

LIQUIBAND® EXCEED

Fiche d'information produit

Description :

LiquiBand® Exceed est une colle cutanée à base de cyanoacrylates, présentée en tube stérile en polypropylène préassemblé, à usage unique, doté de deux ailettes régulatrices de débit et d'un embout applicateur large en nylon floqué. A l'intérieur du tube, une ampoule en verre contient la colle.

LiquiBand® Exceed est fourni en conditionnement stérile et individuel pour un usage unique.

LiquiBand® Exceed contient 0,8 ml d'adhésif cutané (2-octyl cyanoacrylate) et un colorant D&C Violet n°2.

Un seul dispositif contient suffisamment de colle cutanée pour fermer une plaie ou une incision chirurgicale d'une longueur de 30 cm.

Conditionnement : Boite de 6 unités sous emballages stériles. Code 72014002

Indications :

LiquiBand® Exceed est indiqué pour la fermeture des plaies cutanées franches, non souillées et récentes, dont il est facile de rapprocher les bords ou les incisions chirurgicales jusqu'à 30 cm de long.

LiquiBand® Exceed peut être utilisé en conjonction avec des points de suture cutanés profonds, mais ne remplace pas ces derniers.

Propriétés

Les colles LiquiBand® sont des dispositifs médicaux de classe IIa qui permettent la fermeture sécurisée et rapide des plaies et des incisions chirurgicales.

Les colles LiquiBand® restent liquides jusqu'à leur exposition à l'eau ou à des substances contenant de l'eau, notamment la peau.

Les colles LiquiBand® font également office de protection antimicrobienne tant que le film de colle déposé reste intact.

Contre-indications

• Tissus sensibles

- Ne pas appliquer en sous-cutané. L'adhésif polymérisé n'est absorbé par aucun tissu et peut provoquer une réaction de corps étranger.
- Ne pas appliquer dans ou à proximité d'un organe interne, un vaisseau sanguin, du tissu nerveux.
- Ne pas appliquer sur l'œil ou à proximité.
- La colle cutanée LiquiBand® peut être utilisée au niveau du cuir chevelu, mais ne doit pas être appliquée directement sur les cheveux (collage définitif des cheveux entre eux).

• Plaies avec tensions

- Ne pas appliquer sur des plaies qui sont soumises à une trop forte tension, car cela pourrait causer une déhiscence de la plaie (zones de flexion ou d'extension).

• Certains types de plaies

- Ne pas appliquer sur des plaies infectées
- Ne pas appliquer sur des plaies présentant des signes de gangrène, des plaies chroniques ou de décubitus.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant des infections préopératoires systémiques, un diabète non contrôlé, des maladies ou des états connus pour interférer avec la cicatrisation, ou chez des patients présentant des antécédents personnels ou familiaux de formation de chéloïdes ou de cicatrices hypertrophiques.

• Ne pas utiliser pour fixer les drains de plaies

• Hypersensibilité

- Ne pas utiliser sur des patients présentant une hypersensibilité connue aux cyanoacrylates, au formaldéhyde ou au colorant D&C Violet N°2.

Mise en garde et précautions

Les produits LiquiBand® doivent être appliqués par du personnel médical ou personnel infirmier formé. Les produits LiquiBand® sont destinés à un usage cutané externe seulement.

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées sur des plaies traitées par LiquiBand® Exceed™ puis exposées pendant de longues périodes à la lumière directe du soleil ou à des lampes de bronzage.

- **Stérilité**

Les colles LiquiBand® sont stériles et ont été conditionnées pour un usage unique.

La réutilisation de LiquiBand® expose les patients aux agents contaminants des liquides organiques et des tissus des patients précédents, ce qui peut entraîner la transmission d'agents pathogènes, de maladies transmises par le sang ou d'infections.

- **Interaction avec la polymérisation**

La polymérisation de la colle cutanée LiquiBand® est accélérée par l'eau, les liquides corporels ou les alcools, par conséquent, LiquiBand® ne doit pas être appliqué sur des surfaces trop humides.

La colle cutanée à base de cyanoacrylate n'adhérera pas à la peau si celle-ci est préalablement enduite de vaseline.

- **Nettoyage de la plaie avant application**

Utiliser LiquiBand® uniquement sur les plaies qui ont été entièrement nettoyées et débridées (si nécessaire). Ne pas utiliser LiquiBand® sur des plaies humides, sales, compliquées, difficiles à rapprocher, chroniques, saignant abondamment, ou situées dans des endroits où on ne peut pas empêcher l'écoulement involontaire de l'adhésif cutané vers d'autres sites.

- **Précautions d'application**

- Pour éviter l'écoulement involontaire de colle vers d'autres zones, la plaie doit être positionnée horizontalement et le dispositif doit être positionné au-dessus de la blessure comme un crayon plus ou moins à la verticale.

- Une pression excessive de la pointe de l'applicateur contre les bords de la plaie ou de la peau environnante peut forcer la pénétration de colle à l'intérieur de la plaie ce qui peut entraîner un retard à la cicatrisation et/ou des effets indésirables.

- **Protection de l'œil et ses annexes**

Des cas d'occlusion accidentelle de paupières suite à l'utilisation de colle cutanée à base de cyanoacrylate à proximité des yeux des patients ont été rapportés.

Précautions d'application en cas d'utilisation de LiquiBand® dans la zone péri-oculaire

Lors de la fermeture de plaies à proximité des yeux, placer le patient dans une position privilégiant l'écoulement de la colle dans la direction opposée des yeux. Les yeux doivent être fermés et protégés par de la gaze.

L'application prophylactique de vaseline au niveau par exemple du sourcil, peut s'avérer efficace en constituant une barrière mécanique et en retenant les coulures accidentelles de colle dans l'œil.

En cas d'accident au niveau de l'œil

Si les paupières sont accidentellement collées en position fermée, libérer les cils avec de l'eau chaude. Ne pas forcer l'ouverture de l'œil.

En cas de projection de LiquiBand® dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau ou au sérum physiologique pour réduire les risques d'adhésion. Contacter un ophtalmologiste si vous craignez la présence de résidus de colle dans l'œil.

- **Zones de forte tension**

- Ne pas appliquer sur les plaies soumises à une forte tension cutanée ne pouvant être réduite après suture des plans profonds.

- Ne pas appliquer dans les zones de tension telles que les coudes, genoux ou articulations, sauf si l'articulation peut être immobilisée tout au long de la cicatrisation.

- **Collage accidentel et involontaire**

- Un collage accidentel et indésirable d'une partie cutanée peut se produire. Ne pas tirer sur la peau. Les adhésions accidentelles de tissu se détacheront après quelques jours car la colle s'éliminera avec la

desquamation de la peau. Il est toutefois possible pour des adhésions en zones peu sensibles d'essayer de les désunir avec de l'eau tiède et un peu de vaseline ou d'acétone.

- La colle cutanée LiquiBand® adhère facilement à la plupart des substrats ou matériaux tels que les gants, instruments, draps chirurgicaux et aux surfaces des équipements. Prendre soin d'éviter tout contact indésirable avec les adhésifs durant la polymérisation. L'adhésif polymérisé peut être enlevé des instruments métalliques avec de l'acétone. Le collage accidentel de matériaux autre que des tissus peut être éliminé en détachant la surface collée à l'aide d'eau chaude savonneuse, de vaseline, d'une solution saline ou d'une solution de bicarbonate de soude à 5%.
- Éviter un contact prolongé de l'applicateur avec la peau qui pourrait aussi entraîner un collage accidentel.

- **Dégagement de chaleur**

La polymérisation des produits LiquiBand® peut générer un peu de chaleur (réaction exothermique). Si l'application de la colle LiquiBand® est en excès ou que la plaie n'est pas sèche, la chaleur générée peut gêner le patient (pas suffisante pour causer des dommages cutanés ou des tissus). Afin de minimiser la quantité de chaleur produite, appliquer toujours LiquiBand® avec parcimonie sous la forme d'un film fin le long des bords rapprochés de la blessure, et ne pas l'appliquer sur des plaies humides. La présence d'eau, d'humidité, d'alcool ou de sang peut accélérer la polymérisation, entraînant une production excessive de chaleur.

- **Sutures des plans sous-cutanés**

La colle cutanée LiquiBand® peut être utilisée conjointement avec des sutures sous-cutanées mais ne peut en aucun cas les remplacer.

- **Gestion des déchets**

Les applicateurs LiquiBand® doivent être jetés dans un collecteur adapté aux déchets de soins dès la fin de la procédure médicale.

- **Après application**

- Maintenir les plaies au sec après la fermeture par LiquiBand®.
- Ne pas appliquer de médicament, pommade ou onguent sur la plaie fermée.
- Eventuellement recouvrir d'un pansement secondaire neutre.

Effets indésirables

L'utilisation de LiquiBand® peut entraîner des réactions de sensibilisation ou d'irritation locales.

En clinique, ont été rapportés les effets indésirables suivants : déhiscence de la plaie, infection, inflammation aiguë dont érythème, œdème et écoulement, collage indésirable à des tissus, inconfort thermique durant la polymérisation, réaction allergique, réaction de corps étranger, non-cicatrisation chronique d'une plaie.

Remarque : l'utilisation clinique d'adhésifs cutanés à base de cyanoacrylate n'a pas été évaluée chez les patients présentant des antécédents de cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes.

Instructions pour le patient

Les informations suivantes seront à partager avec le patient avant et après la fermeture de la plaie avec LiquiBand® :

Votre plaie a été fermée avec une colle chirurgicale de la gamme LiquiBand®.

Ce procédé remplace les points de suture classiques par fils ou agrafes.

L'application de LiquiBand® est indolore mais une légère sensation de chaleur peut être ressentie après l'application.

Il est important de suivre quelques conseils dans les jours qui viennent :

- **ASPECT** : Votre plaie apparaît sèche et est recouverte d'une fine pellicule : cela est normal.
- En aucun cas, il ne faut gratter ou enlever cette pellicule qui recouvre la plaie : cette pellicule va se désagréger et s'écailler naturellement au fur et mesure que la cicatrice va se refermer en 5 à 14 jours.
- Durant ce temps, ne pas appliquer de médicament, crème ou pommade sur la plaie.
- **TOILETTE** : Cette pellicule doit être maintenue propre et sèche.
Elle est résistante à l'eau : vous pouvez prendre des douches mais en prenant soin de ne jamais inonder l'endroit de la plaie.
Il faut sécher l'endroit de la plaie avec précaution par petites touches. Ne jamais immerger la plaie pendant une longue période.
- **CAS PARTICULIER** : Si la plaie devient douloureuse ou encore si vous avez un doute avec cette plaie, vous devez consulter un médecin.

Mode d'emploi

Les plaies profondes, atteignant le derme, doivent être traitées selon les procédures standard du médecin avant d'appliquer le LiquiBand® Exceed sur l'épiderme.

Avant d'appliquer le LiquiBand® Exceed, la plaie doit être soigneusement nettoyée et séchée.

Vérifier que la plaie ne saigne plus.

Avant d'appliquer la colle LiquiBand® Exceed, une suture des plans sous-cutanés par agrafes ou fils peut s'avérer nécessaire pour des plaies profondes ou soumises à de très fortes tensions.

Retirer le LiquiBand® Exceed du sachet en conditions stériles.

Pour amorcer, tenir l'applicateur verticalement, applicateur tourné vers le haut, loin du patient afin d'éviter toute projection, et appuyer avec l'index et le pouce sur les ailettes avec une pression suffisante pour écraser l'ampoule de verre contenue à l'intérieur du dispositif.

Retourner le dispositif et presser doucement les ailettes de manière à faire sortir juste assez de liquide pour humecter l'applicateur : la couleur violette du colorant permet de visualiser l'imprégnation de l'applicateur par la colle.

Resserrer les bords de la plaie en vous servant de vos doigts gantés ou de pinces stériles et appliquer un film fin et régulier de colle LiquiBand® Exceed sur toute la longueur de la plaie. Le dépôt d'un excès de colle est susceptible de nuire à la qualité de la fermeture.

Maintenir les bords de la plaie en contact pendant environ 60 secondes pour laisser le temps à LiquiBand® Exceed de sécher.

Appliquer une deuxième couche sur la plaie. LiquiBand® Exceed est polymérisé en une minute environ, la surface du film déposé n'est alors plus collante.

Jeter l'applicateur dans le collecteur de déchets médicaux adéquat.

Stockage

LiquiBand® est fourni stérile et est conditionné pour un usage unique par patient.

Toujours conserver LiquiBand® dans son emballage original.

Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé ou déjà ouvert.

Ne jamais re-stériliser la colle cutanée LiquiBand®.

Ne pas utiliser si la date de péremption indiquée sur l'emballage individuel est dépassée.

Conserver LiquiBand® dans des conditions ambiantes (5°C - 25°C), dans un endroit sec à l'abri de toute source directe de chaleur ou de lumière.

Fabricant

Advanced Medical Solutions (Plymouth) Limited – Western Wood Way- Langage Science Park - Plympton
Plymouth – Devon - PL7 5BG Royaume-Uni

Distributeur en France

ADDMEDICA 37 rue de Caumartin F-75009 PARIS

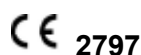
Tél : +33 (0)1 72 69 01 86

Fax : +33 (0)1 73 72 94 13

www.addmedica.com - www.liquiband.fr

Dispositifs médicaux de classe IIa

Dispositifs médicaux non inscrits sur la LPPR



Evaluation de conformité établie par BSI-NL