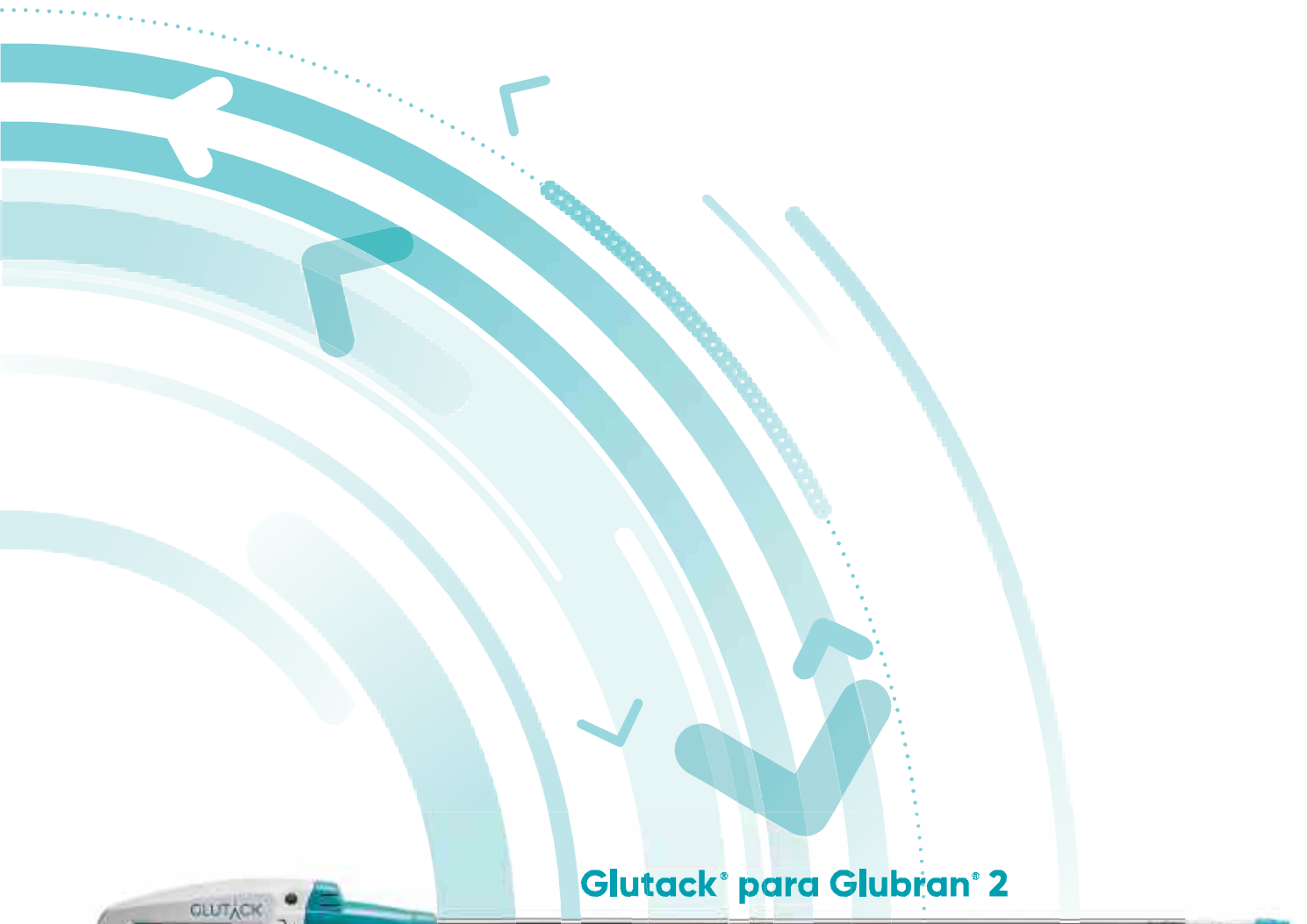


GLUTACK®



Glutack® para Glubran® 2

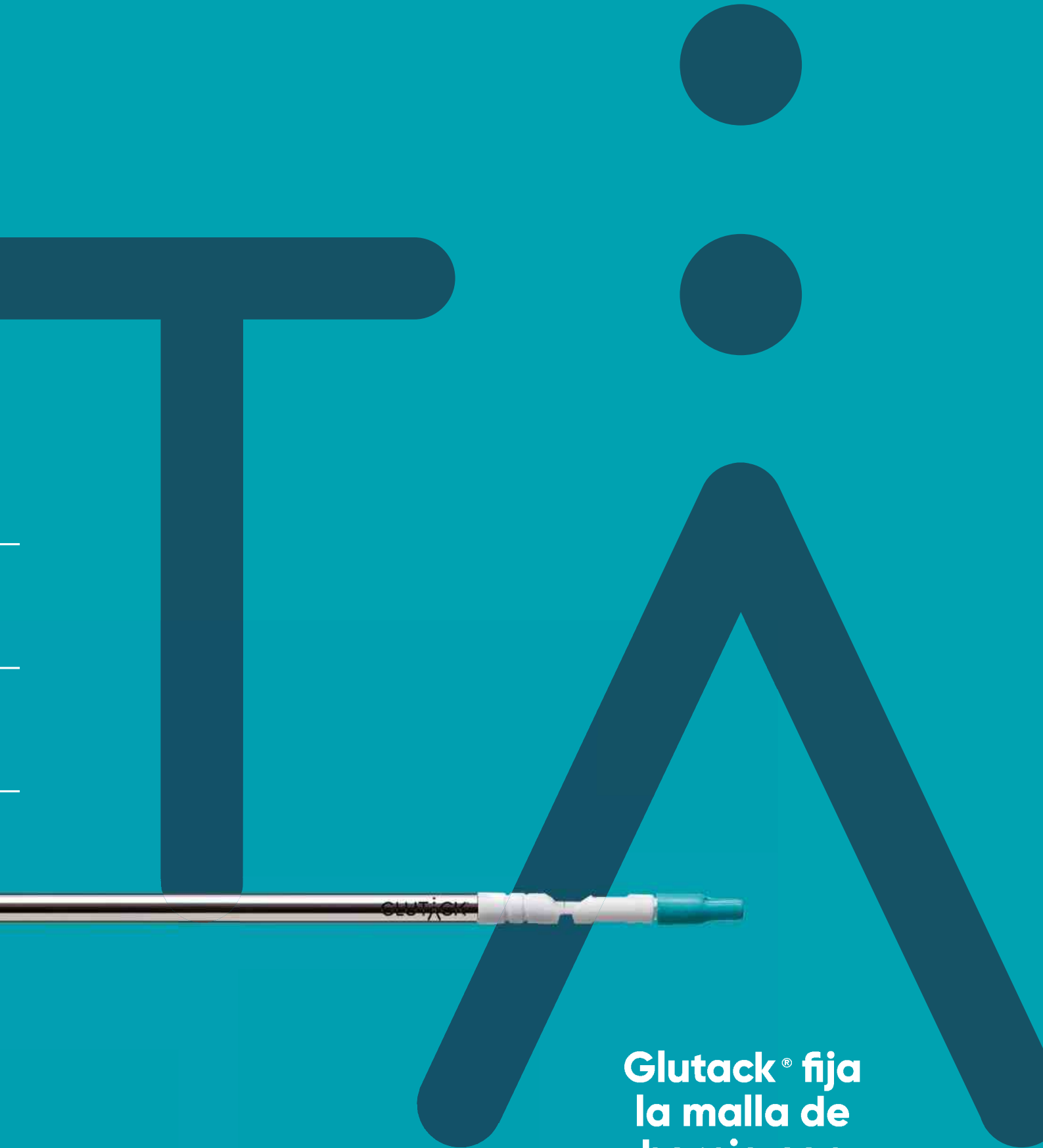


Tacker adhesivo de cianoacrilato.

GLUBRAN 2



GEM SOLUTION
COMES FROM
EVOLUTION.



**Glutack® fija
la malla de
hernia con
cuidado.**

GLUTACK®

Evolución total.

Producto concebido a partir de los años de experiencia acumulados por Glubran® 2 en fijación atraumática de malla por laparoscopia y laparotomía¹⁻²⁹.

Glutack® es un producto fácil de usar que sirve para la fijación atraumática por laparoscopia de la malla de hernia. Garantiza la administración de una cantidad exacta y continua de Glubran® 2 (NBCA+MS) cada vez que se aprieta la empuñadura²⁴ y se libera al soltarla, disminuyendo las complicaciones quirúrgicas y el dolor provocado por el uso de tackers y grapas. Mejora el resultado quirúrgico y reduce los costes sanitarios¹⁻³³.

- **Una gota de Glubran se carga cuando se aprieta la empuñadura, y se libera al soltarla**



Glutack® + Glubran® 2 = 1 tacker quirúrgico de alto rendimiento

- **No cambia la práctica clínica: el método de administración es similar al de los productos de fijación de malla tradicionales**
- **Glubran® 2 ha demostrado su eficacia en la reparación de hernias, reduciendo el dolor del postoperatorio, las complicaciones, su reaparición y los costes¹⁻³³.**
- **Mejora la seguridad del paciente^{1,2,6,8} y la confianza del cirujano¹**
- **Mantiene la malla en su sitio y respeta el crecimiento natural de los tejidos^{9,10}**

GLUTÄCK®

PERFILANDO EL



Atraumática.

Versátil.

Multifunción.

Glutack® + Glubran® 2 = 1 tacker quirúrgico de alto rendimiento



GLUBRAN® 2

Pegamento de cianoacrilato sintético biodegradable¹¹ modificado mediante la incorporación de un monómero sintetizado por el fabricante GEM.

Rápida polimerización en contacto con tejido vivo y ambiente húmedo⁸, lo que crea una película fina y elástica¹² de alta resistencia que garantiza una fuerte adhesión a los tejidos^{10,13}.

Listo para usar¹⁴⁻¹⁶ con altas propiedades adhesivas, de sellado, hemostáticas¹⁷ y bacteriostáticas. Eficaz barrera antiséptica contra los agentes infecciosos o patógenos más extendidos durante las operaciones quirúrgicas^{11,18,19}.

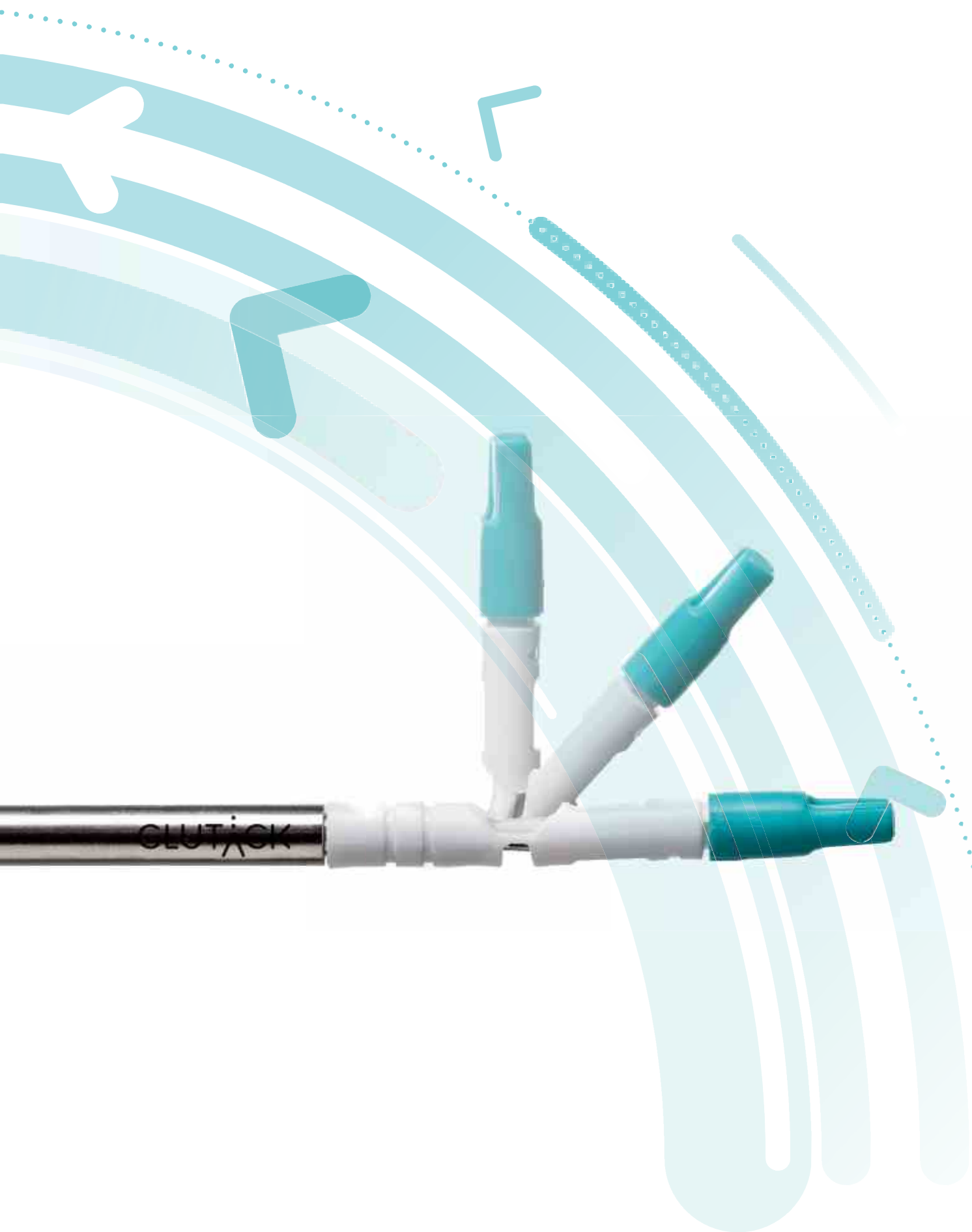
Producto sanitario de clase III autorizado desde 1998 para su uso en cirugía abierta, laparoscópica y endovascular²⁰.



GLUTACK®

De la revolución a la evolución.

Punta articulada exclusiva de 0° a 90°





SEGURO

- Sin clips ni tackers: no hay penetración del tejido, ni atrapamiento de los nervios, ni daños en los vasos sanguíneos^{6, 21} (Fig. 1)
- Postoperatorio menos doloroso^{6, 33} (Fig. 2)
- Menos complicaciones postoperatorias^{1, 2, 6, 23}
- Administración del pegamento controlada en todo momento: no gotea²⁴
- Punta diseñada para evitar obstrucciones y adhesiones²⁴
- Fijación hasta en las ubicaciones anatómicas de alto riesgo: alrededor del Triángulo de la Fatalidad, Triángulo del Dolor y cerca del diafragma



RESISTENTE

- Alta resistencia a la tracción paralela equivalente a los métodos de fijación actuales: más de 9N/cm² para cada gota de Glubran¹³ (Fig. 3/5a)
- Elevada fuerza de tracción para el despegue de la malla: 6N/cm² para cada gota de Glubran²² (Fig. 5b)
- No hay diferencias significativas en relación al mayor o menor granuloma y/o fibrosis alrededor de la malla, cuando ésta ha sido fijada con suturas, tackers reabsorbibles o permanentes, o con Glubran¹⁰ (Fig. 4)



RÁPIDO²⁴

- Producto listo en < 1 min
- Entrega rápida y controlada



PRECISO²⁴

- La cantidad de Glubran se puede repetir y controlar con precisión (0,0125 ml/gota)
- Sin desperdicio del producto



VERSÁTIL²⁴

- 2 tamaños distintos: contienen 25 o 50 gotas de Glutack®, en función del tamaño de la malla/ los requisitos de la operación
- Sistema de punta articulada para llegar a las zonas más difíciles



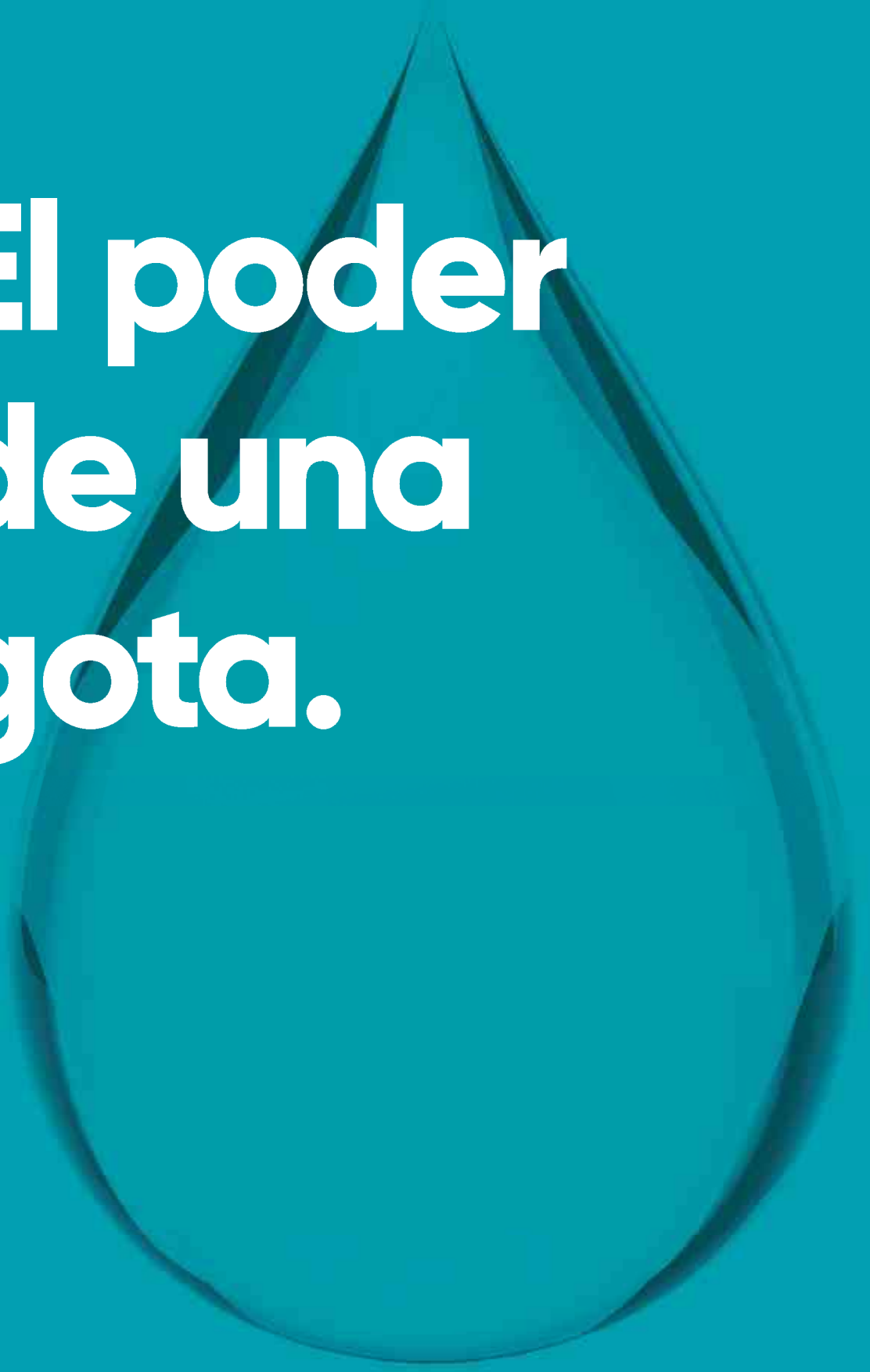
FLEXIBLE²⁴

- El sistema de punta articulada ofrece varios ángulos de enfoque (0 a 90°)
- Las gotas de Glubran se administran desde cualquier ángulo
- Elimina el acceso contralateral



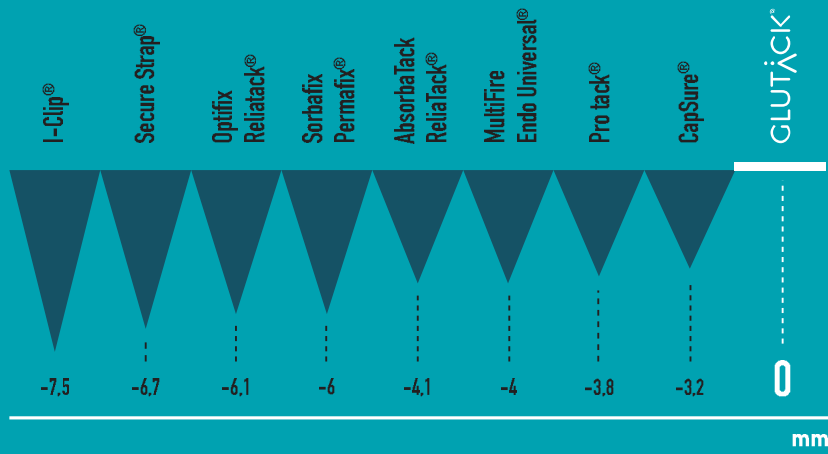
INTUITIVO²⁴

- Diseño sencillo: "apuntar y disparar"
- La ergonomía del mango garantiza un uso cómodo y distintas opciones de agarre
- Los indicadores visuales y acústicos confirman la administración de Glubran y la cantidad restante
- Permite administrar Glubran perpendicularmente a la malla y a la pared abdominal



**El poder
de una
gota.**

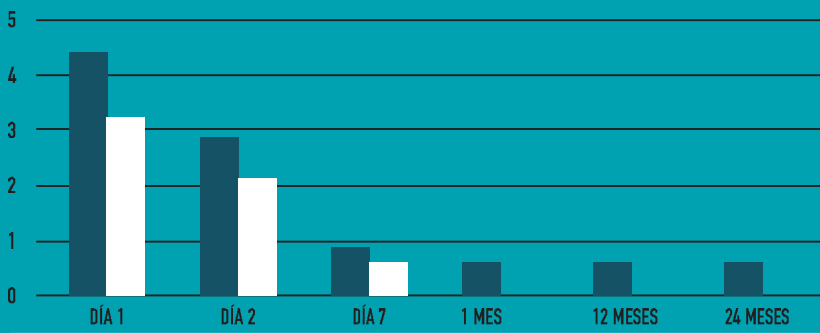
REALMENTE ATRAUMÁTICO



(Fig.1)

PENETRACIÓN DEL TEJIDO (mm)^{21,30}

DOLOR POST-QUIRÚRGICO / FIJACIÓN DE MALLAS

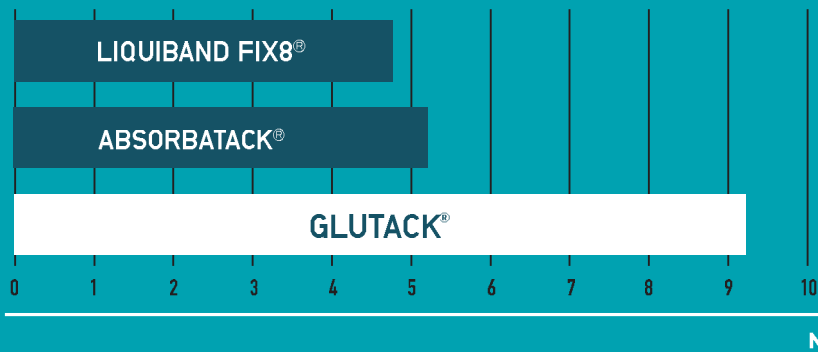


(Fig.2)

CLIP
GLUBRAN®

VALORACIÓN DE LA INTENSIDAD DEL DOLOR POSTOPERATORIO CON LA ESCALA DE VAS⁶
(modificado por Burza A. et al. 2014).

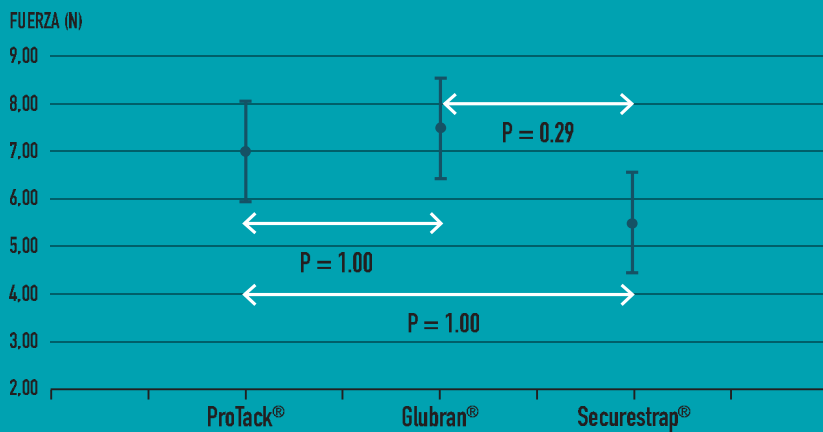
COMPARACIÓN DE GLUTACK CON LOS PRODUCTOS DE LA COMPETENCIA



(Fig.3)

EVALUACIÓN PRECLÍNICA DEL ESFUERZO DE CORTE EN UN MODELO IN VITRO PARA FIJACIÓN DE DYNAMESH-PP¹³.

FUERZA DEL CRECIMIENTO PARIETAL - 12 MESES



(Fig.4)

modificado por Harsløf S. et al. 2017¹⁰.

TEST DE RESISTENCIA GLUTACK^{®13,22}



RESISTENCIA A LA TRACCIÓN 9N/CM²
(a)



FUERZA ADHESIVA 6N/CM²
(b)

(Fig.5a/5b)

GLUTACK®

Resistencia probada.

Glutack® en acción.

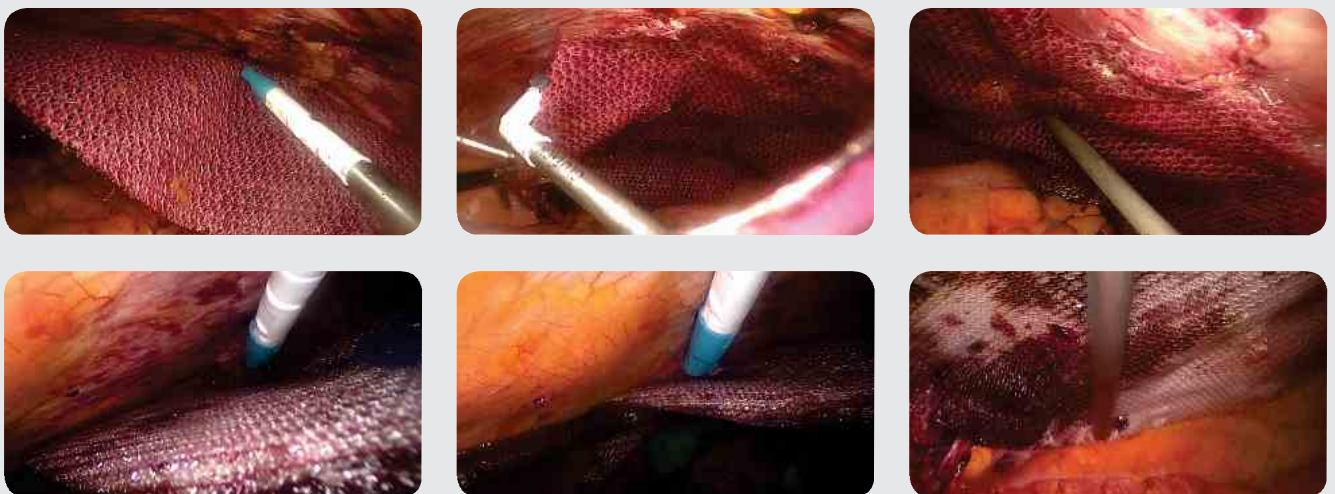
Reparación de hernias inguinales



Laparoceles



Reducción del traumatismo mediante una técnica combinada de fijación de malla

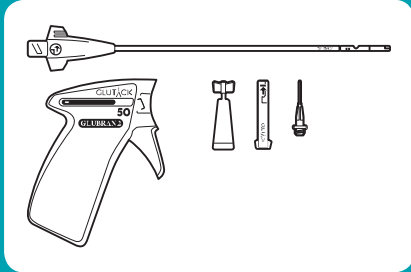


Bibliografía

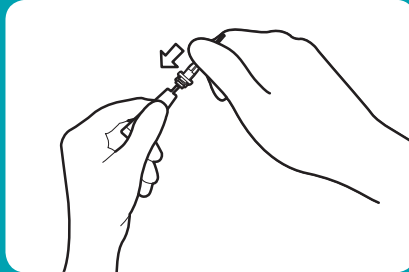
1. Kukleta JF, Freytag C, Weber M. Efficiency and safety of mesh fixation in laparoscopic inguinal hernia repair using n-butyl cyanoacrylate: long-term biocompatibility in over 1,300 mesh fixations. *Hernia*. 2012 Apr;16(2):153-62.
2. Testini M, Lissidini G, Poli E, Gurrado A, Lardo D, Piccinni G. A single-surgeon randomized trial comparing sutures, N-butyl-2-cyanoacrylate and human fibrin glue for mesh fixation during primary inguinal hernia repair. *Can J Surg*. 2010 Jun;53(3):155-60.
3. Grasso G., Florio G., Mari A., Del Papa M., Carni D.. Trattamento dell'ernia inguinale con procedura IPPM (intraperitoneal polyvinylidene fluoride polypropylene mesh): tecnica personale. *Osp. Ital Chir. Luglio Settembre* 2010.
4. Paajanen H, Kössi J, Silvasti S, Hulmi T, Hakala T. Randomized clinical trial of tissue glue versus absorbable sutures for mesh fixation in local anaesthetic Lichtenstein hernia repair. *Br J Surg*. 2011 Sep;98(9):1245-51.
5. Ladurner R, Drosse I, Seitz S, Plitz W, Barbaryka G, Siebeck M, Bürklein D, Kirchhoff C, Buhman S, Mutschler W, Schieker M, Mussack T. Tissue attachment strength and adhesion formation of intraabdominal fixed meshes with cyanoacrylate glues. *Eur J Med Res*. 2008 May26;13(5): 185-91
6. Burza A, Avantiore R, Curinga R, Santini E, Delle Site P, Stipa F. Comparison between two different mesh fixation methods in laparoscopic inguinal hernia repair: tacker vs. Synthetic cyanoacrylate glue. *Minerva Chir*. 2014 Dec;69(6):321-329.
7. Eldabe Mikhail A, Palomo Luquero A, Reoyo Pascual JF, Seco Gil JL. Prosthetic material fixation in open inguinal hernioplasty: suture vs. synthetic glue. *Cir Esp*. 2012 Aug-Sep;90(7):446-52.
8. Losi P, Burchielli S, Spiller D, Finotti V, Kull S, Briganti E, Soldani G. Cyanoacrylate surgical glue as an alternative to suture threads for mesh fixation in hernia repair. *J Surg Res*. 2010 Oct;163(2):e53-8.
9. Harsløf S, Krum-Møller P, Sommer T, Zinther N, Wara P, Friis-Andersen H. Effect of fixation devices on postoperative pain after laparoscopic ventral hernia repair: a randomized clinical trial of permanent tacks, absorbable tacks, and synthetic glue. *Langenbecks Arch Surg*. 2018 Jun;403(4):529-537.
10. Harsløf S, Zinther N, Harslof T et al (2017) Polypropylene-mesh properties and type of anchoring do not influence strength of parietal ingrowth. *Langenbeck's ArchSurg* 402:1047–1054.
11. Montanaro L, Arciola CR, Cenni E, Ciapetti G, Savioli F, Filippini F, Barsanti LA. Cytotoxicity, blood compatibility and antimicrobial activity of two cyanoacrylate glues for surgical use. *Biomaterials*. 2001 Jan;22(1):59-66.
12. Haghpanah S, Vafafar A, Golzadeh MH, Ardeshiri R, Karimi M. Use of Glubran 2 and Glubran tissue skin adhesive in patients with hereditary bleeding disorders undergoing circumcision and dental extraction. *Ann Hematol*. 2011 Apr;90(4):463-8
13. GEM internal test report 140415: Glutack Lap Shear strength evaluation done with different porus meshes.
14. Garcia-Vallejo L, Couto-Gonzalez I, Concheiro-Coello P, Brea-Garcia B, Taboada-Suarez A. Cyanoacrylate surgical glue for mesh fixation in laparoscopic total extraperitoneal hernia repair. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2014 Jun; 24(3):240-3.
15. Hosseini SM, Rasekhi AR, Zarenezhad M, Hedjazi A. Cyanoacrylate glue dressing for hypospadias surgery. *N Am J Med Sci*. 2012 Jul;4(7): 320-2.
16. Ahmed E. Lasheen, Adel M. Tolba, Hany Mohamed, Hatem Mohammed, Nadia A. Smaeil. Laparoscopic Inguinal Hernia Repair with Closure of Hernial Defect and Central Mesh Fixation Using Glubran 2. *Surgical Science*, 2013, 4, 554-557.
17. Kull S, Martinelli I, Briganti E, Losi P, Spiller D, Tonlorenzi S, Soldani G. Glubran2 surgical glue: in vitro evaluation of adhesive and mechanical properties. *J Surg Res*. 2009 Nov;157(1):e15-21
18. Karatepe O, Ozturk A, Koculu S, Cagatay A, Kamali G, Aksoy M. To what extent is cyanoacrylate useful to prevent early wound infections in hernia surgery? *Hernia*. 2008 Dec;12(6):603-7.
19. Howell JM, Bresnahan KA, Stair TO, Dhindsa HS, Edwards BA (1995) Comparison of effects of suture and cyanoacrylate tissue adhesive on bacterial counts in contaminated lacerations. *Antimicrob Agents Chemother* 39:559–560
20. Glubran 2 Technical Sheet - IFU Ver 11-2019
21. Reynvoet E, Berrevoet F. Pros and cons of tacking in laparoscopic hernia repair. *Surg Technol Int*. 2014 Nov;25:136-40
22. Villalobos R. et al. Laparoscopic ventral/incisional hernia repair with only glue mesh fixation using a new device: GLULAP experimental study. Poster presentation. Miami AHS-EHS 2018.
23. Koch CA, Greenlee SM, Larson DR, Harrington JR, Farley DR. Randomized prospective study of totally extraperitoneal inguinal hernia repair: fixation versus no fixation of mesh. *JLS*. 2006 Oct-Dec;10(4):457-60.
24. On GEM data file.
25. Dilege E, Deveci U, Erbil Y, Dinççağ A, Seven R, Ozarmagan S, Mercan S, Barbaros U. N-butyl cyanoacrylate versus conventional suturing for fixation of meshes in an incisional hernia model. *J Invest Surg*. 2010 Oct;23(5):262-6.
26. Kukleta JF. Causes of recurrence in laparoscopic inguinal hernia repair. *J Minim Access Surg*. 2006 Sep;2(3):187-91.
27. Agresta F, Baldazzi GA, Ciardo LF, Trentin G, Giuseppe S, Ferrante F, Bedin N. Lightweight partially absorbable monolament mesh (polypropylene/poliglecaprone 25) for TAPP inguinal hernia repair: initial experience. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2007 Apr;17(2):91-4.
28. Garcia-Pastor P, Torregrosa A, Carvajal N, Garcí a R, A' lvarez E, Blasco R, B-Lledo J, Garcí a-Granero E. Nebulized cyanoacrylate for prostheses fixation in Rives-type eventroplasty. Usefulness of Mri-visible meshes for safety control. *P-1309- Hernia (2018) 22 (Suppl 1): S94–S189*.
29. Panel P, Soffray F, Roussillon E, Devins C, Brouziyne M, Abramowicz S. Glue mesh fixation: Feasibility, tolerance and complication assessment. Results 24 months after laparoscopic sacrocolpopexy. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. 2017
30. Data on official products catalogues.
31. "A new device for mesh fixation with cyanoacrylate glue in laparoscopic tapp repair for inguinal hernia" Fantacci R, Cobuccio L, Galatioto C.; Video-Poster presentation, 29° Congresso di Chirurgia dell'Apparato Digerente 28-29 Nov. 2018.
32. Laparoscopic Repair of Ventral Hernia: A new non-traumatic method of Fixation. Nasti G. IV International Medical Film Festival Ryn Poland Ist Polish-French Joint Meeting of Hernia Clubs 22-24 Nov.2018.
33. Mitura K, Garnysz K, Wyrzykowska D, Michałek I. The change in groin pain perception after transabdominal preperitoneal inguinal hernia repair with glue fixation: a prospective trial of a single surgeon's experience. *Surg Endosc*. 2018 Oct;32(10):4284-4289.

Instrucciones de montaje y uso

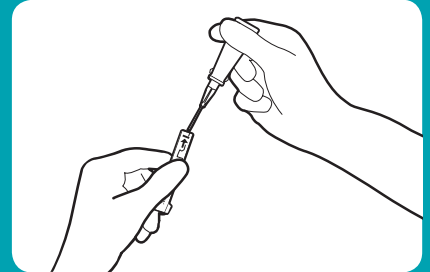
El dispositivo médico debe prepararse y activarse en condiciones adecuadas para garantizar un uso correcto del mismo.



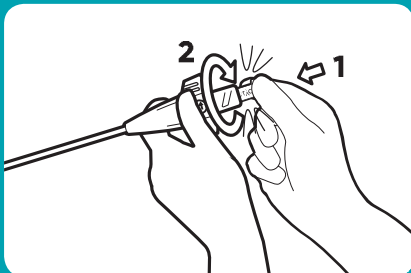
1) Colocar los componentes del dispositivo médico GLUTACK® (catéter, pieza de mano, cartucho, punta de transferencia) y un vial del producto quirúrgico Glubran® 2 en el carro para quirófano.



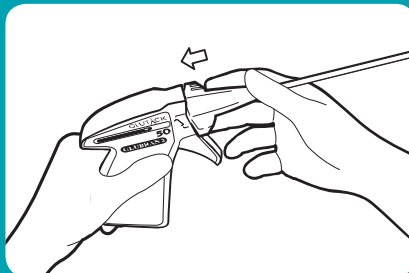
2) Abrir el vial de Glubran® 2. Introducir la punta de transferencia en el vial, sujetándola cerca del cuello y presionando ligeramente para que la punta se introduzca. **Advertencia: no presionar la parte inferior del vial, para evitar que el producto se derrame.**



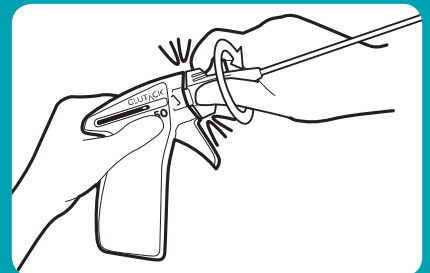
3) Sujetar el cartucho de plástico transparente en posición vertical (con la flecha negra apuntando hacia arriba) e introducir la punta de transferencia en la abertura pequeña. Rellenar poco a poco el cartucho presionando ligeramente el vial, hasta que el producto llegue a la línea negra. **Una vez rellenado, comprobar que el cartucho no contiene burbujas de aire.**



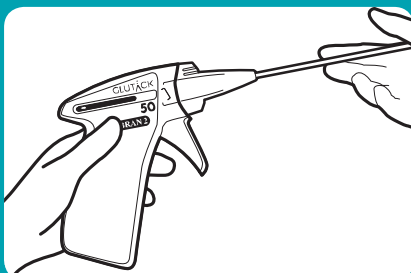
4) Insertar el cartucho en la ranura trasera del catéter (cubierta) hasta que encaje en ese espacio. Una vez insertado, girar 90° en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga "clic".



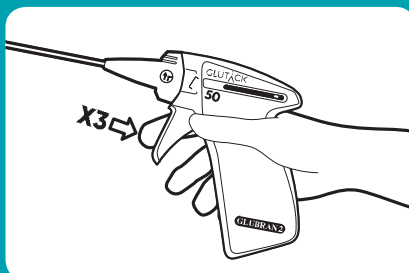
5) Sujetar la pieza de mano con la mano izquierda y el catéter con la mano derecha. Insertar la base de enganche (la parte verde con aleta) en la pieza de mano, con las alas en sentido perpendicular al cuerpo de la pieza de mano. **Comprobar que la flecha que aparece en el círculo apunta hacia la persona que lo está manipulando.**



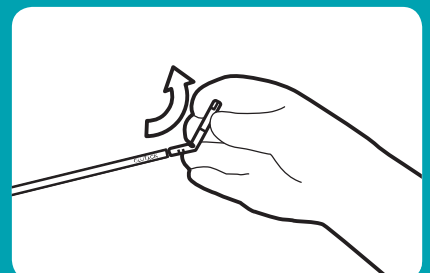
6) Girar 90° en el sentido de las agujas del reloj hasta el final de la carrera. Un "clic" indica que el catéter está bien montado y que el mecanismo de activación se ha desbloqueado automáticamente.



Advertencia: a partir de ese momento, el producto no puede desmontarse.

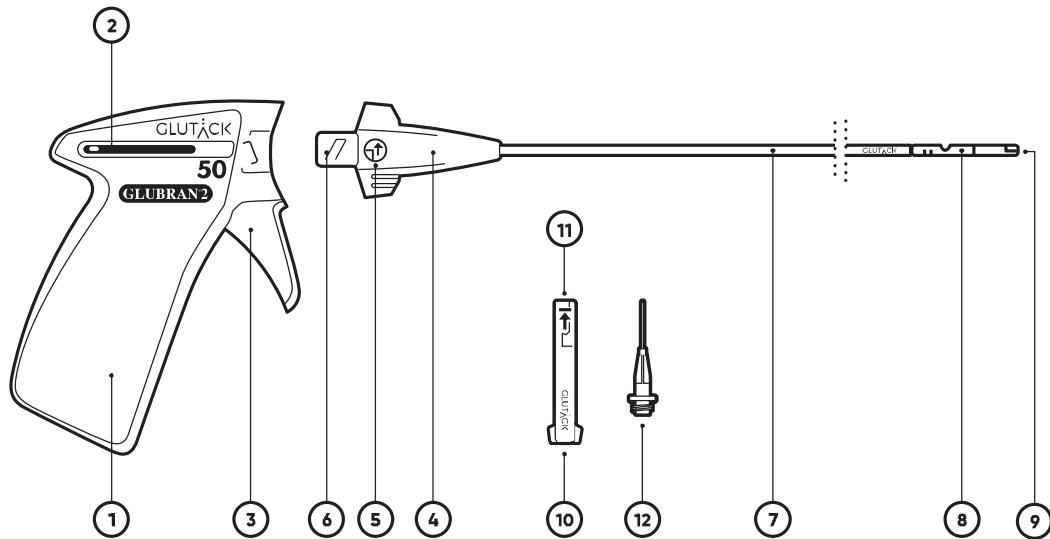


7) Apretar suavemente la empuñadura del producto y repetir esta acción 2-3 veces, hasta liberar la primera gota de Glubran® 2. Ahora el producto está listo para usarse.



8) Doblar la punta articulada del catéter aproximadamente 90° hacia arriba y volverla a colocar a 0° grados un par de veces. El dispositivo médico está listo para usarse.

Nota: la punta puede dañarse si no se sujeta con cuidado.



El dispositivo médico estéril, sin látex y de un solo uso se compone de los siguientes elementos:

- Pieza de mano (1) con una etiqueta que indica el número de gotas que puede dispensar; dotado de un control deslizante (2) para consultar la cantidad de Glubran® 2 administrada durante la operación; y la empuñadura (3) conectada al sistema de funcionamiento del producto que contiene un sistema de administración de gotas de alta precisión.
- Catéter rígido (diámetro externo de 5 mm) compuesto por:
 - base de enganche (4) con símbolo que muestra el sentido del montaje (Fig. 1, N°5) y cámara de carga para el cartucho cargado (Fig. 1, N°6);

- varilla de acero (7) dentro de la cual hay un tubo pequeño por el que pasa Glubran® 2;
- extremo articulado y ajustable, 0° a 90° (8), equipado con una punta, diseñado para ser antiadherente y resistente a las obstrucciones (9).
- Cartucho de carga para el producto Glubran® 2 de plástico transparente (10), marcado con símbolos que indican el sentido en el que debe introducirse en la cubierta y el nivel de carga (11).
- La punta de transferencia sirve para rellenar el cartucho con Glubran® 2 (12).



GLUTACK®

Para todo.



2 variantes distintas con **25** o **50** gotas de Glutack, en función del tamaño de la malla / requisitos de la operación.



**SOLUTION
COMES FROM
EVOLUTION.**



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