

Adesivo Cutâneo de dois componentes com ponteira aplicadora Ref. G-NBOC2

FICHA TÉCNICA

Composição:

NBCA (n- butil 2 cianoacrilato)

OCA (2- octil cianoacrilato)

CARACTERÍSTICAS

O adesivo cutâneo GLUBRANTISS 2 é um dispositivo médico-cirúrgico de classe IIa, em conformidade com os Regulamentos Europeus em vigor.

GLUBRAN TISS 2 é um adesivo para uso cutâneo de segunda geração, de dois componentes, fornecido com ponteira aplicadora descartável, incluído no blíster.

Está pronto para a utilização estéril, à base de cianoacrilato.

É um líquido com cor amarelo-palha que, em contacto com os tecidos polimeriza rapidamente e cria uma fina película impermeável, elástica e com elevada resistência tensiva, que garante uma firme adesão aos tecidos. A fluidez do produto e as características do aplicador permitem a emissão controlada do adesivo também em zonas de difícil tratamento. Uma vez polimerizado (60 a 90 s) não tem mais qualquer poder adesivo.

O adesivo após a polimerização desenvolve uma barreira antimicrobiana eficaz contra as bactérias responsáveis pelas infeções mais comuns.

O produto é compatível com a maior parte dos cateteres utilizados para acessos venosos centrais e periféricos (CVC, PICC e Midline).

Está disponível em embalagens de 0,25 ml, 0,35 ml, 0,5 ml. Cada embalagem contém 10 blísteres com ampola de dose única estéril e ponteira aplicadora.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tratamento de lesões e incisões cutâneas não superiores a 7-8 cm de comprimento.

Pode ser aplicado em todas as lesões cutâneas causadas por traumatismos ou incisões cirúrgicas.

Pode ser aplicado nos locais de inserção dos cateteres utilizados para acessos venosos centrais e periféricos a fim de reduzir as deslocações, de os proteger das infeções bacterianas por efeito de barreira e de fazer hemóstase também em pacientes com defeitos congénitos e não da coagulação.

Indicado para utilização pediatria.

Indicado para o fecho de feridas cirúrgicas no caso de intervenções de implantologia dentária, de cirurgia maxilofacial e oral.

Pode ser aplicado em lesões da mucosa oral causadas por traumas ou incisões cirúrgicas.

MODO DE APLICAÇÃO

A aplicação do Glubran Tiss 2 é simples e rápida:

1. Abrir o blíster e extrair a ampola e a ponteira.
2. Deixar fluir o produto no fundo da ampola, mantendo-o em posição vertical com a tampa virada para cima.
3. Girar e retirar a tampa da ampola.
4. Inserir a ponteira aplicadora no gargalo da ampola, certificando-se de que esteja corretamente fixada antes de proceder à aplicação do adesivo.
5. Virar a ampola e agitar, de modo a fazer fluir o adesivo para a sua extremidade. Exercer uma ligeira pressão no corpo da ampola para embeber a ponteira de adesivo. Prestar atenção para não apertar excessivamente, de modo a evitar a saída do produto.
6. Assegurando-se de que as bordas da lesão sejam aproximadas, aplicar uma fina camada de adesivo na ferida. Uma quantidade excessiva de produto retarda os tempos de polimerização, reduz a força tensiva do adesivo no ponto de aplicação e origina uma incorreta cicatrização da ferida.

As bordas da ferida deverão ser mantidas lado a lado durante cerca de 1 minuto. Após a conclusão da polimerização, não é mais possível realizar correções. O adesivo soltar-se-á espontaneamente depois de cerca de 5 a 8 dias da aplicação.

CONTRA-INDICAÇÕES

O adesivo nunca deve ser aplicado na parte interna das bordas da ferida, mas apenas na pele, após ter aproximado as bordas da ferida, previamente limpa e seca.

Não aplicar sobre feridas infetadas, crónicas, gangrenosas ou resultado de úlceras de decúbito.

O adesivo não deve ser utilizado por pessoas hipersensíveis ao produto.

Não utilizar se o tecido estiver inflamado e/ou edematoso.

Não utilizar em presença de pus e/ou de exsudatos purulentos resultante de um processo infeccioso.
Não utilizar o produto em caso de pacientes hipersensíveis.

PRECAUÇÕES

Antes de utilizar o produto, verificar o estado de fluidez do adesivo no interior da ampola e a sua transparência. Se o produto se apresentar pouco fluido e/ou turvo, não deve ser utilizado.

O produto deve ser aplicado sempre em quantidade mínima. Uma segunda camada de adesivo poderá ser sobreposta à primeira, apenas depois desta última ter polimerizado.

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

Evitar que o adesivo entre em contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água. Se o produto tiver polimerizado, soltar-se-á espontaneamente após aproximadamente 2 a 3 dias.

Caso o adesivo entre em contacto com instrumentos cirúrgicos, poderá ser retirado com acetona.

Nos dias seguintes à aplicação, evitar o contacto prolongado com água e detergentes. Não esfregar a superfície tratada e secá-la suavemente com um pano macio.

AVISOS

-  O adesivo deve ser utilizado por médicos experientes no uso do produto. O utilizador é responsável pela correta utilização do produto.
-  GLUBRANTISS 2 é adequado para o tratamento de lesões cutâneas recentes, limpas, cujas bordas possam ser aproximadas com facilidade. Em caso de tensão das bordas será necessário realizar uma sutura subcutânea.
-  Não utilizar o adesivo se este se apresentar pouco fluido e/ou turvo.
-  O adesivo é para uso único.
-  O dispositivo não pode ser reutilizado ou novamente esterilizado após a primeira abertura. A reutilização implica riscos de infeção para o paciente devido à perda de esterilidade do conteúdo.
-  O adesivo residual não utilizado deve ser eliminado.
-  Em casos raros, após a aplicação, pode manifestar-se uma ligeira e temporária reação inflamatória local. A reação exotérmica que se manifesta durante a polimerização, embora nos limites de até 50°C, pode, por vezes, causar uma ligeira sensação de calor em alguns pacientes especialmente sensíveis (por exemplo, crianças ou idosos) no ponto de aplicação do adesivo.
-  Aconselha-se utilizar o produto para a fixação de cateteres compostos apenas de silicone.

CONSERVAÇÃO

O produto deve ser guardado numa temperatura entre +2°C e +8°C.

No caso de ser necessário conservar o produto fora do intervalo de temperatura estabelecido, o mesmo deve ser mantido durante um máximo de 48 horas a 22.5 °C ± 2.5 °C.

VALIDADE

O produto, corretamente conservado, tem uma validade de dois anos a partir da data de produção. O produto não deve ser utilizado após a data de vencimento.

ESTERILIDADE

O produto é estéril.

EMBALAGEM E CÓDIGOS PRODUTO

Ver Tabela

REF	EMBALAGEM	FORMATO	CND	GMDN
G-NBOC2	10 doses únicas com ponteira/estojo	0.50 ml	H90010102	34164
G-NBOC2-35	10 doses únicas com ponteira/estojo	0.35 ml	H90010102	34164
G-NBOC2-25	10 doses únicas com ponteira/estojo	0.25 ml	H90010102	34164





GLUBRAN TISS 2

Adesivo Cutâneo de dois componentes com ponteira aplicadora
G-NBOC2

Fabricante:

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

Importador e Distribuidor no Brasil:

CICLO MED DO BRASIL LTDA
Rua Colombo, 100, Ahu – CEP: 80.540-250 – Curitiba/PR – Brasil
CNPJ: 04.737.413/0001-04 - Telefone: (41) 3202-4000
Responsável Técnica: Jacqueline Aparecida Ferrarini - CRF-PR
21174/0
AFE ANVISA no: 8.01.590-1 (UM441Y308XWX)
Registro ANVISA no: 80159010012