



**GLUBRAN<sup>®</sup> Tiss 2**

**Una goccia, che protegge.**



**Per la gestione dei dispositivi  
di accesso vascolare.**

**GEM** SOLUTION  
COMES FROM  
EVOLUTION.

# La soluzione ideale per:

- **fissare il catetere**
- **fare emostasi**
- **proteggere da infezione**
- **chiudere la ferita**



## **EFFICACE** 1-13

- Rapida chiusura della ferita (60-90 sec)<sup>1-8</sup>
- Ottimi risultati estetici 2-6,9,10
- Prevenzione del rischio d'infezioni<sup>2,3,8,10-12</sup>
- Riduzione del trauma<sup>2,10,11,13</sup> e dell'infiammazione<sup>7,11</sup>



## **FACILE** 1,2,5,10,11,15

- Pronto all'uso
- Semplice da applicare



## **PRECISO** 14

- Puntale dedicato
- Ergonomia del flacone
- Fluidità del prodotto



consentono il rilascio controllato anche in zone di difficile trattamento<sup>14</sup>.



## **VERSATILE** 14

- 3 formati: 0,25 ml, 0,35 ml, 0,50 ml



## **CONFORTEVOLE** 2-4,10-13

- Indolore<sup>2,7,11,15</sup>
- Trasparente e resistente all'acqua<sup>5,10,15</sup>
- Distacco spontaneo dopo 5-8 giorni dall'applicazione<sup>4,5,7,10,11,13</sup>
- Indicato nei bambini e in pazienti non collaboranti<sup>2,6,10</sup>



## **VANTAGGI ECONOMICI** 2,4,5,10,16

- Nessuno spreco di prodotto
- Visite di controllo non necessarie<sup>1,3-5,7,10,12,13</sup>

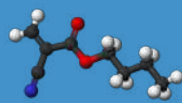


**ANCHE IN PAZIENTI CON  
COAGULOPATIE CONGENITE E  
SCOAGULATI** 8



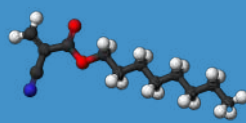
**AUTORIZZATO  
ALL'USO  
PEDIATRICO** 16,17

# I vantaggi di due adesivi monomerici in una goccia.



NBCA

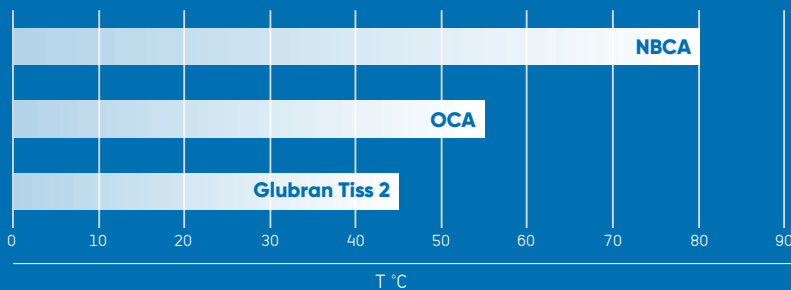
(N - BUTIL 2 CIANOACRILATO)



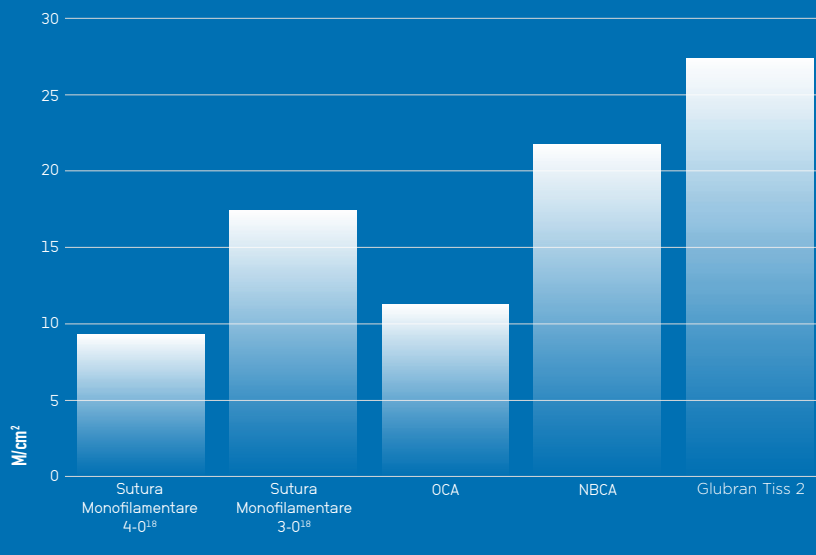
OCA

(2- OCTIL CIANOACRILATO)

- > Elasticità <sup>8,10</sup>
- > Non polimerizza in presenza di aria <sup>14</sup>
- > Temperatura di polimerizzazione di 45 °C, inferiore a quella degli adesivi cutanei monomerici <sup>14</sup>



- > Elevata forza tensile (27.34 N) <sup>14</sup>



## Nella gestione dei dispositivi di accesso vascolare a medio e lungo termine periferici e centrali (PICC, Midline, CICC e CVC)<sup>19</sup> per:

- fissare e ridurre la possibile dislocazione
- sigillare l'inserzione e ridurre i rischi di contaminazione extraluminale
- creare una barriera antimicrobica
- fare emostasi in pazienti coagulopatici/scoagulati
- gestire la tunnelizzazione
- chiudere l'incisione dopo la rimozione
- stabilizzare in terapia intensiva CICC e CVC
- gestire gli accessi venosi centrali per emodialisi ed emaferesi
- prevenire l'embolia gassosa ritardata nel posizionamento e rimozione dei cateteri da dialisi
- prevenire il sanguinamento degli accessi venosi a lungo termine (Cateteri Cuffiati Tunnelizzati, Groshong) nei pazienti scoagulati/coagulaopatici
- chiudere l'incisione dopo la rimozione dei Port

**L'unico adesivo tissutale studiato per essere compatibile con i materiali dei cateteri utilizzati per gli accessi venosi periferici.**

### COMPATIBILITÀ CHIMICO-FISICA CON I CATETERI PIÙ FREQUENTEMENTE UTILIZZATI DIMOSTRATA:

ID	Azienda	Modello	Tipo	4 FrLumen	5 FrLumen	Compatibilità	
						1 mese	3 mesi
AV	Vygon	Maxflow expert	PI	1	2	√	√
AK	Kimial	PICC-line	PI	1	2	√	√
AC	Cook	Turbo-ject	PI	1	2	√	√
AM	Medcomp	Pro-PICC	PI	1	2	√	√
BA	Alfamed	PICC-Blucath	PI	2	2	√	√
CV	Bard	Power-PICC	PI	1	--	√	√
CB	Vygon	Lifecath	NPI	1	--	√	√
DH	Healthline	Synergy-PICC	PI	--	2	√	√
DP	Plan 1 Health	HealthPICC	PI	--	2	√	√
DA	Arrow	PI two lumen	PI	--	2	√	√
DB	BBraun	Celsite PICC-cel	PI	--	2	√	√
EB	Bard	Groshong	NPI	1	--	-	-

(PI: Power Injectable/NPI: No Power Injectable) Mod. da Pittiruti et al. J Vasc Access 2017

**NESSUN DETERIORAMENTO E ALTERAZIONE, ANCHE A 3 MESI DALL'APPLICAZIONE <sup>20</sup>.**



**ELIMINA LA PRIMA MEDICAZIONE A 24/48 ORE CONSENTENDO UN RISPARMIO DI TEMPO E COSTI RELATIVI ALLA PROCEDURA <sup>19</sup>**

# La soluzione più efficace, nel formato salvaspredo.



➤ G-NBOC2-25

**0,25 - 10 monodose sterili in blister di alluminio - Validità 2 anni**



## La colla nella gestione dei dispositivi di accesso vascolare (VADs): COSA DICE LA LETTERATURA

Rif. Bibliografico	Titolo	Tipologia di Studio/Risultati	Indicazione
2007 Wilkinson et al. - Anaesthesia	Tissue adhesive as an alternative to sutures for securing central venous catheters.	Studio Retrospectivo: dimostrazione di efficacia dell'adesivo tissutale come protezione per i dispositivi di accesso venoso centrale	Sicurezza
2007 Wilkinson et al. - Anaesthesia	The antimicrobial effect of Histoacryl skin adhesive.	Studio in Vitro: Prova dell'effetto antimicrobico del NBCA	Barriera antimicrobica
2012 Pittiruti et al. - J Vasc Access.	Cyanoacrylate glue prevents early bleeding of the exit site after PICC placement.	Studio prospettico sulla colla in 45 inserzioni PICC: efficacia al 100% nell'evitare emorragie locali	Emostasi
2012 Simonova et al. - Anaesth Intensive Care	Cyanoacrylate tissue adhesives - effective securement technique for intravascular catheters: in vitro testing of safety and feasibility.	Studio in vitro: come sistema di fissaggio la colla è più efficace della medicazione in poliuretano	Sicurezza

2013 Scoppettuolo et al.- Crit. Care	Cyanoacrylate glue prevents early bleeding of the exit site after CVC or PICC placement.	Studio clinico su 65 CVC: la colla evita il sanguinamento a 1 ora e 24 ore dopo l'inserimento nel 100% dei casi	Emostasi
2013 Annetta et al.- Congr. AVA	Randomized clinical study on the efficacy of metallic powder vs. cyanoacrylate glue in sealing the exit site of peripherally inserted central catheters	Studio RCT sui PICC in ICU: sia il cianoacrilato che la polvere metallica (Bioseal) sono stati efficaci nel ridurre il sanguinamento locale ed evitare la contaminazione batterica (cianoacrilato più conveniente e meglio tollerato)	Emostasi Barriera antimicrobica
2014 Edwards et al. – Crit Care Resusc	A pilot trial of bordered polyurethane dressings, tissue adhesive and sutureless devices compared with standard polyurethane dressings for securing short-term arterial catheters	Studio RCT su 195 accessi arteriosi in ICU: La combinazione dell'adesivo tissutale con la medicazione in poliuretano sembra essere sicura e applicabile	Sicurezza
2015 Scoppettuolo et al.-Anaesthesia	Further benefits of cyanoacrylate glue for central venous catheterization.	Studio Retrospectivo: La sigillatura del sito d'inserzione dei PICC con cianoacrilato riduce il sanguinamento locale dal 40% allo 0%.	Emostasi
2015 Marsh et al. – J Vasc. Access	Securement methods for peripheral venous catheters to prevent failure: a randomized controlled pilot trial.	Studio RCT: la colla cianoacrilica è efficace come sistema di fissaggio per le cannule endovenose periferiche corte	Sicurezza
2015 Reynolds et al. – Aust. Crit. Care	Novel technologies can provide effective dressing and securement for peripheral arterial catheters: A pilot randomized controlled trial in the operating theatre and the intensive care unit.	Studio RCT: la colla cianoacrilica è efficace come fissaggio dei cateteri arteriosi periferici	Sicurezza
2016 Pittiruti et al. Congresso AVA 2016- J Assoc Vasc Access	Cyanoacrylate glue and central venous access device insertion.	Studio clinico retrospettivo in cui il cianoacrilato è stato applicato per sigillare: • 513 accessi vascolari centrali non tunnellizzati allo scopo di evitare sanguinamento, • 114 accessi centrali tunnellizzati per evitare sanguinamento e chiudere la la ferita • 802 Ports e PICC Port per la chiusura della ferita. Efficacia al 100% e sicurezza al 100%.	Emostasi Sicurezza
2016 Bugden et al. – Ann Emerg. Med	Skin Glue Reduces the Failure Rate of Emergency Department-Inserted Peripheral Intravenous Catheters: A Randomized Controlled Trial. Ann Emerg Med.	Studio RCT: la colla cianoacrilica è efficace come fissaggio di cannule endovenose periferiche corte, riducendo il rischio di spostamento	Sicurezza
2016 Rickard et al. – J Crit Care	A 4-arm randomized controlled pilot trial of innovative solutions for jugular central venous access device securement in 221 cardiac surgical patients.	Studio clinico randomizzato: la colla cianoacrilica applicata da sola non è efficace come sistema di fissaggio dei CICC inseriti nella vena giugulare interna	Sicurezza
2017 Biasucci et al. –J Vasc Access	Targeting zero catheter-related bloodstream infections in pediatric intensive care unit: a retrospective matched case-control study.	Studio retrospettivo: kit per evitare la contaminazione batterica extraluminale degli accessi vascolari centrali (colla cianoacrilica+dispositivo sutureless+tunneling+medicazione trasparente) è associato a una riduzione del 90% di CRBSI nella ICU pediatrica	Barriera antimicrobica
2017 Corley et al. – Brit J Nurs	Tissue adhesive for vascular access devices: who, what, where and when?	Review di studi principalmente incentrati sulla colla cianoacrilica come sistema di fissaggio dei VADs	Sicurezza
2017 Di Puccio et al. –J Vasc Access	Experimental study on the chemical-physical interaction between a two-component cyanoacrylate glue and the material of PICCs.	Studio in vitro: l'esposizione a lungo termine della colla cianoacrilica NBCA+OCA non è associato ad alcun danno strutturale dei cateteri in poliuretano.	Compatibilità/ Sicurezza
2017 Kleidon et al. – J Vasc Interv Radiol	A Pilot Randomized Controlled Trial of Novel Dressing and Securement Techniques in 101 Pediatric Patients.	Studio RCT: il cianoacrilato è efficace nel ridurre il sanguinamento locale dopo l'inserimento dei PICC nei bambini.	Emostasi
2017 Marsh et al.- Int J Nurs Stud	Devices and dressings to secure peripheral venous catheters: A Cochrane systematic review and meta-analysis..	Revisione Cochrane che discute diverse strategie di fissaggio di cannule endovenose periferiche corte: inconcludente.	Sicurezza
2017 Chan et al. – Trials	Central venous Access device SeCurement end Dressing Effectiveness for peripherally inserted central catheters in adult acute hospital patients (CASCADE): a pilot randomized controlled trial.	Studio RCT, che indaga diverse strategie di sicurezza per i PICC: inconcludente.	Sicurezza
2017 Ullman et al. – BMC Cancer	Innovative dressing and securement of tunneled central venous access devices in pediatrics: a pilot randomized controlled trial.	Studio RCT: analisi di diverse strategie per assicurare i VADs centrali tunnellizzati: inconcludente anche se la colla cianoacrilica sembra essere efficace e sicura.	Sicurezza
2017 Martin et al. – J Vasc Interv Radiol	Randomized Controlled Trial of Octyl Cyanoacrylate Skin Adhesive versus Subcuticular Suture for Skin Closure after Implantable Venous Port Placement	Studio clinico randomizzato: la colla cianoacrilica è efficace e sicura per la chiusura della ferita dopo l'inserimento del Port venoso.	Chiusura della ferita
2018 Rickard et al. – Lancet	Dressings and securements for the prevention of peripheral intravenous catheter failure in adults (SAVE): a pragmatic, randomized controlled, superiority trial	Studio clinico randomizzato che confronta diverse strategie di fissaggio di cannule endovenose periferiche corte: inconcludente. Necessità di eseguire altri studi	Sicurezza
2020 AIEOP recommendations – J Vasc Access	Guidelines of the Italian Association of Pediatric Hematology and Oncology for the management of the central venous access devices in pediatric patients with onco-hematological disease.	1) Si raccomanda l'uso di colla tissutale in cianoacrilato per sigillare il sito di uscita subito dopo l'inserimento dei VADs centrali nei bambini; non si raccomandano applicazioni ripetute dopo l'inserimento 2) I potenziali benefici riconosciuti della colla sono: - emostasi rapida e completa del sito di inserzione - riduzione del cambio della medicazione non programmato - riduzione dei micromovimenti del catetere, potenzialmente associati a rischio di trombosi e infezioni 3) L'uso della sola colla non sembra ridurre il rischio di dislocazione ma, se utilizzato in associazione con altri dispositivi di sicurezza, sembra migliorare il tempo di permanenza dei dispositivi di accesso vascolare centrali.	Sicurezza
2020 Mitchell et al. – Austr Crit Care	Central venous access device Securement and dressing effectiveness: The CASCADE pilot randomised controlled trial in the adult intensive care.	Studio RCT, che analizza diverse strategie per assicurare i VADs centrali: inconcludente	Sicurezza
2020 Barone et al. –J Vasc Access	Epicutaneo-caval catheters in neonates: New insights and new suggestions from the recent literature.	Review: Analisi dell'attuale gestione dei cateteri epicutanei cavali (ECC), riportando dati non pubblicati sulla sicurezza e l'efficacia della colla cianoacrilica come protezione dell'ECC nei neonati.	Sicurezza
2020 Kleidon et al. J Tissue Viability.	Smile - Secure my intravenous line effectively: A pilot randomised controlled trial of peripheral intravenous catheter securement in paediatrics.	Studio RCT che confronta diverse strategie di fissaggio di cateteri endovenosi periferici nei bambini: Inconcludente, anche se il cianoacrilato sembra essere efficace nel ridurre il fallimento della procedura di inserzione del catetere	Sicurezza
2020 Gilardi et al. –J Vasc Access	Reduction of bacterial colonization at the exit site of peripherally inserted central catheters: A comparison between chlorhexidine-releasing sponge dressings and cyanoacrylate.	Studio RCT sui PICC, che confronta l'adesivo tissutale con il biopatch: entrambe i dispositivi risultano efficaci nel controllare la colonizzazione batterica. Il cianoacrilato è efficace anche nel ridurre il sanguinamento e riduce il cambio non programmato della medicazione e risulta più conveniente rispetto alla medicazione con biopatch	Sicurezza Barriera Antimicrobica Emostasi
2020 Guido et al. –J Vasc. Access	An innovative cyanoacrylate device developed to improve the current standard of care for intravascular catheter securement	Studio in vitro a sostegno dell'efficacia della colla cianoacrilica come fissaggio dei dispositivi di accesso vascolare	Sicurezza

2020 Pittiruti et al. – abstract WoCoVA	Securing umbilical venous catheter with glue: why not?	Studio RCT che suggerisce la sicurezza e l'efficacia della colla cianoacrilica come fissaggio dei cateteri venosi ombelicali nei neonati	Sicurezza
2021 INS Standards of practice – J Inf Nurs.	Infusion Therapy Standards of Practice Updates	Considerare l'uso di colla cianoacrilica oltre a una medicazione primaria per un migliore fissaggio di cateteri intravenosi periferici corti (PIVC). Gli effetti della colla nella prevenzione di altre complicazioni dei PIVC brevi sono ancora discutibili	Sicurezza
2021 D'Andrea et al. – J Vasc Access	Use of cyanoacrylate glue for the sutureless securement of epicutaneo-caval catheters in neonates	Studio clinico retrospettivo su 92 neonati con ECC: la colla cianoacrilica era completamente sicura e altamente efficace come protezione dell'ECC.	Sicurezza
2021 Bahl et al. – J Vasc Access	Short peripheral intravenous catheter securement with cyanoacrylate glue compared to conventional dressing: A randomized controlled trial.	Studio clinico randomizzato su 350 pazienti adulti con PIVC corti: rispetto alla sola medicazione trasparente, colla cianoacrilica + la medicazione ha ridotto il "fallimento del catetere" nella cannula rimanendo in posizione per più di 48 ore.	Sicurezza
2021 ERPIUP – J Vasc. Access	European recommendations on the proper indication and use of peripheral venous access devices (the ERPIUP consensus): A WoCoVA project.	Per ottenere un fissaggio più efficace dei PIVC corto "integrati" e PIVC lunghi si raccomanda l'uso di una medicazione trasparente bordata con un sistema di fissaggio integrato, o utilizzando una medicazione trasparente bordata dopo l'applicazione di colla cianoacrilica nel sito di inserzione.	Sicurezza

## In sintesi:

### Sicurezza

- applicare l'adesivo tissutale non da solo, ma con membrana semipermeabile trasparente
- probabilmente efficace solo per PICC corti ed ECC

### Emostasi

- molto efficace per tutti i dispositivi di accesso vascolare (VAD) centrali, come 'sigillatura' del sito di inserzione
- conveniente perché riduce la necessità del cambio della medicazione non programmato

### Barriera antimicrobica

- efficace per tutti i VAD centrali
- efficacia limitata alla prima settimana

### Chiusura della ferita

- efficace ed economico per tutti i VAD in cui è necessario chiudere l'incisione cutanea

## Consigli dell'Esperto

Utilizzare la colla

- ad ulteriore protezione dei VAD periferici ad alto rischio di dislocazione
- in particolare nei VAD periferici con durata prevista >48 ore
- per sigillare il sito di inserzione di qualsiasi VAD centrale subito dopo l'inserimento, in modo da evitare emorragie locali post procedurali, prevenire cambi di medicazione non programmati e proteggere il sito di uscita dalla contaminazione batterica nella prima settimana e utilizzare una spugna a rilascio di clorexidina solo dopo la prima settimana
- per chiudere qualsiasi incisione cutanea correlata all'inserimento di VAD (incisioni cutanee per tunneling o per il posizionamento di porte sottocutanee)
- non usare i punti di sutura
- preferire il butil-cianoacrilato o l'octil-butil-cianoacrilato o il blend
- utilizzare una quantità minima e solo al momento dell'inserimento

da Prof. M. Pittiruti. **Cyanoacrylate glue: a necessary tool for all VADs? Webinar 12/06/2021**

## Qualità Certificata.

Certificata CE nel 2007 dall'Ente Notificato 0373 – Istituto Superiore di Sanità Italiano (Istituto Superiore di Sanità).

GEM s.r.l. ha ottenuto le seguenti Certificazioni di Qualità



dall'Ente Certificatore TÜV SÜD:

EN ISO 13485:2016

UNI EN ISO 9001:2015

Medical Device Single Audit  
Program (MDSAP)



## Bibliografia

- Lombardi CP, Bracaglia R, Revelli L, Insalaco C, Pennestri F, Bellantone R, Raffaelli M. Aesthetic result of thyroidectomy: evaluation of different kinds of skin suture. *Ann Ital Chir.* 2011 Nov-Dec;82(6):449-55
- Gulalp B, Seyhan T, Gursoy S, Altinors MN. Emergency wounds treated with cyanoacrylate and long-term results in pediatrics: a series of cases; what are the advantages and boards? *BMC Res Notes.* 2009 Jul 14;2:132.
- Chibbaro S, Tacconi L. Use of skin glue versus traditional wound closure methods in brain surgery: A prospective, randomized, controlled study. *J Clin Neurosci.* 2009 Apr;16(4):535-9.
- Gennari R, Rotmensz N, Ballardini B, Scevola S, Perego E, Zanini V, Costa A. A prospective, randomized, controlled clinical trial of tissue adhesive (2-octylcyanoacrylate) versus standard wound closure in breast surgery. *Surgery.* 2004 Sep;136(3):593-9.
- Graefe H, Wollenberg B, Brocks C. Application of skin adhesives in head and neck surgery: analysis of cosmetic results, applicability and costeffectiveness of cyanoacrylate-based adhesives. *HNO.* 2008 Sep;56(9):947-54.
- Craven NM, Telfer NR. An open study of tissue adhesive in full-thickness skin grafting. *J Am Acad Dermatol.* 1999 Apr;40(4):607-11.
- Farion K, Osmond MH, Hartling L, Russell K, Klassen T, Crumley E, Wiebe N. Tissue adhesives for traumatic lacerations in children and adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002;(3):CD003326. Review.
- 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
- Amiel GE, Sukhotnik I, Kawar B, Siplovich L. Use of N-butyl-2-cyanoacrylate in elective surgical incisions--longterm outcomes. *J Am Coll Surg.* 1999 Jul;189(1):21-5.
- Topical Skin Adhesive: Strong, Safe, Secure Wound Closure. Ed. Pfiedler Enterprises 2101 S. Blackhawk St, Suite 220, Aurora, CO 80014 [www.pfiedlerenterprises.com](http://www.pfiedlerenterprises.com)
- 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.
- Howell JM, Bresnahan KA, Stair TO, Dhindsa HS, Edwards BA. Comparison of effects of suture and cyanoacrylate tissue adhesive on bacterial counts in contaminated lacerations. *Antimicrob Agents Chemother.* 1995 Feb;39(2):559-60
- Amin M, Glynn F, Timon C. Randomized trial of tissue adhesive vs staples in thyroidectomy integrating patient satisfaction and Manchester score. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2009 May;140(5):703-8.
- Data on GEM S.r.l. file.
- Singer AJ, Quinn JV, Hollander JE. The cyanoacrylate topical skin adhesives. *Am J Emerg Med.* 2008 May;26(4):490-6.
- Osmond MH, Klassen TP, Quinn JV. Economic comparison of a tissue adhesive and suturing in the repair of pediatric facial lacerations. *J Pediatr.* 1995
- S Masi, L Mugnaini, A Pazzaglia, C Saffirio, A Salvatore, I Sforzi, F Silenzi and S Gianassi. Synthetic Two-Components Skin Glue (Glubran Tiss) Effectiveness and Suitability in Pediatric Emergency Department. *Pediatric Emergency Care and Medicine: Open Access.* 2017 - Vol. 2 No. 1:1.
- Resistenza alla trazione misurata al nodo. The United States pharmacopeia. Suture. USP 41: United States Pharmacopeial Convention;2017. p.3902.
- Pittiruti M., Capozzoli G.. Manuale pratico dell'accesso venoso. Ed. Antonio Delfino, 2016 Pag 450. EAN: 9788872875490.
- Di Puccio F, Giacomarro D, Mattei L, Pittiruti M, Scoppettuolo G. Experimental study on the chemico-physical interaction between a two-component cyanoacrylate glue and the material of PICCs. *J Vasc Access.* 2018 Jan;19(1):58-62. doi: 10.5301/jva.5000816. PMID: 29148010; PMCID: PMC6159817.



**GEM** 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](http://www.gemitaly.it) - [info@gemitaly.it](mailto:info@gemitaly.it)