



Marque :	Leukoplast®
Classe CE :	Ila
Durée de vie :	2 ans
Année de mise sur le marché :	2010 en France (sous Leukosan® Adhesive jusqu'en 2023)
Code CLADIMED :	F52BF01
Code EMDN :	H9001
Code GMDN :	34164
Version :	I
Date :	02/10/2023

DONNEES PRODUIT

Description

Leukoplast® skin adhesive est une colle cutanée stérile à haute viscosité, utilisée pour la fermeture cutanée de plaies ou d'incisions. Sous l'effet de l'humidité existante de la peau, la colle se polymérise et forme en quelques secondes un film souple qui protège la plaie et rapproche ses berges en toute sécurité.

Caractéristiques

- Colle à haute viscosité,
- Polymérisation rapide
- Embout pré-vissé, manipulation aisée,
- Embout biseauté, application large ou fine de colle,
- Sans anesthésie locale,
- Application et retrait indolores,
- Colle de couleur violet pâle à l'application et transparente une fois polymérisée,
- Film flexible et résistant à l'eau,
- Forme une barrière microbienne,
- Stockage à température ambiante (inférieure à 30°C),
- Formule sans latex, sans phtalates.

Composition

Colle cutanée :

- ✓ 2-octyl cyanoacrylate monomères & polymères (environ 58%)
- ✓ n-butyl cyanoacrylate monomères (environ 34%)
- ✓ Tributyl Citrate (plastifiant)
- ✓ Colle teintée en violet (violet D&C #2), pour la rendre visible lors de l'application

Tube : aluminium

Contrôles des matières premières et des produits finis

Réalisés par le fabricant.

Conditionnement / Stérilisation

Conditionné par boîte de 10 blisters avec notice d'utilisation. Produit livré stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Références

Code EAN13	Code Produit	Volume	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
0854137001863	72541-04	0,70 ml	10	80	
0854137001887	72541-05	0,36 ml	10	80	

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker en milieu propre et sec, dans son emballage d'origine (boîte), à l'abri de l'humidité, de la lumière directe du soleil et à une température inférieure à 30°C.

INDICATIONS / CONTRE INDICATIONS

Indications

Fermeture cutanée de plaies superficielles, non infectées et sans tension, dont les berges peuvent être facilement rapprochées :

- coupures ou lacérations,
- ponctions et petites incisions chirurgicales, notamment au niveau des sites d'insertion de cathéters.

A utiliser par des professionnels de santé formés.

Contre-indications

· En cas d'adhésivité impossible ou insuffisante (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 altère ou ne permet pas la fermeture de la plaie au moyen d'une colle cutanée),

- Ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses,
- Plaies ouvertes infectées,
- Plaies comportant des berges déchiquetées,
- Plaies consécutives à des morsures,
- Escarres,
- Plaies exposées aux frictions,
- Excisions cutanées étendues,
- Plaies exposées à l'humidité,
- Plaies avec perte de substances,
- Plaies avec forte tension, sauf si cette tension a été réduite par des sutures intradermiques ou sous-cutanées,
- Allergie connue à l'un des composants.

CONSEILS D'UTILISATION

Mode d'emploi

Leukoplast® skin adhesive est une colle à haute viscosité. Cependant, pour éviter une fuite accidentelle vers des zones non souhaitées, la plaie doit être positionnée dans le plan horizontal et la colle doit être appliquée uniformément en surplombant la plaie. Les propriétés de fermeture d'une plaie par Leukoplast® skin adhesive sont totalement obtenues après la polymérisation complète de la première couche. Cette polymérisation 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. S'assurer de l'hémostase de la plaie.
2. Nettoyer soigneusement la plaie à l'aide, par exemple, de sérum physiologique. Nettoyer et sécher la peau péri-lésionnelle, en veillant à ce qu'elle soit dépourvue de toute substance grasseuse, d'huile et de solvant.
3. Ouvrir le blister stérile et sortir le tube.
4. Tenir le tube par sa base, l'ouverture orientée vers le haut, puis finir de visser l'applicateur sans presser le tube. Le sceau métallique est alors perforé, et la colle cutanée peut être appliquée en pressant légèrement le tube. La colle cutanée de couleur violet pâle doit être utilisée rapidement (tube ouvert pendant 30 minutes au maximum).
5. Utiliser vos doigts gantés ou des pinces afin de rapprocher soigneusement les berges de la plaie.

6. Appliquez une fine couche de Leukoplast® skin adhesive sur les berges de la plaie d'un mouvement uniforme. Une seule couche est suffisante pour une fermeture sûre et permanente de la plaie.

- temps de prise : de 25 à 40 secondes
- temps de polymérisation totale : environ 60 secondes
- Le tube de 0,70 ml peut recouvrir des plaies jusqu'à 20 cm.

L'application d'une quantité excessive de colle peut ralentir la formation du film. Maintenir les berges de la plaie rapprochées pendant environ 60 secondes. La vitesse de polymérisation dépend de l'humidité de l'air, de la peau et de l'épaisseur de colle appliquée.

7. Après la polymérisation de la première couche, il est possible d'appliquer une seconde couche plus large, afin de créer un film protecteur antimicrobien. 8. La colle cutanée forme un film sûr et protecteur quand elle n'adhère plus aux doigts. En cas d'application d'un pansement, il ne doit adhérer ni à la plaie, ni au film.

Précautions d'emploi

- Conserver uniquement dans le conditionnement d'origine (boîte).
- Ne pas utiliser si le blister est ouvert ou endommagé.
- A utiliser dans les minutes qui suivent l'ouverture du tube, car la colle commence à se polymériser au contact de l'humidité de l'air.
- Ne pas presser le tube avant de l'ouvrir et, s'il est déformé, prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter que son contenu ne se répande à l'ouverture.
- Leukoplast® skin 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.
- Leukoplast® skin adhesive ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les muqueuses ou une plaie ouverte infectée.
- La pénétration de colle cutanée dans la plaie peut provoquer une réaction due à la présence d'un corps étranger ou entraîner un mauvais résultat esthétique. Utiliser un linge sec ou une compresse afin d'éliminer la colle cutanée en excès.
- Si deux zones de peau saines sont collées involontairement, décoller au moyen de vaseline. 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 protectrice, protéger les yeux au moyen d'une compresse 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 avec l'œil. Si les paupières sont collées, ne pas tenter de les ouvrir par traction.
- Une fois la plaie fermée par Leukoplast® skin adhesive, apparaît un film à peine visible à la surface de la peau. Le film est imperméable à l'eau. La plaie peut être exposée à l'eau, mais non de façon prolongée (douche rapide possible). Après contact avec l'eau, la zone de la plaie doit être séchée en la tapotant délicatement.
- Ne pas appliquer de lotion, de pommade ou d'autres liquides sur le film ou autour de celui-ci. Ne jamais frotter ou gratter le film ou tirer sur celui-ci. Chez un enfant, il peut être nécessaire d'appliquer un pansement protecteur. Le film maintient la plaie fermée en toute sécurité jusqu'à ce que la résistance de la cicatrice soit suffisante. Le film s'élimine lentement par fragments tandis que la plaie cicatrise, puis disparaît au bout de 5 à 10 jours, quand la couche cutanée la plus superficielle s'est renouvelée. Si le film se détache prématurément, avant la cicatrisation totale de la plaie ou si la plaie s'ouvre ou s'infecte, un médecin doit être immédiatement consulté.

Particularités d'utilisation

- La colle cutanée Leukoplast® skin adhesive est conçue pour un usage unique sur un même patient. Un même tube peut être utilisé sur plusieurs plaies d'un même patient et le matériel restant doit être ensuite éliminé.
- Ne pas réutiliser ou restériliser. La réutilisation de la colle cutanée expose les patients à un risque de contamination par des agents pathogènes.
- Eviter 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.

Accessoires associés

Sutures cutanées adhésives : Leukoplast® wound closure strip ou sutures dermiques profondes.

Entretien

Non applicable. Usage unique.

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**Autorisation de marquage CE**

Certificat de marquage CE n°755958 R0000, délivré par BSI (2797), validité 15/03/2028.

Remboursement

Non remboursé par l'assurance maladie.

Procédés de destruction

Ceux prévus pour la destruction des déchets de soins (incinération contrôlée...) et selon la réglementation locale.

Distributeur	Fabricant légal	Mandataire européen
BSN-RADIANTE SAS 57 Boulevard Demorieux F-72000 Le Mans Service Clients : 02 43 83 40 40 Matériorvigilance : 06 43 97 81 02 Site certifié ISO 13485 & 14001	Chemence Medical, Inc. 200 Technology Drive Alpharetta, GA 30005, USA	Atlantico Systems 34 Oldfield Kingston, Galway, Ireland