

TECHNISCHES DATENBLATT UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Zusammensetzung:

Co-Monomer NBCA - MS

MERKMALE

Glubran® 2 ist ein chirurgisches Medizinprodukt der Klasse III (interne und externe chirurgische Anwendung), das den geltenden europäischen Vorschriften entspricht. Glubran® 2 ist eine synthetische Flüssigkeit auf Basis von Cyanacrylat, das durch Zugabe eines vom Hersteller selbst synthetisierten Monomers modifiziert wird.

Glubran® 2 verfügt über ausgeprägte klebende, versiegelnde und hämostatische Eigenschaften. Nach der Polymerisation bietet es eine wirksame antiseptische Barriere gegen die im chirurgischen Umfeld am häufigsten vorkommenden Infektions- oder Krankheitserreger. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige, transparente, hellgelbe Flüssigkeit. Bei Kontakt mit lebendem Gewebe und in feuchter Umgebung polymerisiert es schnell und bildet einen dünnen elastischen Film mit hoher Zugfestigkeit, der eine solide Haftung am Gewebe gewährleistet. Der Film passt sich natürlich der Anatomie des Gewebes an, auf das er appliziert wird, ist undurchlässig und wird nicht durch Blut und Körperflüssigkeiten beeinträchtigt/lysiert/abgebaut. Der Film kann leicht mit einer Nadel zum Nähen durchstochen werden. Wie lange die Polymerisation dauert, hängt von der Art des Gewebes, mit dem Glubran® 2 in Berührung kommt, von der Art der vorhandenen Flüssigkeiten und von der Menge des aufgetragenen Produkts ab. Unter den richtigen Bedingungen beginnt Glubran® 2 nach etwa ein bis zwei Sekunden zu polymerisieren, und die Reaktion ist nach etwa 60 bis 90 Sekunden abgeschlossen. Am Ende dieser Reaktion erreicht Glubran® 2 seine maximale mechanische Festigkeit. Nach der Polymerisation besitzt Glubran® 2 keine Klebekraft mehr, so dass Gewebe oder chirurgische Gaze neben oder auf den Film gelegt werden können, ohne dass die Gefahr eines unerwünschten Verklebens besteht. Bei normalen chirurgischen Eingriffen wird der Glubran® 2-Film hydrolytisch abgebaut. Wie lange dieser Abbauprozess dauert, hängt von der Art des Gewebes und der Menge an aufgetragenem Glubran® 2 ab. Während der Polymerisation kann die Temperatur etwa 45 °C erreichen.

Glubran® 2 verkürzt die Zeit bis zur Wiederherstellung der Funktion nach der Operation und reduziert die Schmerzen bei der Behandlung von Hernien. Glubran® 2 verkürzt die Dauer von chirurgischen Eingriffen. Glubran® 2 beugt postoperativen Komplikationen wie Blutungen, Fistelbildung verschiedener Art und Ansammlungen von biologischen Flüssigkeiten vor. Glubran® 2 stoppt arterielle und venöse Blutungen in Sekundenschnelle. Glubran® 2 ermöglicht die minimalinvasive Behandlung verschiedener Arten von Fisteln. Glubran® 2 ist eine palliative Schmerzbehandlung bei Knochenmetastasen.

ART DER ANWENDUNG

Chirurgische Anwendungen

Öffnen Sie die Blisterpackung und entnehmen Sie die Einzeldosis des Produkts unter Anwendung steriler Arbeitstechniken. Überprüfen Sie vor dem Öffnen der Einzeldosis die Fließfähigkeit von Glubran® 2 und dessen Transparenz. Wenn das Produkt nicht sehr flüssig und/oder trüb ist, darf es nicht verwendet werden. Glubran® 2 muss mit einer Luer-Lock-Spritze mit einer 4-5 cm langen Nadel aus dem Einwegfläschchen aufgezogen werden. Glubran® 2 kann mit speziellen Applikatoren oder tropfenweise direkt mit derselben Spritze und einer Insulinnadel appliziert werden (etwa ein Tropfen des Produkts pro cm²). Vor dem Auftragen sollte die zu behandelnde Fläche, sofern möglich, gereinigt werden. Um seine Wirkung zu entfalten, muss Glubran® 2 direkt mit dem Gewebe in Kontakt kommen; daher sind Blutansammlungen/-reste oder andere Flüssigkeiten vor der Applikation zu entfernen.

Glubran® 2 wird in kleinen Mengen mit den dafür vorgesehenen Applikatoren aufgetragen und bildet nach der Polymerisation einen dünnen Klebefilm. Nicht mehrere Tropfen auf dieselbe Stelle auftragen. Falls zu viel Produkt aufgetragen wurde, kann es innerhalb der ersten 5-6 Sekunden nach dem Auftragen mit einem trockenen Tupfer oder einer trockenen Gaze entfernt werden. Nach dem Auftragen und bis zum Abschluss der Polymerisationsreaktion (60-90 Sekunden) das Produkt nicht berühren, da es sich dann ablösen oder nicht die gewünschte Wirkung erzielen könnte. Überschüssiges Produkt kann nach der Polymerisation dazu führen, dass sich der Klebefilm ablöst bzw. sich kleine Fragmente bilden, die dazu neigen, sich vom Gewebe abzulösen und immer entfernt werden müssen. Wenn zu viel Produkt aufgetragen wird, dauert die Polymerisation länger und die Haftung am Gewebe könnte ausbleiben.

Glubran® 2 kann für laparoskopische und laparotomische Eingriffe mit dem entsprechenden Zubehör (ArtNr. G2-NBT-xx) vernebelt werden. Durch die Vernebelung des Produkts kann eine ausreichende Menge Glubran® 2 aufgesprüht werden, die dann einen dünnen, elastischen Film bildet, der auf dem Gewebe haftet. Bei der Sprühanwendung ist das Produkt entsprechend der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sprüngeräts (Verneblers) aufzutragen.

Hilfsmittel für die fachgerechte Anwendung von Glubran® 2:

Spritze mit Insulinnadel

Glubran® 2 wird tropfenweise mit einer Spritze mit Insulinnadel aufgetragen. Es sollte etwa ein Tropfen des Produkts pro cm² aufgetragen werden.

Tropfer (ArtNr. G2 DCD-210-8T)

Mit dieser Vorrichtung kann Glubran® 2 im Vergleich zur Applikation mit einer Spritze und Insulinnadel präziser und kontrollierter aufgetragen werden.

Applikatorspitze (ArtNr. G-DT)

Mit der Pinselspitze des Applikators lässt sich Glubran® 2 in einer dünnen Schicht direkt auf die zu behandelnde Stelle auftragen.

Laparoskopie-Katheter (ArtNr. G2-LPC-xx)

Mit dieser Vorrichtung kann Glubran® 2 bei laparoskopischen Operationen angewendet werden.

Vernebler (ArtNr. G2-NBT-xx)

Mit diesem System kann Glubran® 2 als Spray in vernebelter Form bei laparotomischen, laparoskopischen, thorakoskopischen und endoskopischen Eingriffen angewendet werden.

Glutack (ArtNr. GB-DS xx)

Mit dieser Vorrichtung kann Glubran® 2 in Form von kalibrierten Tropfen bei laparoskopischen und laparotomischen Eingriffen kontrolliert aufgetragen werden.

Anwendung auf der Haut

Glubran® 2 kann auch auf der Haut angewendet werden. Das Produkt muss auf die Haut aufgetragen werden, nachdem die zuvor gereinigten Wundränder zusammengeführt und präzise aneinander gelegt wurden. Die Wundränder sollten etwa eine Minute lang zusammengehalten werden. Wenn die Polymerisation abgeschlossen ist, sind keine weiteren Korrekturen mehr möglich. Nach dem Auftragen sorgfältig kontrollieren, ob der Film einwandfrei an den behandelten Geweben haftet. Glubran® 2 löst sich etwa 5-8 Tage nach dem Auftragen von selbst ab. Für diese Art der Anwendung wird die Verwendung der Applikatorspitze empfohlen.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht in direktem Kontakt mit Hirngewebe aufgetragen werden.

Das Produkt darf nicht innerhalb eines Gefäßlumens angewendet werden, mit Ausnahme von Behandlungen im Rahmen einer Endoskopie im Verdauungstrakt, einer interventionellen Radiologie, einer Venensklerose und -embolisation und einer vaskulären Neuroradiologie.

Das Produkt darf nicht bei überempfindlichen Personen und schwangeren Frauen verwendet werden.

Das Produkt darf nicht auf blutenden Varizen infolge einer juvenilen Leberzirrhose unbekannter Ursache angewendet werden. Das Produkt darf nicht für periphere Nerven Anastomosen verwendet werden.

Das Produkt darf nicht direkt aus dem Einwegfläschchen getropft werden, sondern muss mit einer der dafür vorgesehenen und von dem Unternehmen hergestellten Vorrichtungen oder einer Spritze mit Insulinnadel aufgetragen werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Glubran® 2 hat eine etwas höhere Viskosität als Wasser und muss daher sehr vorsichtig aufgetragen werden, um zu verhindern, dass das Produkt in Bereiche gelangt, in denen es nicht gewünscht ist. Bei Bedarf die umliegenden Bereiche mit einer Gaze schützen. Immer kontrollieren, ob Glubran® 2 mit den anderen Medizinprodukten, die während der Operation verwendet werden kompatibel ist, z. B. können Produkte aus reinem Silikon oder Polycarbonat die Haftung des Produkts beeinträchtigen (Silikon) oder eine Polymerisation auslösen (Polycarbonat).

Glubran® 2 sollte immer in der Mindestmenge aufgetragen werden: ca. 1 Tropfen pro cm² (verhindern, dass mehrere Tropfen auf dieselbe Stelle aufgetragen werden) oder maximal zweimaliges Besprühen desselben Zielgewebereichs mit dem Vernebler. Es darf erst dann eine zweite Schicht des Produktes auf die erste aufgetragen werden, wenn diese bereits polymerisiert ist.






















Überschüssiges Produkt kann innerhalb der ersten 5-6 Sekunden nach dem Auftragen mit einem trockenen Tupfer entfernt werden. Die Anwendung übermäßiger Mengen von Glubran® 2 in infektionsgefährdeten Bereichen (z. B. im Urogenitaltrakt) wurde mit einem erhöhten Entzündungs- und/oder Infektionsrisiko in Verbindung gebracht.

Überschüssiges Produkt kann nach der Polymerisation dazu führen, dass sich der Klebefilm ablöst bzw. sich kleine Fragmente bilden, die dazu neigen, sich vom Gewebe abzulösen, weshalb sie immer entfernt werden müssen. Wenn zu viel Produkt aufgetragen wird, dauert zudem die Polymerisation länger und die Haftung am Gewebe könnte ausbleiben.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser abwaschen. Wenn das Produkt ausgehärtet ist, löst es sich nach etwa 2-3 Tagen von selbst ab.

Sollte das Produkt mit chirurgischen Instrumenten oder anderen Geräten in Berührung kommen, kann es mit Aceton entfernt werden. Immer vorab kontrollieren, ob das zu behandelnde Material mit Aceton kompatibel ist.

WARNHINWEISE

-  Glubran® 2 darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal angewendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die nach dem folgenden Datenblatt auf eine unsachgemäße Anwendung zurückgeführt werden können.
-  Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend ausgebildet und mit diesen Techniken vertraut sind. Informieren Sie sich in der medizinischen Fachliteratur über Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen chirurgischen Eingriff vornehmen.
-  Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch alle Informationen in dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.
-  Nicht verwenden, wenn die Blisterpackung oder die Einzeldosis geöffnet oder durchstoßen ist. 
-  Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. 
-  Das Produkt ist steril und kann nach dem ersten Öffnen nicht wieder verwendet und erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung birgt Infektionsrisiken für den Patienten, da die Sterilität des Inhalts verloren geht und die Klebefähigkeit und Funktionalität des Produkts beeinträchtigt werden. 
-  Das Produkt ist gebrauchsfertig.
-  Glubran® 2 nicht mit Geräten und Zubehör verwenden, die Polycarbonat enthalten, um eine unkontrollierte Polymerisation des Produkts zu vermeiden.
-  Das Produkt darf nicht verdünnt oder mit Farbstoffen oder anderen Substanzen gemischt werden, ausgenommen Stoffe auf Basis von ölhaltigem Trijod, um es röntgengicht zu machen. Das Mischen mit diesen Stoffen verändert die Aushärtezeit proportional, weshalb die Mischung vollständig homogen und gleichmäßig sein muss.
-  Bei endoskopischen Anwendungen zur Verödung von Magenvarizen darf die Menge Glubran® 2 1 ml pro Injektion nicht überschreiten, um unerwünschte Wirkungen wie Embolien in nicht am Eingriff beteiligten Bereichen zu vermeiden. Insgesamt kann zur Behandlung von Magenvarizen mehr als 1 ml des Produkts verwendet werden. Bei endoskopischen Anwendungen zur Verödung von Ösophagusvarizen darf die Menge Glubran® 2 0,5 ml pro Injektion nicht überschreiten, um unerwünschte Wirkungen wie Embolien in nicht am Eingriff beteiligten Bereichen zu vermeiden. Insgesamt darf zur Behandlung von Ösophagusvarizen nicht mehr als 1 ml eingesetzt werden.
-  Lesen Sie die Gebrauchsanweisung der Applikationsvorrichtungen vor der Verwendung immer sorgfältig durch.
-  Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es zähflüssig und/oder trüb ist.
-  Produktreste dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen entsorgt werden.
-  Das Produkt kann nicht erneut sterilisiert werden. 
-  In seltenen Fällen kann es nach der Anwendung zu einer mäßigen und vorübergehenden lokalen Entzündungsreaktion kommen.
-  Wenn Glubran® 2 zum Verkleben großer Gewebeteile verwendet wird, sollten die Kanten so schnell wie möglich zusammengeführt werden, um in den Bereichen, in denen das Produkt als erstes aufgetragen wurde, nicht einen Teil der Klebkraft zu verlieren.
-  Wenn Glubran® 2 zum Verkleben von Teilen/Flächen mit viel Fettgewebe verwendet wird, sollte eine größere Menge des Produkts aufgetragen werden, wobei stets darauf zu achten ist, dass nicht zu viel aufgetragen wird, um keine starre Oberfläche zu erzeugen.

NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es zu entzündlichen Reaktionen kommen, die sich auf den Bereich der Anwendung des Produkts beschränken. Solche Reaktionen treten vor allem dann auf, wenn mehr Glubran® 2 aufgetragen wurde als die empfohlene Dosis, die im Abschnitt „Art der Anwendung (Chirurgische Anwendungen)“ angegeben ist.

In infektionsanfälligen Bereichen (z. B. im Urogenitaltrakt) fördert eine zu große Menge des Produkts das Risiko von Entzündungsreaktionen, die sich zu hartnäckigen Infektionen entwickeln können.

Bei Patienten, die überempfindlich sind und/oder zu Allergien neigen, kann die Anwendung des Produkts eine starke allergische Reaktion hervorrufen, die in Einzelfällen zu Anaphylaxie führen kann.

Bei einigen extravaskulären Anwendungen oder bei endovaskulären Eingriffen können empfindliche Patienten ein leichtes Hitzegefühl verspüren, das von einem kurzzeitigen Schmerz begleitet wird, der spontan wieder abklingt.

Bei der endoskopischen Anwendung zur Verödung von Magen- und Ösophagusvarizen können Embolien in nicht am Eingriff beteiligten Bereichen auftreten, wenn die angegebenen Anwendungsmengen nicht eingehalten werden (siehe Abschnitt Warnhinweise).

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt muss bei einer Temperatur zwischen +2 und +8 °C aufbewahrt werden. Wenn es außerhalb des festgelegten Temperaturbereichs gelagert/transportiert werden muss, kann es maximal fünf aufeinanderfolgende Tage bei höchstens 25 °C aufbewahrt werden.

DAUER DER HALTBARKEIT

Bei ordnungsgemäßer Aufbewahrung ist das Produkt ab dem Herstellungsdatum zwei Jahre lang gültig. Das Produkt darf nach dem Ablauf seines Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

STERILITÄT

Das Produkt und seine Verpackung (Einzeldosis, Schalen und Blister) sind steril und enthalten weder Latex noch Phthalate. STERILE A

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch entsprechend den örtlichen Verfahren und Richtlinien.

KONTAKTE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss dem Hersteller GEM Srl unter der E-Mail-Adresse info@gemitaly.it und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist. In diesem Fall sind eine detaillierte Beschreibung des aufgetretenen Problems sowie die variablen Daten des betroffenen Medizinprodukts (Verkaufscodes, Chargennummer, UDI-Code) erforderlich.

VERPACKUNG UND PRODUKTCODES

S. Tabelle

REF	Packung	Format	GMDN	Basis UDI-DI
G-NB-2	10 Einzeldosen/Schachtel	1 ml	58777	803190219X
G-NB2-75	6 Einzeldosen/Schachtel	0,75 ml	58777	803190219X
G-NB2-60	6 Einzeldosen/Schachtel	0,6 ml	58777	803190219X
G-NB2-50	10 Einzeldosen/Schachtel	0,5 ml	58777	803190219X
G-NB2-35	6 Einzeldosen/Schachtel	0,35 ml	58777	803190219X
G-NB2S-25	10 Einzeldosen/Schachtel	0,25 ml	58777	803190219X

VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSGEBIETE

Glubran® 2 ist zur Anwendung auf Geweben bestimmt und verfügt über eine klebende, versiegelnde, blutstillende, verödende, embolisierende und bakteriostatische Wirkung.

Es ist in der traditionellen und laparoskopischen Chirurgie sowie in der Endoskopie des Verdauungstrakts, der interventionellen Radiologie und der vaskulären Neuroradiologie angezeigt.

Glubran® 2 kann auf Muskel-, Knochen- und Knorpelgewebe, Endothel-, Fett- und Bindegewebe, innere Epithelien, Parenchym, Schleimhäute und seröse Häute (Peritoneum, Pleura usw.) aufgetragen werden.

Glubran® 2 reagiert mit allen Körperflüssigkeiten, wie Blut, Lymphe, Galle, Magensaft, Pankreassaft usw.

Glubran® 2 hat auch eine blutstillende Wirkung bei Patienten, die mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden oder an angeborenen Gerinnungsstörungen leiden, da die Polymerisation unabhängig von den an der Blutstillung beteiligten Gerinnungsfaktoren ist.

Im Folgenden werden einige Anwendungen des Produkts in verschiedenen chirurgischen Verfahren aufgeführt. Um zu lernen, wie Glubran® 2 bei den verschiedenen chirurgischen Anwendungen fachgerecht aufgetragen wird, ist es notwendig, sich mit unserem Unternehmen oder einem Vertragshändler in Verbindung zu setzen und die entsprechenden technischen Anweisungen sowie die medizinische Fachliteratur zu lesen bzw. zu kennen.

Herzchirurgie

- Als hämostatische und versiegelnde Nahtverstärkung am Herzmuskel.
- Als hämostatische und versiegelnde Nahtverstärkung an Anastomosen (Gefäß-Gefäß und Prothese-Gefäß).
- Als „Pflaster“ auf dem Herzmuskel oder zum Verkleben der Dissektionsebene bei Aortendissektionen.

Gefäßchirurgie

- Als hämostatische und versiegelnde Nahtverstärkung an Anastomosen (Gefäß-Gefäß und Prothese-Gefäß).
- Als Klebstoff zur Behandlung von iatrogenen Pseudoaneurysmen durch perkutane Injektionen.
- Als Füll- und Sklerosierungsmittel zur Behandlung von Krampfadern und insuffizienten Venen der unteren Extremitäten durch endovaskuläre Injektion.

Neurochirurgie

- Als Kleber und Versiegelung, d. h. als „Pflaster“ auf der äußeren Hirnhaut (Dura mater).
- Als Versiegelung zur Prävention von Liquorfisteln bei einem transspenoidalen Verschluss der Sella turcica.
- Als Kleber und Versiegelung zum Verkleben von Opercula und Knochen- sowie osteokartilaginären Fragmenten.

HNO/Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie

- Als Versiegelung bei der Behandlung von Liquorfisteln bei chirurgischen Eingriffen an der Nase/Nasennebenhöhle und der Hypophyse.
- Zum Versiegeln bei der Behandlung von pharyngokutanen und oroantralen Fisteln.
- Als Klebstoff bei chirurgischen Eingriffen an der Nase und den Nasennebenhöhlen.
- Als Versiegelung von Gaumennähten bei Lippen-Kiefer-Gaumenspalten-Operationen.
- Als Klebstoff zum Verkleben von Knochen-Knorpel-Fragmenten.
- Als Klebstoff zur Förderung des Anwachsens von Hauttransplantaten.

Odontostomatologie

- Als Klebstoff zur Stabilisierung des Knochenfensters bei einem Sinuslift.
- Als Klebstoff zur Stabilisierung von biologischen Füllmaterialien bei der geführten Knochenregeneration.
- Als Klebstoff zum Verschließen intraoraler Inzisionen.

Ophthalmologie

- Als Kleber zur Fixierung des Bindehautlappens bei Pterygium-Operationen.
- Als Versiegelung und Klebstoff beim Verschließen von Hornhautperforationen.

Kinderchirurgie

- Als Hämostatikum bei Resektionen oder Läsionen parenchymatöser Organe (Leber, Niere, Pankreas, Milz).
- Als Versiegelung und Hämostatikum bei Lungenbiopsien.
- Als Nahtersatz bei der Beschneidung und Hypospadie.
- Als Versiegelung und Hämostatikum beim Verschließen von Organperforationen.
- Als Versiegelung bei der Behandlung von Fisteln.
- Als Sklerosierungsmittel bei der Behandlung von Magen- und Ösophagusvarizen.
- Als Kleber und Versiegelung beim Verschließen des Processus vaginalis.

Allgemeinchirurgie

- Als Klebstoff bei Hernioplastiken und Laparocelen mit Patch/Mesh sowohl in der traditionellen als auch in der laparoskopischen Chirurgie.
- Als Versiegelung bei der Behandlung von proktologischen Fisteln.
- Als Versiegelung und Verstärkung der gastrointestinalen und der terminalen Anastomosen des Enddarms.
- Als Versiegelung bei der Behandlung von gastrokutanen Fisteln.
- Als Versiegelung zur Prävention von Gallenblasen- und Gallenfistelbildung nach einer Leberresektion.
- Als Hämostatikum auf parenchymatösem Gewebe (Leber, Bauchspeicheldrüse, Milz usw.), auf inneren Epithelien, Muskeln und Fettgewebe.

Adipositaschirurgie

- Als Kleber zur Verklebung von Fettgewebe bei Omentoplastiken nach einer Schlauchgastrektomie.
- Als Versiegelung und Nahtverstärkung nach einer Schlauchgastrektomie oder einer Y-Anastomose nach Roux.

Plastische Chirurgie

- Als Kleber, Hämostatikum für die Hautlappenverklebung bei einer Bauchdeckenstraffung.
- Als Versiegelung zur Prävention und Behandlung von Seromen bei einer Bauchdeckenstraffung.
- Als Kleber und Hämostatikum bei Rhinoplastiken.
- Als Kleber in der rekonstruktiven Brustchirurgie.

Thoraxchirurgie

- Als verstärkende Versiegelung für eine sofortiger Aerostase und erhöhte mechanische Abdichtung.
- Als Versiegelung bei Bronchial- und Bronchopleuralfisteln.

Gynäkologische Chirurgie

- Als Kleber und Hämostatikum bei Vaginal- und Perineoplastiken.
- Als Versiegelung zur Prävention und Behandlung von Lymphozelen und Lymphorrhoe in der Leiste.
- Als Kleber zum Fixieren des Mesh bei der Prolapsbehandlung.

Brustchirurgie

- Als Versiegelung zur Prävention und Behandlung von Seromen und Lymphorrhoe nach einer Mastektomie, Quadrantektomie und axillären Lymphadenektomie.

Urologische Chirurgie

- Als Hämostatikum und Versiegelung bei einer Nierentransplantation.
- Als Versiegelung und Hämostatikum bei hämorrhagischen Lazerationen und Läsionen an der Niere.
- Als Versiegelung und Hämostatikum des Ausscheidungsweges bei partiellen Nephrektomien.
- Als Versiegelung bei der Behandlung von vesikovaginalen Fisteln.
- Als Versiegelung bei der Behandlung einer postoperativen Lymphorrhoe.
- Als Nahtersatz bei Phimose-Operationen, Beschneidung und Frenulotomie.
- Als Transplantatkleber bei Urethroplastiken.
- Als Hämostatikum bei endoskopischen Resektionen von Blasen Tumoren.


















Endoskopie im Magen-Darm-Trakt

- Als Versiegelung bei der endoskopischen Behandlung von Ösophagus-, Magen-, Magen-Darm-, Zwölffingerdarm- und Pankreasfisteln.
- Als Hämostatikum und Versiegelung bei der endoskopischen Behandlung und Prävention von Blutungen der Magen-Darm-Schleimhaut und Submukosa nach einer Resektion.
- Als Hämostatikum bei der endoskopischen Behandlung von blutenden Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Als Sklerosierungsmittel bei der endoskopischen Behandlung von Ösophagus-, Magen- und Zwölffingerdarmvarizen.

Interventionelle Radiologie und vaskuläre Neuroradiologie

- Als Embolisierungsmittel bei der Embolisation und Sklerosierung von Arterien und Venen.
- Als Embolisierungsmittel bei der Behandlung von Gefäßfehlbildungen und Fisteln.
- Als Embolisierungsmittel bei der Behandlung von Endoleckagen.
- Als Versiegelung bei der Behandlung von postoperativen Fisteln.
- Als Embolisierungsmittel für die Prostata-Arterien bei der Behandlung von Prostata-Adenomen.

VERWENDETE SYMBOLE

	Angaben des Herstellers		Nicht erneut sterilisieren
	Medizinprodukt, der Artikel ist ein Medizinprodukt		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle		Einweg / Nicht wiederverwenden
	Code/Katalognummer		Siehe Gebrauchsanweisung
	Verfalldatum		Eindeutige Produktkennung
	Chargen-Code		Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit aseptischen Techniken		Trocken halten
	Steriles Doppelbarrieresystem		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Obere und untere Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann		

Begriffsbestimmungen

Unfall: Jede Funktionsstörung oder Veränderung der Merkmale oder der Leistung eines auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich einer durch ergonomische Merkmale bedingten Fehlanwendung, sowie jede Unangemessenheit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen und jede unerwünschte Nebenwirkung.

Schwerer Unfall: Jeder Unfall, der direkt oder indirekt eine der folgenden Folgen verursacht hat, verursacht haben könnte oder verursachen könnte: Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, schwerwiegende, vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

Schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit: Ein Ereignis, das eine unmittelbare Todesgefahr, eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder eine schwerwiegende Krankheit zur Folge haben könnte, die sofortige Korrekturmaßnahmen erfordert und wahrscheinlich eine erhebliche Morbiditäts- oder Mortalitätsrate zur Folge hat oder die zu diesem Zeitpunkt und an diesem Ort ungewöhnlich oder unerwartet ist.

SSCP: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP), auf dem Eudamed-Portal verfügbar, sobald es aktiviert ist.