

# GLUBRAN<sup>®</sup> 2

## Kirurgiline liim – Ref. G-NB-2

### TEHNILINE KAART



#### *Koostis:*

NBCA - MS ko-monomeer

#### **OMADUSED**

GLUBRAN 2 kirurgiline liim on III klassi meditsiinilis-kirurgiline toode (sees- ja välispidiseks kirurgiliseks kasutamiseks), mis vastab Euroopa Meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. GLUBRAN 2 on sünteetiline kirurgiline tsüanoakrüüllim, mida on modifitseeritud tootja sünteesitud monomeeri lisades. GLUBRAN 2 kirurgilisel liimil on suurepärased hemostaatilised ja liimivad omadused ning pärast tahkestumist tagab liim tõhusa antiseptilise barjääri, kaitseks kirurgilises keskkonnas enamlevinud haigustekitajate ja patogeenide eest. Selle helekollase läbipaisteva vedeliku näol on tegemist kasutusvalmis tootega. Kokkupuutel elavate kudedega ja niisketes keskkondades polümeriseerub liim kiiresti ja moodustab õhukese elastse kõrge tõmbetugevusega kile, mis tagab kudede kindla kleepumise. Kile kohastub loomulikult kudede anatoomiaga, see on veekindel, ning seda ei kahjusta veri ega orgaanilised vedelikud. Pärast tahkestumist on kile kergesti läbitav kirurgilise õmblusnõelaga tänu asjaolule, et toote polümeriseerumisel ei teki klaasjaid kogumeid. Polümeriseerumisaeg sõltub kudede tüübist, kasutuskohal esinevate vedelike liigist ja kasutatud toote kogusest. Nõuetekohasel pealekandmisel hakkab liim tahkestuma 1-2 sekundi möödudes ning tahkestub täielikult umbes 60-90 sekundi jooksul, mil liim on saavutanud oma maksimaalse mehaanilise tugevuse. Tahkestunud liimil ei ole enam liimivaid omadusi, mistõttu koed ja kirurgiline marli sellele enam ei kleepu. Tavaliselt elimineerub liimikirme hüdrolyüsi toimele, protsessi kestus varieerub vastavalt kudede tüübile ja kasutatud liimi kogusele. Embolisatsiooni protseduuride puhul säilib liim kauem. Polümeriseerumine toimub temperatuuril 45 °C.

#### **KASUTUSMEETOD**

##### **Kirurgilised rakendused**

Avage blisterpakend ja asetage steriilne üheannuseline vial otsejoones steriilses alas asuvale operatsioonilauale. Enne viali avamist kontrollige liimi läbipaistvust ja voolavust. Kui toode on hägune ja/või paksenenud, on selle kasutamine keelatud. Tõmmake liim vialist välja steriilse insuliinisüstla 4-5 cm Luer-Lock nõelaga. Liimi kantakse peale tilkhaaval sama süstla insuliin nõelaga (umbes 1 tilk ruutsentimeetri kohta). Kui vähegi võimalik, puhastage töödeldav piirkond enne liimi peale kandmist. Tilkhaaval pealekantuna moodustab liim polümeriseerudes õhukese kleepuva kile. On tähtis, et samasse punkti ei kantaks rohkem kui 1 tilk liimi. Teise kihi liimi võib esimesele liimikihile kanda alles pärast esimese kihi polümeriseerumist. Üleliigse liimi saab eemaldada kuiva tampooniga esimese 5-6 sekundi jooksul pärast liimi pealekandmist. Liimi ei tohi puudutada pärast vahetatud pealekandmist ning enne polümeriseerumisreaktsiooni lõppu, vastasel juhul võib liim eralduda ja soovitud toime jääb tagamata. Pärast polümeriseerumist võib toote liigne kogus põhjustada kleepuva kile eraldumist ja/või väikeste, kudede küljest eralduma kipuvate tükkide moodustumist. Viimased tuleb alati eemaldada. Toote liigne kogus võib pikendada ka tahkestumisaega ja takistada kleepumist. Liimi saab pihustada: sellisel juhul on soovitatav kaitsta käsitletava alaga külgnevaid alasid.

##### **Naha sulgemise rakendused**

Liimi saab kasutada ka steriilses keskkonnas naha peal. Liimi ei tohi kunagi kanda haava sisse, vaid välispidiselt naha pinnale pärast haava täielikku puhastamist. Hoolitsege selle eest, et haava

servad oleksid laitmatult teineteise vastu seatud. Haava servasid tuleb kindlalt koos hoida umbes 1 minuti jooksul. Liimi polümeriseerumisel pole modifitseerimine enam võimalik. Pärast liimi peale kandmist kontrollige hoolikalt, et haava töödeldud servad ulatuksid korralikult kokku. Liim eraldub spontaanselt 5-8 päeva pärast pealekandmist.

### **VASTUNÄIDUSTUSED**

Liimi ei tohi kanda otse tserebraalsetele kudedele.

Liimi ei tohi kanda soone valendiku sisse, välja arvatud seedetrakti endoskoopia, interventsionaalse radioloogia ja vaskulaarsete neuroradioloogia raviprotseduuride käigus.

Välispidisel kasutamisel ei tohi liimi mingil juhul kanda haava sisse, vaid ainult naha pinnale pärast seda, kui haava servad on laitmatult ühendatud ning põhjalikult puhastatud.

Liimi ei tohi kasutada liimi koostisainete suhtes allergistel patsientidel ega rasedatel naistel.

Liimi ei tohi kasutada juveniilse tundmatu päritoluga maksatsirroosi põhjustatud veritsevatel veenikomudel.

Liimi ei tohi kasutada perifeersetel närvidel anastomoosi puhul.

### **ETTEVAATUSABINÕUD**

Kuna liim on veest ainult pisut viskoossem, tuleb liimi peale kanda suure ettevaatlikusega vältimaks selle valgumist soovimatutele aladele. Vajadusel katke ümbritsevad alad marliga. Pealekantava liimi kogus peab olema minimaalne, st umbes 1 tilk ruutsentimeetri kohta. On tähtis, et samasse punkti ei kantaks rohkem kui 1 tilk liimi. Teise kihi liimi võib kanda esimesele liimikihi alle pärast esimese kihi täielikku polümeriseerumist.

Liigse toote saab eemaldada kuiva tampooniga esimese 5-6 sekundi jooksul pärast liimi peale kandmist.

Pärast polümeriseerumist võib toote liigne kogus põhjustada kleepuva kile eraldumist ja/või väikeste, kudede küljest eralduma kippuvate tükkide teket, mis tuleb alati eemaldada.

Toote liigne kogus pikendab tahkestumisaega ja võib takistada kleepumist.

Vältida toote sattumist silma. Toote sattumisel silma peske piirkonda viivitamata veega.

Polümeriseerunud toode eraldub spontaanselt umbes 2-3 päeva pärast.

Kirurgiriistadele jms sattunud liimi saab eemaldada atsetooniga.

### **HOIATUS**

Liimi tohivad kasutada ainult arstid, kellel on kõnealuse toote kasutamise kogemused. Tootja ei vastuta kahju eest, mis tuleneb käesolevas tehnilises juhendis märgitud kasutusviiside ebaõige läbiviimise eest.

Liim on ühekordselt kasutatav toode.

Liim on kasutamiseks valmis.

Liimi ei tule lahjendada ega segada muude ainetega, välja arvatud ainetega, mis muudavad liimi röntgenkontrastseks. Viimane muudab liimi polümeriseerumisaegu.

Liimi ei tohi kasutada silikooni või polükarbonaati sisaldavate instrumentide ega tarvikutega.

Vältimaks polümerisatsiooni toimumist või liimi lagunemist hoolitsege selle eest, et instrumendid ja tarvikud oleks steriilsed ja tootega ühilduvad.

Paksenenud ja/või hägusa liimi kasutamine on keelatud.

Üheannuselisse viaali jäänud liim ei ole kasutuskõlblik ja tuleb ära visata.

Liimi ei saa uuesti steriliseerida.

Harvadel juhtudel võib liim tekitada ajutist kohalikku põletikulist reaktsiooni.

Välispidisel kasutamisel võib polümeriseerumise käigus toimuv eksotermiline reaktsioon (alla 45°C) põhjustada kokkupuutekohas kerget kuumaaistingut (eriti lastel ja vanuritel).

**SÄILITAMINE:** Hoida temperatuuril 0 °C kuni +4 °C.

**KÕLBLIKKUSAEG:** Nõuetekohase hoiustamisel on toote kõlblikkusajaks 2 aastat alates tootmiskuupäevast.

Pärast kõlblikkusaja lõppu ei tohi toodet kasutada.

**STERIILSUS:** Liim on steriilne.

**PAKEND:** Üks pakend sisaldab kuut 1 ml üheannuselise viaali.

**TOOTEKOOD:** G-NB-2

## **NÄIDUSTUSED**

GLUBRAN 2 kirurgilisel liimil on kudede suhtes liimiv ja hemostaatiline toime. Seda kasutatakse traditsioonilistel ja laparoskoopilistel operatsioonidel ning seedetrakti endoskoopia, interventsionaalse radioloogia ja vaskulaarse neuroradioloogia käigus. Liimi võib kasutada eraldi või õmblustega kombineeritult ka patsientidel, keda ravitakse hepariiniga ja kes kannatavad hüpotermia all.

Järgnevalt toome ära kasutusnäited erinevat tüüpi operatsioonide puhuks:

### **Kardiokirurgia**

- Üldiselt aordi- ja veresooneõmbluste tugevdamine
- Südamekelme väikeste rebendite parandamine ilma õmblusi kasutamata
- Koronaarse möödavoolu anastomoosi hemostaas ja tugevdamine ning liimainena koronaarsete möödavooluteede optimeerimiseks ja kindlustamiseks südamel
- Ventrikulaarse aneurüsmi operatsioonil aneurüsmi lähikudede katmine
- Õmbluste tugevdamine ja lapi liimimine vasaku vatsakese vähendamise protseduuridel
- Liimainena akuutse aordi dissektsiooni puhul rebenenud tasapinna kinnitamiseks
- Hemostaatilise vahendina akuutse aordi dissektsiooni puhul proksimaalse ja distaalse anastomoosi veritsemise vältimisel
- Liimainena lappide liimimiseks rebenenud aortide tugevdamise eesmärgil
- Hemostaatilise vahendina aordiklapi operatsioonil anastomoosi puhul ja eriti lupjunud või ateromatoossete aortide puhul
- Õmbluste hemostaas ja tugevdamine pärast aordi aneurüsmi parandamist
- Uuesti opereerimisel hemostaatilise liimainena vatsakese rebenditel, mida põhjustavad korduv sternotoomia või liited

### **Pediaatriline kardiokirurgia**

- Üldiselt aordi- ja veresooneõmbluste tugevdamine
- Hemostaatilise vahendina õmblustel bioloogiliste ja/või sünteetiliste kudede vahel kardiaalsete ja vaskulaarsete seinte rekonstrueerimisel
- Uuesti opereerimisel hemostaatilise vahendina õmblustel ja immitseva veritsemise aladel

### **Vaskulaarne kirurgia**

- Üldiselt hemostaasiks ja anastomoosi tugevdamine ning seda eriti habraste vaskulaarsete seinte puhul või vaskulaarsete seinte endarterektoomia järel
- Hemostaasi ja anastomoosi tugevdamine vaskulaar-proteesi ja/või vaskulaar-vaskulaarsete shuntide puhul
- Hemostaatilise vahendina õmbluse veritsevates punktides pärast unearteri endarterektoomiat koos lapi angioplastikaga
- Hemostaas ja anastomoosi tugevdamine pärast aordi aneurüsmi parandamist
- Hemostaas ja anastomoosi tugevdamine arteriovenoossete fistulite rajamine
- Antiseptilise barjäärina kõikides anastomoosi kohtades
- Protees-kutaansete fistulite ravi
- Osteokutaansete fistulite ravi amputeeritud jäseme kõndis

## **Neurokirurgia**

- Välise liimina kraniaalsetel ja spinaal-duraalsetel plastilistel lõikustel vedelikufistulite (CSF) vältimiseks kombineeritult absorbeeriva hemostaatilise marli ja tampoonidega, mida kasutatakse tserebraalse parenhüümi kaitsmiseks
- Liimina duraalsetel plastilistel lõikustel jääköõnsustes pärast kasvaja eemaldamist
- Liimina duraalsetel rebenditel hemilaminektoomia operatsioonidel
- Türgi sadula (*sella turcica*) sulgemine transsfenoidaalselt
- Luu- ja kõhrekildude liimimine
- Interkostaalsete ja tservikaalsete lihaste liimimine
- Luu *operculum*'i liimimine

## **Kõrva-, nina- ja kurgukirurgia**

- CSF fistulite sulgemine nina/paranasaalse siinuse ja hüpofüüsi operatsioonidel
- Farüngokutaansete fistulite sulgemine
- Süljevooluse sulgemine oraalse ja rinofarüngaalse õõne kirurgias
- Traumajärgse või kõrvaoperatsioonijärgse kõrvavooluse sulgemine
- Seroomide ravi, laterotservikaalne-supraklaveaarne lümforraagia pärast lümfisõlme eemaldamist
- Oraalse ja farüngaalse õõne veritsevate pindade hemostaas
- Lahtilõigatud lihaste alade hemostaas (see tähendab nahalapid)
- Osteotoomia kõntide hemostaas
- Tümpaanoplastika operatsioonidel retroaurikulaarsete haavade sulgemine
- Kõhrekildude liimimine
- Klapi ja trahhea vahelise lekke korral ösofagotrahheaalsete fonatoorsete klappide sulgumise soodustamine
- Siiratud naha kinnitumise soodustamine

## **Pediaatriline kirurgia**

- Maksalõigete hemostaas
- Maksa, neeru, pankrease või põrna rebenditel või hemorraagilistel vigastustel parenhüümikoe hemostaas, liimimine ja parandamine
- Lõigete hemostaas pärast laparoskoopilist maksakiilu biopsiat
- Maksasäangi hemostaas pärast traditsioonilist operatsiooni või laparoskoopilist koletsüstektoomiat
- Söögitoru anastomoosi tihendamine ja tugevdamine pärast soole osaväljalõiget
- Sapijuha rekonstrueerimisel anastomoosi tihendamine
- Liimainena kongenitaalse ingvinaalse songa puhul peritoneaalse-vaginaalse kanali laparoskoopilisel sulgemisel
- Kirurgiliste õmbluste tihendamine, vältimaks uriini välja valgumist pärast anastomoosi teostamist uroloogiliste haiguste ravis
- Pärast laparoskoopilist kopsubiopsiat, et tekitada parenhüümikoe aerostaas

## **Üldkirurgia**

- Liimainena nii traditsioonilisel kui laparoskoopilisel ingvinaalse songavõrgu paigaldamise operatsioonil
- Maksalõigete hemostaas
- Sapiõie veritseva säangi hemostaas nii traditsioonilisel kui laparoskoopilisel operatsioonil
- Maksa, neeru, pankrease või põrna rebenditel või hemorraagilistel vigastustel parenhüümikoe hemostaas, liimimine ja parandamine
- Gastrointestinaalse anastomoosi tihendamine ja tugevdamine
- Portokavaalse anastomoosi hemostaas
- Pimesoole otsa sulgemine
- Tihendamine rektovaginaalse vaheseina rekonstrueerimisel
- Sapijuha ja kõhunäärmejuha rekonstrueerimisel anastomoosi tihendamine

- Kaenla ja kubeme lümforrõa ravi

### **Rindkerekirurgia**

- Õmbluste või klambrite tihendamine ja tugevdamine kopsu resektsioonidel, lobektoomia, pneumonektoomia ja bullektoomia puhul, mahu vähendamise protseduuridel ja trahheobronhiaalsel resektsioonil, et saavutada kohene aerostaas ja parandada mehaanilist sulgumist
- Vaskulaarsete õmbluste tihendamine ja tugevdamine kopsu siirdamisel
- Õmbluste tihendamine ja tugevdamine pärast trahheaalset resektsiooni
- Immitseva verejooksu hemostaasi teostamiseks pärast lõikust ja dissektsiooni, näiteks dekortikatsioon, liidete, kasvajate ja mediastinaalsete masside eemaldamist
- Bronhiaalsete ja bronhopleuraalsete fistulite liimimine(sulgumine)

### **Günekoloogiline kirurgia**

- Liimaine ja hemostaatilise vahendina emakakaelatraumade puhul
- Liimaine ja hemostaatilise vahendina vaginaalsetel ja perineaalsetel plastilistel lõikustel
- Vaginaalne hemostaas pärast hüsterektomiat ja uretrotsüstopeksiat
- Immitseva hemorraagia sulgumine ja hemostaas
- Tihendamine ja hemostaas rekonstrueerivatel operatsioonidel pärast onkoloogilisi lõikusi

### **Uroloogiline kirurgia**

- Operatsiooniõmbluste tihendamine uriini välja valgumise vältimiseks
- Hemostaas neeru siirdamisel ja nefrolitoomia käigus
- Neerurebendite ja hemorraagiliste vigastuste sulgumine ja hemostaas
- Eritusteede sulgumine ja hemostaas osalise nefrektoomia puhul
- Urinaarsete fistulite ravi
- Operatsioonijärgse lümforrõa ravi

### **Seedetrakti endoskoopia**

- Ösofageaalsete ja ösofagotrahheaalsete, gastriliste, gastrointestinaalsete, duodenaalsete ja pankrease fistulite endoskoopiline ravi
- Gastriliste, duodenaalsete ja peptiliste haavandite endoskoopiline ravi
- Ösofageaalsete, gastriliste ja duodenaalsete veenikomude endoskoopiline ravi

### **Interventsionaalne radioloogia ja vaskulaarne neuroradioloogia**

- Arteriaalsed ja venoossed embolisatsioonid



GEM S.r.l.  
Via dei Campi, 2 – PO Box 427  
55049 Viareggio (LU) - Italia  
Tel +39 0584 389784/391388 Faks +39 0584 397904  
Veebisait: [www.gemitaly.it](http://www.gemitaly.it) Meiliaadress:  
[info@gemitaly.it](mailto:info@gemitaly.it)