas faringo-cutâneas.
- Selagem salivar na cirurgia endo-oral da cavidade rinofaríngea.
- Selagem de oto-liquorreas pós-traumáticas ou após intervenções no ouvido.
- Tratamento de seromas, linforragias laterocervicais-supraclaviculares após esvaziamento dos linfonodos.
- Hemóstase de superfícies cruentas da cavidade oral e da faringe.
- Hemóstase em zonas musculares seccionadas (p. ex. limbos cutâneos)
- Hemóstase em cotos de osteotomia.
- Fecho da ferida retroauricular em intervenções de timpanoplastia.
- Colagem de fragmentos ósseo-cartilagíneos.
- Para favorecer a resistência das válvulas fonadoras traqueano-esofágicas em caso de leakage entre válvula e traqueia.
- Para favorecer o enraizamento de graft cutâneos.

### Cirurgia pediátrica

- Hemóstase nas tranches de secções hepáticas.
- Colagem, reparação e hemóstase do tecido parenquimatoso em lacerações ou lesões hemorrágicas do fígado, rins,



pâncreas e baço.

- Hemóstase em tranche de secção após biópsias hepáticas cuneiformes por via laparoscópica.
- Hemóstase em leito hepático após uma colecistectomia em cirurgia tradicional ou laparoscópica.
- Selagem e reforço de anastomoses digestivas após ressecção intestinal.
- Selagem de anastomoses na reconstrução das vias biliares.
- Como adesivo no fecho por via laparoscópica do canal peritônio-vaginal em hérnias inguinais congénitas.
- Selagem de suturas cirúrgicas para evitar extravasações de urina após fecho de anastomose em patologias urológicas.
- Aerostase do tecido parenquimatoso após uma biópsia pulmonar laparoscópica.

### **Cirurgia Geral**

- Como adesivo na plástica de hérnias e laparocelos com patch tanto na cirurgia tradicional quanto na laparoscópica.
- Hemóstase nas tranches de secções hepáticas.
- Hemostase em leito colecístico sangrento em cirurgia tradicional e laparoscópica.
- Colagem, reparação e hemóstase do tecido parenquimatoso em lacerações ou lesões hemorrágicas do fígado, rins, pâncreas e baço.
- Selagem e reforço de anastomoses gastro-intestinais.
- Hemóstase em anastomose porto-cava.
- Selagem do coto apendicular.
- Selagem na reconstrução do septo recto-vaginal.
- Selagem de anastomose na reconstrução das vias biliares e dos ductos pancreáticos.
- Tratamento de linforreias axilares e inguinais.
- Tratamento de fístulas anais e peri-anais

### **Cirurgia torácica**

- Selagem e reforço da sutura manual e/ou mecânica em intervenções de ressecção pulmonar, lobectomias, pneumonectomias, ablação de bolhas, reduções do volume, ressecções traqueobronquiais com a finalidade de obter uma aerostase imediata e uma maior resistência mecânica.
- Selagem e reforço de suturas vasculares, inclusive em curso de transplante pulmonar.
- Selagem e reforço de suturas após uma ressecção traqueal.
- Hemostase em sangramento "a nappo" (n.d.t. literalmente em forma de taça, ou seja referentes a toda a superfície da estrutura interessada) após separações e dissecções i.e. descorticações, cavidades pleurais obliteradas por aderência, tumores e massas mediastínicas.
- Selagem de fístulas bronquiais e broncopleurais.

### **Cirurgia ginecológica**

- Como adesivo e hemostático nos traumatismos do colo do útero.
- Como adesivo e hemostático nas plásticas vaginais e perineais.
- Hemóstase vaginal após histerectomia e ureterocistopexia.
- Vedação e hemóstase em hemorragias "a nappo" (n.d.t. literalmente em forma de taça, ou seja referentes a toda a superfície da estrutura interessada).
- Vedação e hemóstase na cirurgia de reconstrução após intervenções oncológicas de ablação.

### **Cirurgia urológica**

- Selagem de suturas cirúrgicas para evitar extravasações urinárias.
- Hemóstase em curso de transplante renal e nefrolitotomias.
- Vedação e hemóstase em lacerações e lesões hemorrágicas renais.
- Vedação e hemóstase das vias excretórias em intervenções de nefrectomia parcial.
- Tratamento de fístulas urinárias.
- Tratamento de linforreias pós-operatórias.
- Como sutura intervenções fimose, circuncisão e secção do freio (frenulotomia).

### **Endoscopia digestiva**

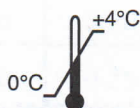
- Tratamento endoscópico de fistulas esofágicas e traqueo-esofágicas, gástricas, gastrointestinais, duodenais e pancreáticas.
- Tratamento endoscópico de úlceras gastroduodenais sangrentas.
- Tratamento endoscópico de varizes esofágicas, gástricas e duodenais.

### **Radiologia de intervenção e neuroradiologia vascular**

- Embolizações arteriais e venosas.
- Para garantir a hemóstase durante a remoção dos introdutores vasculares em procedimentos endovasculares femorais.

### **Cardiologia intervencionista e Hemodinâmica**

- Para garantir a hemóstase durante a remoção dos introdutores vasculares em procedimentos endovasculares femorais.



GEM S.r.l.  
Via dei Campi, 2 - PO Box 427  
55049 Viareggio (LU) - Italy  
Tel. +39 0584 389784/391388 Fax +39 0584 397904  
Web: www.gemitaly.it E-Mail: info@gemitaly.it