

LIQUIBAND[®] Surgical S

Clear ou Violet

Fiche d'information produit

DESCRIPTION

LIQUIBAND[®] Surgical S Clear et LIQUIBAND[®] Surgical S Violet sont des colles cutanées à base de cyanoacrylates, présentées en tube stérile en polypropylène préassemblé, à usage unique, doté de deux ailettes régulatrices de débit et d'un double embout : un embout muni d'une pointe souple en nylon pour la fermeture initiale de la plaie et un embout applicateur large et oblique en nylon floqué, qui est libéré par détachement du premier, pour l'application d'un film de couverture. A l'intérieur du tube, une ampoule en verre contient la colle.

LIQUIBAND[®] Surgical S est fourni en conditionnement stérile et individuel pour un usage unique.

LIQUIBAND[®] Surgical S contient 0,8 ml d'adhésif cutané (90% de n-butyl cyanoacrylate - 10% de 2-octyl cyanoacrylate).

L'adhésif LIQUIBAND[®] Surgical S Violet contient en plus un colorant D&C Violet N°2.

CONDITIONNEMENT

Boîte de 6 unités sous emballages stériles

Code LIQUIBAND[®] Surgical S Clear : LBSSC0006

Code LIQUIBAND[®] Surgical S Violet : LBSS0001

INDICATIONS

LIQUIBAND[®] Surgical S est indiqué pour la fermeture et la protection des incisions cutanées telles que les incisions laparoscopiques, dans des zones entièrement nettoyées.

LIQUIBAND[®] Surgical S peut être utilisé en conjonction avec des sutures des plans sous-cutanés profonds, mais ne remplace pas ces derniers.

PROPRIETES

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[®] durcissent par polymérisation faiblement exothermique. Elles forment un film adhésif de force équivalente à des sutures classiques par fils ou agrafes (Farion, Cochrane Review, 2009).

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 en toute sécurité 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.

• Ne pas utiliser pour fixer les drains de plaies

• Hypersensibilité : Ne pas utiliser sur des patients présentant une hypersensibilité connue

- aux cyanoacrylates,
- au formaldéhyde
- au colorant D&C Violet N°2 (LIQUIBAND[®] Surgical S Violet).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

Les produits **LIQUIBAND®** doivent être appliqués par du personnel médical ou infirmier formé.

Les produits **LIQUIBAND®** sont destinés à un usage cutané externe seulement.

- **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.
- 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 médicaments topiques sur la plaie fermée.
- Eventuellement recouvrir d'un pansement secondaire neutre.

EFFETS INDESIRABLES

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. Son application est indolore mais une légère sensation de chaleur peut être ressentie.

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 à 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.*
- *Éviter les activités physiques extrêmes qui pourraient désunir ou léser la plaie ainsi fermée.*
- *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

Fermer préalablement toutes les plaies chirurgicales au niveau des plans profonds selon les procédures standard du praticien, avant d'appliquer *LIQUIBAND*[®] Surgical S sur l'épiderme.

Obtenir l'hémostase avant d'appliquer *LIQUIBAND*[®] Surgical S. La plaie doit être méticuleusement nettoyée et séchée.

Retirer l'applicateur de l'emballage en conditions stériles.

Tenir l'applicateur verticalement dans une main, applicateur orienté vers le haut, loin du patient, du personnel médical et de tout équipement médical. Appuyer doucement sur les ailettes fixées au corps de l'applicateur jusqu'à ce que l'ampoule de verre située à l'intérieur de l'applicateur se casse.

Une fois l'ampoule de verre cassée, l'applicateur doit être amorcé. Pour amorcer l'applicateur, retourner le dispositif et presser doucement sur les ailettes de l'applicateur jusqu'à ce que l'embout floqué devienne légèrement violet pour *LIQUIBAND*[®] Surgical S Violet. L'applicateur est maintenant amorcé et prêt à l'emploi.

Remarque : il est possible qu'il faille presser plus d'une fois sur l'applicateur à la manière d'un pompage pour l'amorcer. L'embout large et l'embout de contrôle de flux seront amorcés simultanément. L'adhésif violet pour *LIQUIBAND*[®] Surgical S Violet sera visible à travers l'applicateur de contrôle de flux.

Un pressage ultérieur des ailettes avec l'embout placé vers le bas exprimera *LIQUIBAND*[®] Surgical S à travers l'embout de manière contrôlée.

Fermeture de la plaie :

Une fois les bords de la plaie manuellement rapprochés, appliquer *LIQUIBAND*[®] Surgical S le long de la partie supérieure du bord de la plaie avec un mouvement d'essuyage.

Maintenir la plaie en juxtaposition durant environ 10 secondes après l'application pour permettre à *LIQUIBAND*[®] Surgical S de former un film et empêcher le suintement entre les bords de la plaie.

Eviter d'appliquer une trop grande quantité de produit.

Couverture de la plaie :

Une fois que la fermeture est effective et que la colle est complètement sèche, dévisser d'un quart de tour le bouchon de contrôle de flux et le retirer pour exposer l'embout large.

Appliquer une couche uniforme d'adhésif cutané sur la plaie et sa périphérie sur au moins 1 cm au-delà de la plaie et laisser sécher.

Afin d'éviter une exposition accidentelle à la colle, faire bien attention en enlevant le bouchon, un excès de colle étant susceptible de rester dans l'embout. Eviter de toucher la zone avant qu'elle ne soit sèche.

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

S'assurer que la colle est complètement sèche avant d'appliquer un éventuel pansement secondaire.

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

addmedica@addmedica.com

www.addmedica.com - www.liquiband.fr

DISPOSITIFS MEDICAUX DE CLASSE IIA

 **2797** (Evaluation de conformité établie par BSI - NL)

Dispositifs médicaux non inscrits sur la LPPR