

## FICHA TÉCNICA FOLHA DE INSTRUÇÕES

### Composição:

Co-monômero NBCA – MS

### CARACTERÍSTICAS

O GLUBRAN 2 é um dispositivo médico-cirúrgico de III classe (uso cirúrgico interno e externo) em conformidade com os Regulamentos Europeus em vigor. GLUBRAN 2 é um líquido de natureza sintética de base cianoacrilica modificado por adição de um monómero sintetizado pelo próprio fabricante. O GLUBRAN 2 tem marcadas propriedades hemostáticas e adesivas e, uma vez solidificado, produz uma barreira antisséptica eficaz contra os agentes infecciosos ou patogênicos 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 afetada 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 o Glubran 2 entra em contacto, da natureza dos líquidos presentes e da quantidade de produto aplicada. Quando aplicado corretamente, o Glubran 2 começa a solidificar após cerca de 1-2 segundos, completando a sua reação de solidificação após cerca de 60-90 segundos. No fim desta reação, o Glubran 2 alcança a sua máxima resistência mecânica. Uma vez sólido, o Glubran 2 já não tem qualquer poder adesivo, portanto poder-se-ão aproximar ou justapor tecidos cirúrgicos ou gases cirúrgicas sem qualquer risco de colagens não desejadas. Nos procedimentos cirúrgicos normais, a película de Glubran 2 é eliminada mediante um processo de degradação hidrolítica; a duração deste processo varia conforme o tipo de tecido e a quantidade de Glubran 2 aplicada. No que se refere aos tratamentos embolizantes, o Glubran 2 permanece por um tempo maior. A reação de polimerização gera uma temperatura de cerca de 45 °C.

### MODOS DE APLICAÇÃO

#### Aplicações cirúrgicas

Abrir o blister e deitar a monodose estéril diretamente na mesa operatória em campo estéril. Antes de abrir a ampola monodose, verificar o estado de fluidez do Glubran 2 e a respetiva transparência. Se o produto apresentar um aspeto pouco fluido e/ou turvo, não deve ser utilizado. O Glubran 2 deve ser depois aspirado da ampola monodose através de uma seringa estéril para insulina com sistema de inserção luer lock com uma agulha de 4-5 cm. O Glubran 2 pode ser depois aplicado gota a gota diretamente com a mesma seringa com uma agulha para insulina (cerca de uma gota de produto por cm<sup>2</sup>). Antes da aplicação, se for possível, limpar a zona a tratar. O Glubran 2 aplicado nesta quantidade mínima permite obter uma fina película adesiva depois da polimerização. Para esse fim é necessário não aplicar muitas gotas do produto no mesmo ponto. Uma segunda camada de Glubran 2 pode ser sobreposta à primeira e só depois da polimerização desta. O eventual excesso de produto pode ser eliminado com uma compressa seca nos primeiros 5 a 6 segundos após a sua aplicação pode ser removido com uma gaze seca. Depois da aplicação e até à conclusão da reação de polimerização convém não tocar no Glubran 2, pois pode 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 sempre removidos. Além disso, uma quantidade excessiva de produto, para além de prolongar o tempo de solidificação, pode causar a falta de adesão.

O Glubran 2 pode ser pulverizado; neste caso é aconselhável proteger as zonas que estão em volta das zonas a tratar.

#### Acessórios para a aplicação do GLUBRAN 2:

##### Seringa para insulina

O Glubran 2 é aplicado gota a gota com seringa e agulha para insulina. O produto deve ser aplicado numa quantidade de cerca de uma gota por cm<sup>2</sup>.

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

Este dispositivo permite uma aplicação de Glubran 2 gota a gota mais precisa 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 fina do Glubran 2, diretamente na área a ser tratada.

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

Este dispositivo permite uma aplicação do Glubran 2 durante procedimentos cirúrgicos em laparoscopia.

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

O sistema permite a aplicação do Glubran 2 em forma nebulizada em intervenções cirúrgicas por via laparotômica ou toracoscópica.

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

Este dispositivo permite aplicar o Glubran 2 para garantir a hemóstase após a remoção dos introdutores vasculares em procedimentos endovasculares femorais.

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

Este dispositivo permite a aplicação controlada de Glubran 2 em forma de gotas calibradas em intervenções cirúrgicas por via, predominantemente laroscópica.

#### Aplicação cutânea

O Glubran 2 pode ser utilizado em campo estéril também para utilização cutânea. O produto nunca deve ser aplicado no interior das bordas da ferida, mas apenas na pele, após terem-se unido de forma a coincidirem as bordas da ferida, anteriormente limpa. As bordas da ferida deverão ser mantidas unidas durante cerca de 1 minuto. Quando a polimerização acabar, já não é possível qualquer correção.

Após a aplicação controlar com cuidado a correta adesão dos tecidos tratados. O Glubran 2 irá descolar-se espontaneamente depois de 5-8 dias a contar da aplicação.

## CONTRA-INDICAÇÕES

O produto não deve ser aplicado em contacto direto com o tecido cerebral.

O produto não deve ser aplicado no interior de uma cavidade vascular, exceto, no caso de tratamento durante endoscopia digestiva, radiologia de intervenção e neurorradiologia vascular.

Em caso de uso cutâneo, o produto nunca deve ser aplicado no interior dos limbos da ferida, mas apenas na pele, após ter feito coincidir perfeitamente as bordas da própria ferida, previamente limpa.

O produto não deve ser utilizado em indivíduos hipersensíveis e mulheres grávidas.

O produto não deve ser utilizado nas varizes sangrentas consequentes a cirrose hepática dos jovens de origem não conhecida.

O produto não deve ser utilizado na anastomose dos nervos periféricos.

## PRECAUÇÕES

O Glubran 2 tem um grau de viscosidade um pouco superior à água, portanto, é necessário aplicá-lo com muito cuidado, a fim de evitar que o produto se espalhe por zonas não desejadas; se necessário, aplicar umas gazes como proteção das áreas circundantes. Deve ser sempre aplicado numa quantidade mínima, aproximadamente 1 gota por cm<sup>2</sup> e nunca aplicar mais gotas de produto no mesmo ponto. Uma segunda camada de Glubran 2 poderá ser sobreposta à primeira, apenas depois da mesma estar polimerizada. O eventual excesso de produto, nos primeiros 5-6 segundos da sua aplicação, pode ser eliminado com uma compressa seca.

A utilização de uma quantidade excessiva de Glubran 2 em áreas com risco de infeção, como a vagina, foi associado a um maior risco de inflamação e/ou infeção.

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 removidos.

Além disso, 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 do produto entrar em contacto com instrumentos cirúrgicos ou outros materiais, este pode ser removido com acetona.

## ADVERTÊNCIAS

- ⚠ O Glubran 2 deve ser utilizado por médicos especializados na utilização do produto. O fabricante declina qualquer responsabilidade por danos causados por uso indevido, contrário ao indicado na seguinte ficha técnica.
- ⚠ O produto só pode ser usado uma vez.
- ⚠ O dispositivo não pode ser reutilizado após a primeira abertura. A reutilização comporta risco de infeções 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.
- ⚠ O produto está pronto para utilização.
- ⚠ O produto não deve ser diluído ou misturado com outras substâncias, exceto com substâncias tri-iodadas com base oleosa que o tornem radiopaco. A mistura com estas substâncias modifica proporcionalmente os tempos de polimerização.
- ⚠ Em caso de aplicações endovasculares, o volume de Glubran 2 não deve ser superior a 1 ml por injeção para evitar efeitos indesejados como embolias em regiões não abrangidas pelo procedimento.
- ⚠ Não usar o Glubran 2 com dispositivos ou acessórios que contêm silicone ou policarbonato. Verificar sempre que os mesmos sejam estéreis e compatíveis com o produto, a fim de evitar a indução da polimerização ou a degradação do Glubran 2.
- ⚠ Não usar o produto se ele se apresentar pouco fluido e/ou turvo.
- ⚠ O eventual produto residual não deve ser usado novamente e tem de ser eliminado.
- ⚠ O produto não pode ser reesterilizado.
- ⚠ Em casos raros, após a aplicação, pode verificar-se uma ligeira e local reação inflamatória temporária.
- ⚠ No caso de aplicação cutânea, a reação 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 do Glubran 2.

## EFEITOS INDESEJADOS

Em casos raros, podem verificar-se reações inflamatórias localizadas na área de aplicação do produto.

Tais reações verificam-se sobretudo quando a quantidade de Glubran 2 aplicado é superior à dose recomendada e indicada no parágrafo "Modo de aplicação (Aplicações Cirúrgicas)".

Em áreas sujeitas a infeções (como por exemplo a área urogenital), uma excessiva quantidade de produto favorece o risco de reações inflamatórias que podem progredir em infeções persistentes.

Em pacientes hipersensíveis e/ou tendencialmente alérgicos, o uso do produto pode provocar uma forte reação alérgica que em alguns casos isolados pode levar à anafilaxia.

Em algumas aplicações extravasculares ou durante os procedimentos endovasculares os pacientes sensíveis podem sentir uma leve sensação de calor acompanhada por uma dor momentânea que se resolve espontaneamente.

## CONSERVAÇÃO

O produto deve ser conservado a 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 validade de dois anos. O produto não deve ser usado após a data de validade.

## ESTERILIDADE

O produto e a sua embalagem primária são estéreis e não contêm látex.

## EMBALAGEM E CÓDIGOS DE PRODUTO

vide tabela

REF	Embalagem	Formato	CND	GMDN
G-NB-2	10 monodose/caixa	1 ml	H90010102	58777
G-NB2-75	6 monodose/caixa	0,75 ml	H90010102	58777
G-NB2-60	6 monodose/caixa	0,6 ml	H90010102	58777
G-NB2-50	10 monodose/caixa	0,5 ml	H90010102	58777
G-NB2-35	6 monodose/caixa	0,35 ml	H90010102	58777
G-NB2S-25	10 monodose/caixa	0,25 ml	H90010102	58777

### UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA

O Glubran 2 desempenha ação adesiva, hemostática e aerostática nos tecidos. É utilizado em cirurgias tradicionais, laparoscópicas e nos tratamentos de endoscopia digestiva, radiologia a carácter de tratamento e neurorradiologia vascular. Pode ser aplicado só ou combinado 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.

#### Cardiociurgia

- Consolidação de suturas aórticas e vasculares em geral.
- Reparação de pequenas lacerações epicardiácas sem utilização de pontos suturas.
- Hemóstase e reforço de anastomose de bypass coronários e como adesivo para otimizar e fixar o decurso dos by-passes 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 dissecção nas dissecções aórticas agudas.
- Como hemostático na prevenção dos sangramentos nas anastomoses proximais e distais nas dissecções 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.

#### Cardiociurgia 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 sangue a jorrar.

#### 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 esfenoïdal.
- Colagem de fragmentos ósseos e osteo-cartilaginosos.
- Colagem dos músculos intercostais e cervicais.
- Colagem em eleição dos opérculos ósseos.

#### Cirurgia otorrinolaringológica

- Selagem das fístulas liquóricas na cirurgia naso-paranasal e da hipófise.
- Selagem de fístulas faringo-cutâneas.
- Selagem salivar na cirurgia endo-oral da cavidade rinofaringea.
- 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 perianais.

### **Cirurgia torácica**

- Selagem e reforço da sutura manual e/ou mecânica em intervenções de ressecção pulmonar, lobectomias, pneumectomias, ablação de bolhas, reduções do volume, ressecções traqueobrônquicas 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 com sangue a jorrar após separações e dissecações, ou seja, 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 uretrocistopexia.
- Selagem e hemóstase em hemorragias com sangue a jorrar.
- Selagem 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.
- Selagem e hemóstase em lacerações e lesões hemorrágicas renais.
- Selagem 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 fístulas 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.





## **GLUBRAN 2**

### **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: 80159010003