

Colle à usage cutané haute viscosité**Description du produit**

Leukosan® Adhesive est une colle stérile haute viscosité pour la fermeture cutanée de plaies ou d'incisions. Cette colle se compose d'un mélange de monomères de 2-octyl et N-butyl cyanoacrylate, qui est coloré en violet pour une meilleure visibilité. En raison de sa haute viscosité (consistance d'un sirop), Leukosan® Adhesive peut être appliquée avec précision et sans dispersion. Sous l'effet de l'humidité existante de la peau, la colle se polymérise et forme en quelques secondes une pellicule souple qui protège la plaie et affronte ses berges en toute sécurité. Pour un contrôle maximal de l'application, Leukosan® Adhesive est présentée dans un tube en aluminium avec un applicateur. Le tube peut être utilisé pour une ou plusieurs plaies faisant partie des indications, chez un même patient.

Indications

Leukosan® Adhesive est indiqué pour la fermeture cutanée de coupures ou de lacerations, ainsi que pour celle de petites incisions ou ponctions chirurgicales dont les berges peuvent être facilement affrontées. Elle est uniquement conçue pour une application cutanée. Dans les zones où la tension de la peau est élevée, Leukosan® Adhesive doit être appliquée en association à des sutures dermiques profondes.

Contre-indications

Certaines causes possibles d'une adhésivité insuffisante peuvent être : peau mouillée, présence d'exsudats, de sébum ou de mucus, de lotion ou de pommade à base d'huile, zone pileuse ou autre zone qui peut ne pas permettre ou altérer la fermeture d'une plaie au moyen d'une colle cutanée. Leukosan® Adhesive ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les muqueuses ou une plaie ouverte infectée. Cette colle cutanée ne doit pas être utilisée sur une plaie dilacérée ni sur une morsure. Les plaies de décubitus sont également des contre-indications. Leukosan® Adhesive ne doit pas être appliquée sur une surface cutanée où la tension est élevée, sauf si cette tension a été réduite par des sutures intradermiques ou sous-cutanées. La colle ne doit pas être utilisée pour la fermeture d'excisions cutanées étendues. Les plaies situées sur une surface exposée à l'humidité ou aux frictions ne doivent pas être fermées au moyen de cette colle. Leukosan® Adhesive ne doit pas être utilisée chez des patients présentant une allergie connue aux cyanoacrylates, au Violet D&C ou au formaldéhyde.

Mises en gardes et précautions

Leukosan® Adhesive est conditionnée pour un usage unique sur un patient. Ne pas réutiliser ou restériliser. La réutilisation de la colle cutanée expose les patients à un risque de transmission de contaminants par des liquides corporels et des tissus provenant de patients précédents et pouvant contenir des agents pathogènes. Leukosan® Adhesive doit être utilisée dans les minutes qui suivent l'ouverture du tube, car le produit commence à se polymériser au contact de l'humidité de l'air. Le matériel restant doit être éliminé. Ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou endommagé. Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. Ne pas presser le tube avant de l'ouvrir, et, s'il est déformé, prendre des précautions particulières afin d'éviter que son contenu ne se répande à l'ouverture. Éviter la pénétration excessive de la colle cutanée dans la plaie, car cela pourrait provoquer une réaction à un corps étranger ou entraîner un mauvais résultat esthétique. Utiliser un linge sec afin d'éliminer la colle cutanée en excès. Si deux zones de peau intactes sont collées involontairement, décoller délicatement au moyen de vaseline, d'une pommade, d'acétone ou d'un solvant pour colle. Ne pas tenter de séparer par traction les zones cutanées collées.

En cas d'utilisation du produit à proximité des yeux, appliquer de la vaseline afin de former une barrière à titre de précaution, protéger les yeux au moyen d'une gaze et positionner le patient de telle façon que la colle cutanée ne puisse s'écouler vers les yeux. Appliquer une pommade ophtalmique en cas de contact accidentel de la colle avec un œil. Si les paupières sont collées, ne pas tenter de les ouvrir par traction, mais dissoudre la colle au moyen d'eau chaude et d'une lotion et appliquer un pansement oculaire jusqu'au moment où l'adhésion aura diminué. Leukosan® Adhesive peut être éliminée, ou au moins dissoute, au moyen d'acétone ou d'un solvant. Afin de préserver les propriétés adhésives de Leukosan® Adhesive, ne pas appliquer de lotion, pommade ou solution médicamenteuse à proximité de la plaie, car ces substances peuvent affaiblir la pellicule adhésive. Éviter tout contact de la colle cutanée avec des gants, des instruments et des dispositifs, et tout particulièrement avec des surfaces ne pouvant être nettoyées au moyen d'acétone, car le cyanoacrylate pourrait les endommager de façon irréversible.

Instructions pour l'application

Leukosan® Adhesive est une colle haute viscosité, mais pour éviter une fuite accidentelle vers des zones inopportunes, la plaie doit être positionnée dans le plan horizontal et la colle doit être appliquée uniformément en surplombant la plaie. Leukosan® Adhesive est contre-indiquée quand l'adhésivité ne peut être obtenue.

Les propriétés de fermeture de plaie de Leukosan® Adhesive sont totalement obtenues après la polymérisation complète de la première couche, ce qui dépend du type de peau, de l'hydratation cutanée et de l'hygrométrie ambiante. Si une seconde couche est appliquée, le temps de polymérisation est prolongé d'autant.

1. Nettoyez soigneusement la plaie ❶. Nettoyez et séchez la peau périlésionnelle, et vérifiez que l'environnement de la plaie est dépourvu de substance grasseuse, d'huile et de solvant.
2. Ouvrez le blister stérile et sortez le tube.
3. Tenez le tube par sa base, l'ouverture étant orientée vers le haut, et vissez l'applicateur sans presser le tube ❷. Le sceau métallique est alors perforé, et la colle cutanée peut être appliquée en pressant légèrement sur le tube. La colle cutanée de couleur violet pâle doit être utilisée rapidement dès qu'elle est visible dans l'applicateur.
4. Utilisez vos doigts gantés ou des pinces afin d'affronter soigneusement les berges de la plaie.
5. Appliquez une fine couche de Leukosan® Adhesive sur les berges de la plaie en un seul mouvement uniforme ❸. Une seule couche est suffisante pour une fermeture sûre et permanente de la plaie. L'application d'une quantité excessive de colle peut ralentir la formation de la pellicule. Maintenez les berges de la plaie affrontées pendant au moins 25 secondes, ou jusqu'au moment où une fermeture sûre aura été obtenue.
6. Après la polymérisation de la première couche, vous pouvez appliquer une seconde couche plus large, au moyen de l'applicateur en éponge, afin de créer une pellicule ❹.
7. La colle cutanée a formé une pellicule sûre et protectrice quand elle n'adhère plus au doigt. Vous pouvez appliquer un pansement supplémentaire, mais en veillant à éviter qu'il n'adhère à la plaie ou à la pellicule de colle.

Voir ci-dessous des informations destinées aux patients et au personnel infirmier quant aux soins adéquats des plaies fermées au moyen de Leukosan® Adhesive.

Informations destinées aux patients et au personnel infirmier

La plaie a été fermée au moyen de Leukosan® Adhesive, qui a formé une pellicule adhésive à peine visible à la surface de la peau. Cette pellicule maintient la plaie fermée en toute sécurité jusqu'à ce que la résistance de la cicatrice soit suffisante. La pellicule s'élimine lentement par fragments tandis que la plaie cicatrise, puis disparaît au bout de cinq à dix jours, quand la couche cutanée la plus superficielle s'est renouvelée. La pellicule est imperméable à l'eau, et une plaie fermée au moyen de Leukosan® Adhesive peut être exposée à l'eau, par exemple lors d'une douche, au cours de la phase de cicatrisation. Cependant, il faut éviter de rincer la plaie, prendre un bain ou nager pendant une longue durée. La zone de la plaie doit être séchée en la tapotant délicatement.

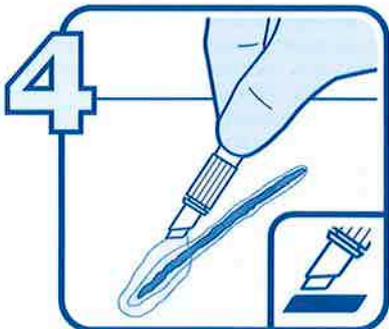
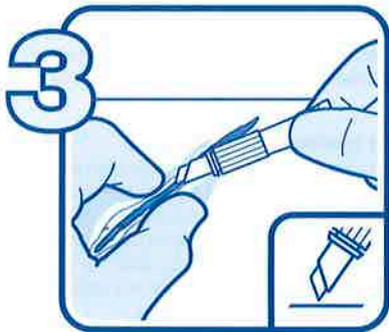
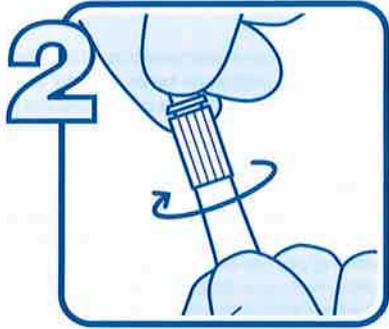
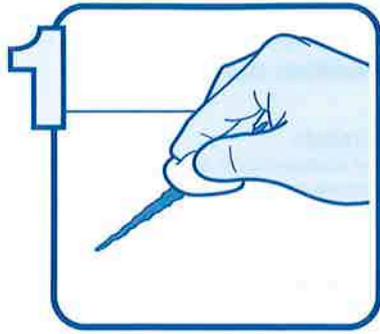
Ne pas appliquer de lotion, de pommade ou d'autres liquides sur la pellicule adhésive ou autour de celle-ci. Ne jamais frotter ou gratter la pellicule adhésive ou tirer sur celle-ci.

Chez un enfant, il peut être nécessaire d'appliquer un pansement protecteur.

Si la pellicule adhésive se détache prématurément avant la cicatrisation totale de la plaie, ou si la plaie s'ouvre ou s'infecte, appelez immédiatement votre médecin.

Avis

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé à BSN medical GmbH, ainsi qu'aux autorités compétentes du pays.



STERILE 

Made in USA
® = registered trademark

STERILE EO



MD Medizinprodukt Producto sanitario
Medical Device Dispositivo medico
Dispositif médical Medisch hulpmiddel

 30°C / 86°F Vor Feuchtigkeit schützen und bei Raumtemperatur unter 30°C/86°F lagern, Aufbewahrung im Kühlschrank ist nicht erforderlich.
Protect from moisture and ambient storage below 30°C/86°F, no need to refrigerate.

Protéger de l'humidité et stocker ambiant à une température inférieure à 30°C/86°F, inutile de réfrigérer.

Proteger de la humedad almacenar a temperatura ambiente inferior a 30°C/86°F, no necesita refrigeración.

Proteggere dall'umidità a temperatura ambiente inferiore ai 30°C/86°F, non occorre conservare in frigorifero.

Tegen vocht beschermen omgevingstemperatuur en bewaren bij temperaturen onder 30°C/86°F, hoeft niet gekoeld te worden bewaard.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Do not use if the package is damaged.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

No utilizar si el envase está dañado.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd.

 **essity**

 **Chemence Medical Inc.**
200 Technology Dr.
Alpharetta, GA, USA
www.Chemencemedical.com

Distributed by:
BSNmedical GmbH
Quickbornstrasse 24, 20253 Hamburg

EC REP **Atlantico Systems**
34 Oldfield, Kingston,
Galway, Ireland

Importer for the European Union:
Essity Distribution B.V.,
Piet Heinkade 55, 1019 GM Amsterdam
The Netherlands

JBR15370.03 44550059 Rev 2.0 V03132020