

Glubran[®] 2

Cola Cirúrgica Sintética

Fabricante GEM S.r.l – Itália

**SYNTHETIC
SURGICAL GLUE**



- Cola Cirúrgica – Glubran 2 -

FICHA TÉCNICA

Composição:

N-Butil-2 Cianocrilato (NBCA monômero)

Metacrilosisolfolano (MS monômero)

CARACTERÍSTICAS

A cola cirúrgica GLUBRAN 2 é um produto médico-cirúrgico de classe III (uso cirúrgico interno e externo), conforme os requisitos da Diretiva Européia 93/42/CEE. Glubran 2 é uma cola cirúrgica sintética de base cianoacrilica, modificada pela adição de um monômero, sintetizado pelo próprio fabricante. A cola Glubran 2 tem altas propriedades hemostáticas e adesivas e, uma vez solidificada, produz uma barreira anti-séptica eficaz contra os agentes infecciosos ou patogênicos mais frequentes nas intervenções cirúrgicas. É um líquido amarelo-claro, transparente e pronto para uso. Quando em contato com tecido vivo ou ambiente úmido polimeriza rapidamente, criando uma fina película elástica com elevada resistência à tensão, o que garante uma sólida adesão dos tecidos. Esta película adapta-se naturalmente à anatomia dos tecidos em que é aplicada, é impermeável e não é danificada pelo sangue ou fluidos orgânicos. A película, uma vez solidificada, pode ser perfurada por uma agulha de sutura, já que a polimerização do produto não forma agregados cristalinos. O tempo de polimerização varia em função do tipo de tecido com o que a cola entra em contato, da natureza dos fluidos presentes e da quantidade de produto aplicado. Quando aplicada corretamente, a cola inicia sua solidificação após cerca de 1 a 2 segundos, completando a sua reação após cerca de 60 a 90 segundos. Ao término desta reação, a cola alcança sua máxima resistência mecânica. Uma vez sólida, não possui qualquer poder adesivo, possibilitando a colocação direta de gazes ou compressas cirúrgicas ou ainda, a sobreposição de tecidos, sem o risco de aderências indesejadas. Nos processos cirúrgicos normais, a película de cola é eliminada mediante processo de degradação hidrolítica. A duração deste processo varia conforme o tipo de tecido e a quantidade de cola aplicada. Já em tratamentos embolizantes, após diluição da cola com Lipiodol, a mesma permanece no local durante um período maior. A reação de polimerização ocorre a uma temperatura de aproximadamente 45 °C.

MODO DE APLICAÇÃO

Aplicações Cirúrgicas

Antes de abrir o frasco monodose, verificar o estado de fluidez e transparência da cola. Se o produto apresentar um aspecto pouco fluido e/ou turvo, não poderá ser utilizado. Abrir o blister com técnica estéril, aspirar a cola em uma seringa de insulina estéril. Aplicar diretamente no tecido, gota a gota, com a seringa e agulha de insulina (cerca de uma gota por cm²). Quando aplicada nesta quantidade mínima, permite obter uma fina película adesiva após a polimerização. Para este fim, não se deve aplicar doses excessivas no mesmo local. Uma segunda camada de cola pode ser aplicada sobre a primeira somente após esta estar totalmente polimerizada. Um eventual excesso de produto pode ser eliminado com uma compressa ou gaze secas nos primeiros 5 a 6 segundos após sua aplicação. Não mexer na cola após a aplicação e até a conclusão da reação de polimerização, pois a mesma 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 separar-se dos tecidos e, por isso, deverão ser removidos. Além disso, uma quantidade excessiva de produto, além de prolongar o tempo de solidificação, pode causar a falta de adesão. A cola pode ser pulverizada; neste caso é aconselhável proteger as áreas adjacentes ao local tratado.

Aplicação Cutânea

A cola pode ser utilizada para aplicação cutânea em campo estéril. Nunca deve ser aplicada no interior das margens da ferida, mas apenas na pele, após as margens serem previamente limpas, secas e unidas perfeitamente. As margens da ferida devem ser manidas unidas durante 1 minuto aproximadamente. Quando a reação de polimerização terminar, não será possível qualquer correção. Após aplicação, controlar com cuidado a correta adesão dos tecidos tratados. A cola irá separar-se espontaneamente entre 5 a 8 dias após aplicação.

INDICAÇÕES

A cola cirúrgica GLUBRAN 2 produz ação adesiva e hemostática nos tecidos. É utilizada em cirurgias tradicionais, laparoscópicas e no tratamento por endoscopia digestiva, radiologia intervencionista e neuroradiologia vascular. Pode ser aplicada isolada ou em combinação com pontos de sutura, mesmo em pacientes tratados com heparina ou sob hipotermia.

Seguem-se alguns exemplos de aplicações em vários tipos de cirurgia:

Cirurgias Cardíacas

- Consolidação de suturas aórticas e vasculares em geral.
- Reparação de pequenas lacerações epicárdicas sem a utilização de pontos de suturas.
- Hemostasia e reforço de anastomoses em revascularizações coronárias e como adesivo para melhor fixar estes enxertos.
- Revestimento do tecido peri-aneurismático na cirurgia de correção dos aneurismas ventriculares.
- Reforço das suturas e adesão do *patch* na redução do ventrículo esquerdo.
- Como adesivo para colar o plano de dissecação nas disseções aórticas agudas.



- Como hemostático, para prevenção de sangramentos das anastomoses proximais e distais nas dissecções aórticas agudas.
- Como adesivo para *patch* de reforço nas Aortas dissecadas.
- Como hemostático nas anastomoses de cirurgia valvar aórtica, sobretudo em presença de Aortas calcificadas ou ateromatosas.
- Hemostasia e reforço da sutura após a reparação de aneurismas aórticos.
- Nas reoperações, como adesivo hemostático nas lacerações de ventrículo causadas pela re-estenostomia ou presença de aderências.

Cardiocirurgia Pediátrica

- Consolidação de suturas aórticas e vasculares em geral.
- Como hemostático nas linhas de sutura entre os tecidos biológicos e/ou sintéticos em reconstruções das paredes cardíacas e vasculares.
- Em reoperações, como hemostático nas linhas de sutura e zonas de ocorrência de pequenos sangramentos.

Cirurgia Vascular

- Hemostasia e reforço de anastomoses em geral, sobretudo em presença de paredes vasculares frágeis ou submetidas a endarterectomia.
- Hemostasia e reforço de anastomose em enxertos protésico-vasculares e/ou vaso-vasculares
- Como hemostático dos pontos de sangramento da sutura, após uma endarterectomia carotídea ou angioplastia.
- Hemostasia e reforço de anastomoses após reparação de um aneurisma aórtico.
- Hemostasia e reforço de anastomoses na confecção de fístulas arteriovenosas.
- Esclerose de veias varicosas das extremidades inferiores, mediante injeção intravenosa.
- Tratamento de fístulas protésico-cutâneas.
- Tratamento de fístulas ósteocutâneas e amputação de membros.

Neurocirurgia

- Como vedante externo nas plásticas durais cranianas e espinais como prevenção de fístulas liquóricas em combinação com gazes e esponjas hemostáticas absorvíveis utilizadas como proteção do parênquima cerebral.
- Como vedante na plástica dural em cavidades residuais, após extração de tumores.
- Como vedante nas lacerações durais, em intervenções de hemilaminectomia.
- Fechamento da sela túrsica por via esfenoidal.
- Selagem de fragmentos ósseos e ósteo-cartilaginosos.
- Selagem dos músculos intercostais e cervicais.
- Selagem dos opérculos ósseos.

Cirurgia Otorrinolaringológica

- Hemostasia e vedação de fístulas liquóricas na cirurgia naso-paranasal e da hipófise.
- Selagem de fístulas faríngeo-cutâneas.
- Selagem salivar na cirurgia endo-oral da cavidade rino-faríngea.
- Selagem de oto-liquorréias pós-traumáticas ou após intervenções no ouvido.
- Tratamento de seromas, linforragias látero-cervicais supra-claviculares, após esvaziamento de linfonodos.
- Hemostasia de superfícies cruentas da cavidade oral e faríngea.
- Hemostasia de áreas musculares seccionadas (ex. Limbos cutâneos).
- Hemostasia de cotos das osteotomias.
- Fechamento da ferida retro-auricular na timpanoplastia.
- Selante de fragmentos ósteo-cartilaginosos.
- Para favorecer na resistência das válvulas fonatórias tráqueo-esofágicas, em caso de leakage entre a válvula e a traquéia.
- Para favorecer o enraizamento de graft cutâneos.

Cirurgia Pediátrica

- Hemostasia dos cortes de secções hepáticas.
- Adesão, reparação e hemostasia do tecido parenquimatoso em lacerações ou lesões hemorrágicas do fígado, rins, pâncreas e baço.
- Hemostasia dos cortes de secções após biópsias hepáticas cuneiformes por via laparoscópica.
- Hemostasia do leito hepático após colecistectomia por cirurgia tradicional ou via laparoscópica.
- Selagem e reforço de anastomoses digestivas após ressecções intestinais.
- Selagem de anastomoses na reconstrução das vias biliares.
- Como adesivo, no fechamento laparoscópico do canal peritônio-vaginal em hérnias inguinais congênicas.
- Vedante de suturas cirúrgicas, para evitar extravazamento de urina após a realização de anastomoses em patologias urológicas.
- Aerostasia do tecido parenquimatoso após uma biópsia pulmonar laparoscópica.

Cirurgia Geral

- Como um adesivo em cirurgias tradicional e laparoscópica de plástica de hérnia inguinal com *patch*.
- Hemostasia nos cortes de secções hepáticas.
- Hemostasia do leito colecístico hemorrágico, em cirurgias tradicional e laparoscópica.
- Adesão, reparação e hemostasia do tecido parenquimatoso em lacerações ou lesões hemorrágicas do fígado, rins, pâncreas e baço.
- Selagem e reforço de anastomoses gastro-intestinais.
- Hemostasia na anastomose porto-cava.
- Selagem do coto apendicular.
- Selagem na reconstrução do septo retro-vaginal.

- Selagem de anastomoses na reconstrução das vias biliares e ductos pancreáticos.
- Tratamento de linforreías axilares e inguinais.

Cirurgia Torácica

- Fechamento e reforço da sutura manual e/ou mecânica em intervenções de ressecções pulmonares, lobectomias, bulectomias, redução do volume e ressecções traqueo-brônquicas, com a finalidade de obter uma aerostasia imediata e uma maior resistência mecânica da sutura.
- Selagem e reforço de suturas vasculares, inclusive durante o transplante pulmonar.
- Fechamento e reforço de sutura após ressecção traqueal.
- Hemostasia em hemorragias de vasos sanguíneos após separações e disseções, decorticações, cavidades pleurais obliteradas por aderências, tumores e massas mediastínicas.
- Selagem de fístulas brônquicas e bronco-pleurais.

Cirurgia Ginecológica

- Como adesivo e hemostático em traumatismos do colo uterino.
- Como adesivo e hemostático nas plásticas vaginais e perineais.
- Hemostasia vaginal após histerectomia e uretrocistopexia.
- Vedação e hemostasia de hemorragias.
- Vedação e hemostasia na cirurgia reconstrutiva, após intervenções oncológicas para ressecção tumoral.

Cirurgia Urológica

- Selagem de suturas cirúrgicas para evitar extravazamento de urina.
- Hemostasia durante o transplante renal e nefrolitotomias.
- Selagem e hemostasia em lacerações e lesões hemorrágicas renais.
- Tratamento de fístulas urinárias.
- Embolização de tumores vesiculares.
- Tratamento de linforreías pós-operatórias.

Endoscopia Digestiva

- Tratamento endoscópico de fístulas esofágicas e tráqueo-esofágicas, gástricas, gastro-intestinais, duodenais e pancreáticas.

- Tratamento endoscópico de úlceras gastro-duodenais.
- Tratamento endoscópico de varizes esofágicas, gástricas e duodenais.

Nestes casos, a cola deverá ser diluída com Lipiodol (contraste), na proporção 1 ml de cola e 1 ml de Lipiodol e injetada através de um cateter de endoscopia com agulha para escleroterapia (160 com, 23 G).

Radiologia de intervenção e neuroradiologia vascular

- Embolizações arteriais e venosas: tratamento de Mal-formações Artério-Venosas (MAV) e Fístulas Artério-Venosas (FAV).

Nestes casos, a diluição deverá ser feita com Lipiodol e a proporção da diluição será escolhida mediante avaliação médica do fluxo sanguíneo (alto, médio e baixo fluxo) e tamanho da MAV e FAV. A diluição pode ser feita de 1 ml da cola e 1 ml de Lipiodol (caso precise de uma polimerização rápida, evitando que a cola migre para áreas indesejadas), até 1 ml de cola e 5 ml de Lipiodol (caso haja necessidade de aumentar o tempo de polimerização e, conseqüentemente aumentar a fluidez da cola). A solução é injetada através de um microcateter, com auxílio de fluoroscopia.

CONTRA-INDICAÇÕES

A cola não deve ser aplicada diretamente no tecido cerebral.

A cola não deve ser utilizada na anastomose de nervos periféricos.

Não deve ser aplicada no interior de uma cavidade vasal, exceto no caso de tratamento por endoscopia digestiva, radiologia intervencionista e neuroradiologia vascular.

Em caso de emprego cutâneo, a cola nunca deve ser aplicada no interior da ferida, apenas na pele, após aproximação e limpeza das margens.

Não deve ser utilizada em indivíduos hipersensíveis ou em mulheres grávidas. Não deve ser utilizada para anastomose dos nervos periféricos.

PRECAUÇÕES

A cola tem um grau de viscosidade pouco superior à água, portanto é necessário aplicá-la com muito cuidado, a fim de evitar que o produto se espalhe por áreas não desejadas; se necessário, colocar uma gaze para proteção das áreas adjacentes. A cola tem que ser aplicada em quantidade mínima, aproximadamente uma gota por cm², evitando aplicar em excesso. Uma segunda camada de cola poderá ser aplicada sobre a primeira somente após a reação de polimerização desta estar completa. Um eventual excesso de cola pode ser eliminado com uma gaze ou compressa seca nos primeiros 5 a 6 segundos após a aplicação.

A cola em excesso, pode levar à separação da película adesiva e/ou dar lugar à formação de pequenos fragmentos que podem se soltar dos tecidos e, portanto, devem ser eliminados. Além disso, seu excesso pode prolongar o tempo de solidificação, causando falta de adesão e aumento de temperatura da reação de polimerização, o que pode danificar os tecidos.

Evitar o contato com os olhos. Em caso de contato acidental, lavar imediatamente com água bidestilada em abundância. Caso tenha polimerizado, irá se separar após 2-3 dias aproximadamente. No caso da cola entrar em contato com instrumentos cirúrgicos ou outros materiais, proceder a retirada com acetona.

ADVERTÊNCIAS

A cola tem que ser utilizada por médicos familiarizados ou especializados na sua utilização.

A cola é de uso único.

Não deve ser diluída ou misturada com outras substâncias, exceto com substâncias que a tornem radiopaca (ex. Lipiodol - contraste). A mistura com estas substâncias modifica proporcionalmente o tempo de polimerização. Quanto mais diluída, maior o tempo de polimerização.

Não usar a cola com dispositivos ou acessórios que contém silicone ou policarbonato. Verificar sempre se os dispositivos são estéreis e compatíveis com a cola, afim de evitar a indução da polimerização ou a degradação da mesma.

Não deve ser utilizada se apresentar pouca fluidez e/ou estiver turva.

Os eventuais resíduos da cola não devem ser reutilizados e têm que ser eliminados.

A cola não pode ser reesterilizada.

Em casos raros, após a aplicação, pode-se verificar nos pontos de sutura uma reação inflamatória temporária.

No caso de aplicação cutânea, a reação isotérmica durante a polimerização pode provocar uma ligeira sensação de calor no local de aplicação, particularmente em pacientes sensíveis (ex. crianças e idosos).

ARMAZENAMENTO: O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre 0 e +4 °C. A cola pode ser transportada a uma temperatura de até 20 °C por 48 – 72 horas.

VALIDADE: A data de validade está indicada na embalagem. A cola, quando corretamente conservada, possui validade de dois anos.

ESTERILIZAÇÃO: A cola é estéril. O frasco monodose é estéril.

APRESENTAÇÃO: Uma embalagem contém 6 frascos monodose com 1 ml cada.

CÓDIGO DO PRODUTO: G-NB-2

