

Histoacryl® et Histoacryl® L

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 14/02/2024 Date d'édition : 14/02/2024
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® Colle cutannée	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Histoacryl®	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED F52BF	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale	
2.5	<u>Classe du DM</u> : III <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE Selon Annexes n° II.3 et n° II.4 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1996 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Histoacryl® est un adhésif tissulaire destiné à maintenir les tissus rapprochés pour la fermeture des plaies cutanées, un agent embolique pour la sclérothérapie des grandes varices œsophagiennes ou fundiques et agent fixateur pour la fixation des mailles herniaires. Histoacryl® un adhésif tissulaire liquide et stérile constitué de n-butyl-2-cyanoacrylate. Afin de faciliter l'évaluation visuelle de l'épaisseur de la couche appliquée, Histoacryl® est teinté avec le colorant D&C violet n°2. Une version translucide (Histoacryl® L) sans colorant est également disponible. Histoacryl® se polymérise rapidement en un solide au contact des fluides corporels, des tissus vivants ou du sang. Cette couche polymérisée d'Histoacryl® se détache progressivement et naturellement au bout de quelques jours lorsqu'elle est utilisée pour la fermeture de la peau, ou se dégrade lentement dans le corps lorsqu'elle est utilisée pour la sclérothérapie et la fixation d'un maillage.	

Les avantages cliniques d'Histoacryl® comprennent la fermeture de la plaie et la barrière microbienne dans la fermeture de la peau, l'obtention d'une hémostase finale dans la sclérothérapie, et la fixation atraumatique dans la fixation d'un maillage.

Histoacryl® est disponible dans des ampoules en plastiques à usage unique de 0,5 mL.

Chaque ampoule est conditionnée dans un sachet en aluminium qui la protège contre toute contamination externe tout en maintenant sa stérilité extérieure.

Trousse : Non

2.7

Références Catalogue : peut-être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

Description	Couleur	Conditionnement	Code	GTIN
Histoacryl®	Bleu	5 x 0,5 mL	1050052	4038653700639
Histoacryl®	Bleu	10 x 0,5 mL	1050044	4038653700608
Histoacryl® L	Incolore	5 x 0,5 mL	1050060	4038653700660
Histoacryl® I	Incolore	10 x 0,5 mL	1050071	4046963835682

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	Boite
5 & 10	Unités
1	Boite

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u></p> <p><u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="312 353 1490 398"> <tr> <td data-bbox="312 353 903 398">Monomère</td> <td data-bbox="908 353 1490 398">Embucrylate (cyanoacrylate-2-n-butyle)</td> </tr> </table> <p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u></p>	Monomère	Embucrylate (cyanoacrylate-2-n-butyle)
Monomère	Embucrylate (cyanoacrylate-2-n-butyle)		
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fermeture de la peau : fermeture des plaies cutanées sans tensions (y compris les incisions chirurgicales propres et les incisions résultant d'une chirurgie mini-invasive), et des lacerations simples, bien nettoyées et résultant d'un traumatisme. 2. Sclérothérapie : sclérothérapie des grosses varices œsophagiennes ou fundiques 3. Fixation d'un maillage : fixation de mailles herniaires, en particulier pour la chirurgie de la hernie inguinale. <p>Histoacryl® est destiné à être utilisé chez différentes populations de patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chez l'adulte, Histoacryl® est indiqué pour la fermeture de la peau, la sclérothérapie des grandes varices œsophagiennes ou fundiques et la fixation des mailles herniaires, en particulier en chirurgie de la hernie inguinale. - Chez l'enfant et le nouveau-né, Histoacryl® est uniquement indiqué pour la fermeture de la peau. - Les utilisateurs prévus sont les professionnels de santé qualifiés et familiarisés avec la technique et les propriétés des adhésifs tissulaires liquides, en particuliers les cyanoacrylates, avec l'application d'Histoacryl®. <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>		
3. Procédé de stérilisation :			
	<p><u>DM stérile :</u> Oui</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> La stérilité de l'adhésif tissulaire Histoacryl® est garantie par un procédé de filtration par membrane et un remplissage aseptique. Ne pas restériliser. Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>		
4. Conditions de conservation et de stockage			
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage</u></p> <p>Conserver Histoacryl® dans son sachet hermétique en aluminium d'origine à une température inférieure ou égale à +22 °C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe.</p> <p>Protéger de la lumière directe. Conserver dans son emballage original.</p> <p>Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.</p>		

	<p><u>Durée de la validité du produit</u> : 2 ans</p> <p><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu</u> : OUI</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : N/A
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fermeture de la peau <p><u>Mode d'action</u></p> <p>Histoacryl® se polymérise en une substance solide qui se fixe au tissu en contact avec celui-ci. La polymérisation est déclenchée par des bases faibles et des groupes fonctionnels nucléophiles que l'on trouve couramment dans les fluides corporels, les tissus vivants ou le sang. Des études(*) ont démontré qu'Histoacryl® agissait comme une barrière à la pénétration microbienne tant que le film adhésif était intact. (*) La barrière microbienne Histoacryl® a été testée in vitro pendant 7 jours pour les bactéries suivantes : Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus faecium, Brevundimonas diminuta et Candida albicans.</p> <p><u>Mode d'application</u></p> <ol style="list-style-type: none"> a) Avant d'appliquer Histoacryl® une anesthésie locale peut s'avérer nécessaire. Veiller à bien nettoyer les berges de la plaie et à les débrider mais aussi à toujours garantir une hémostase correcte. Les berges à rapprocher doivent être les plus sèches possible. Veiller également à bien éliminer les restes d'anesthésiques/médicaments topiques avant application. b) Utiliser Histoacryl® en association avec des sutures sous-cutanées mais en aucun cas à leur place. Rapprocher les berges de la peau en évitant les irrégularités à la surface de la plaie. c) Ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule qui contient l'adhésif dans des conditions stériles. L'ampoule qui contient l'adhésif doit être retirée du sachet en aluminium juste avant son utilisation. d) Tenir l'ampoule avec la canule orientée vers le haut puis tapoter énergiquement afin de garantir qu'il ne reste pas d'adhésif dans la canule. Ouvrir l'ampoule en tournant l'embout strié de la canule et la conserver jusqu'à la fin de la procédure. Tenir la partie jaune de l'ampoule entre deux doigts, en la maintenant en position verticale avec la pointe orientée vers le haut pendant l'ouverture de l'ampoule. Cela permet alors d'éviter tout écoulement d'Histoacryl®. e) Appliquer Histoacryl® sur la surface de la peau en appuyant sur les parois latérales de l'ampoule en plastique. Maintenir les berges rapprochées pendant environ 30 secondes après application afin de permettre le durcissement d'Histoacryl® et d'empêcher le déplacement des berges de la plaie. f) Éviter d'appliquer trop de produit. Sauf indication contraire, il est recommandé d'appliquer la plus petite quantité possible d'adhésif cutané Histoacryl®. Une légère coloration indique que la quantité est suffisante. Pour obtenir une bonne cicatrisation des plaies, il convient de procéder à une application parcimonieuse de fines couches. g) Jeter les restes d'Histoacryl® sans contaminer les berges de la plaie. Avant de jeter l'ampoule,

remettre en place l'embout strié retiré lors de l'ouverture de l'ampoule.
 h) S'il est nécessaire d'enlever la couche polymérisée d'Histoacryl® pour une quelconque raison, appliquer de la vaseline ou de l'acétone avec soin sur le film d'Histoacryl® pour faciliter le décollement. Décoller le film, sans tirer sur la peau.

2. Sclérothérapie

Mode d'action

Lorsqu'il est instillé dans la varice, Histoacryl® se polymérise et durcit pour devenir un matériau solide, ce qui permet de sceller l'ouverture de la varice et de boucher le flux sanguin dans la varice, entraînant un arrêt immédiat du saignement (en cas de varice hémorragique active).

À l'intérieur de la varice, et suite à l'injection d'Histoacryl®, on assiste à une réaction inflammatoire avec formation de thrombus avec corps étranger, à une infiltration lymphohistiocytaire et à plusieurs foyers de nécrose de la paroi vasculaire. On assiste enfin à une fibrose dans la région de l'injection

Mode d'application

a) Ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule qui contient l'adhésif dans des conditions stériles. L'ampoule qui contient l'adhésif doit être retirée du sachet en aluminium juste avant son utilisation.

b) Tenir l'ampoule avec la canule orientée vers le haut puis tapoter énergiquement afin de garantir qu'il ne reste pas d'adhésif dans la canule. Ouvrir l'ampoule en tournant l'embout strié de la canule et la conserver jusqu'à la fin de la procédure. Tenir la partie jaune de l'ampoule entre deux doigts, en la maintenant en position verticale avec la pointe orientée vers le haut pendant l'ouverture de l'ampoule. Cela permet alors d'éviter tout écoulement d'Histoacryl®.

c) La sclérothérapie avec Histoacryl® dans les varices Œsophagiennes ou fundiques doit être réalisée uniquement par un médecin familiarisé avec son application pour cette indication. La méthode d'application d'Histoacryl® dépend de l'expérience individuelle de l'utilisateur dans la thérapie endoscopique des varices avec des adhésifs à base de cyanoacrylate.

d) Histoacryl® peut être dilué avec de l'huile éthiodée afin d'ajuster le comportement de la polymérisation, avec une proportion basée sur des critères médicaux.

e) Les valeurs de polymérisation in vitro des mélanges d'Histoacryl®/Huile éthiodée dans le sang sont disponibles dans le Tableau 1 (attention : les valeurs ont été obtenues dans des conditions statiques. Les conditions in vitro ne sont pas des prédictions rigoureuses des conditions cliniques).

Tableau 1: Proportions du mélange

Rapport (Histoacryl® : huile éthiodée)	Temps de polymérisation (s)
1:1	11,0 ±3,8
1:5	39,3 ±3,4

f) Immédiatement avant et après l'injection du mélange Histoacryl®, rincer l'aiguille d'injection avec une solution de glucose ou de dextrose non ionique à 5 % afin d'éliminer complètement les résidus anioniques de sa lumière. Cela permet d'éviter une polymérisation involontaire des mélanges par contact prématuré avec des anions.

g) Pour éviter une solidification prématurée à la pointe de l'aiguille, cette dernière ne doit pas être amorcée avec de la colle avant l'injection, mais elle peut être imbibée d'huile éthiodée.

	<p>h) Percer la varice avec l'aiguille d'injection et injecter 1 ml maximum du mélange dans la varice. Pour réduire le risque d'embolie, ne pas injecter plus d'1 ml du mélange.</p> <p>i) L'oblitération complète est définie comme une fermeté absolue de la varice injectée. Généralement, si l'oblitération ne peut être obtenue avec une seule injection, des injections supplémentaires doivent être réalisées à un autre endroit de la varice avec 1 ml du mélange pour arrêter le saignement. Le nombre total d'injections sera dicté par des critères médicaux en tenant compte de la limite de la dose totale spécifiée dans la section Contre-indications.</p> <p>3. Fixation d'un maillage</p> <p><u>Mode d'action</u></p> <p>Lorsqu'il est appliqué goutte à goutte sur les bords du maillage mis en place et adapté, l'adhésif traverse le maillage et durcit au contact du tissu sous-jacent. Le maillage est fixé par l'adhésif durci.</p> <p><u>Mode d'application</u></p> <p>a) Ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule qui contient l'adhésif dans des conditions stériles. L'ampoule qui contient l'adhésif doit être retirée du sachet en aluminium juste avant son utilisation.</p> <p>b) Tenir l'ampoule avec la canule orientée vers le haut puis tapoter énergiquement afin de garantir qu'il ne reste pas d'adhésif dans la canule. Ouvrir l'ampoule en tournant l'embout strié de la canule et la conserver jusqu'à la fin de la procédure. Tenir la partie jaune de l'ampoule entre deux doigts, en la maintenant en position verticale avec la pointe orientée vers le haut pendant l'ouverture de l'ampoule. Cela permet alors d'éviter tout écoulement d'Histoacryl®.</p> <p>c) Placer le maillage dans la zone appropriée.</p> <p>d) Appliquer quelques gouttes d'Histoacryl® sur les sites de fixation souhaités. Moins il y a de gouttes, meilleure sera l'intégration.</p> <p>e) Pour les maillages avec de grands pores (plus de 1 mm), placer la goutte sur le dessus du maillage. Pour les maillages avec de petits pores (moins de 1 mm), placer la goutte entre le maillage et le tissu.</p> <p>f) Le maillage est maintenu en position pendant 30 secondes pour assurer le durcissement de la colle.</p> <p>g) Jeter les restes d'Histoacryl® sans contaminer les berges. Avant de jeter l'ampoule, remettre en place l'embout strié retiré lors de l'ouverture de l'ampoule.</p> <p>h) Histoacryl® peut être utilisé pour fixer un maillage en cas de traitement des hernies par chirurgie laparoscopique et ouverte.</p>
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE) :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fermeture de la peau : fermeture des plaies cutanées sans tensions (y compris les incisions chirurgicales propres et les incisions résultant d'une chirurgie mini-invasive), et des lacérations simples, bien nettoyées et résultant d'un traumatisme. 2. Sclérothérapie : sclérothérapie des grosses varices œsophagiennes ou fundiques 3. Fixation d'un maillage : fixation de mailles herniaires, en particulier pour la chirurgie de la hernie inguinale. <p>Histoacryl® est destiné à être utilisé chez différentes populations de patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chez l'adulte, Histoacryl® est indiqué pour la fermeture de la peau, la sclérothérapie des grandes varices œsophagiennes ou fundiques et la fixation des mailles herniaires, en particulier en chirurgie de la hernie inguinale. - Chez l'enfant et le nouveau-né, Histoacryl® est uniquement indiqué pour la fermeture de la peau.

	<ul style="list-style-type: none"> - Les utilisateurs prévus sont les professionnels de santé qualifiés et familiarisés avec la technique et les propriétés des adhésifs tissulaires liquides, en particulier les cyanoacrylates, avec l'application d'Histoacryl®.
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>1. FERMETURE DE LA PEAU :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul un produit de consistance liquide peut être utilisé. L'état de l'adhésif peut être évalué sans ouvrir l'ampoule en plastique. - Les berges à rapprocher doivent être les plus sèches possible. L'excès d'ions hydroxyle ou de groupes nucléophiles généralement présents dans les alcools, les fluides corporels, les tissus vivants et le sang peut accélérer la polymérisation d'Histoacryl® et affecter les résultats de la fermeture de la plaie. Tout reste d'anesthésique/médicament topique doit être éliminé avant application. - Lorsque la quantité d'adhésif appliquée est trop importante, utiliser une compresse sèche dans les secondes qui suivent pour éliminer l'excès de produit. Veiller à ce que la compresse n'adhère pas. - Maintenir la surface de la peau pendant environ 30 secondes après l'application d'Histoacryl®. - Maintenir la plaie au sec après la fermeture avec Histoacryl®. Ne pas appliquer de médicaments liquides ou topiques sur les plaies fermées avec Histoacryl®. Cela risquerait d'affaiblir le film polymérisé et pourrait entraîner une séparation des berges de la peau. - Ne pas utiliser Histoacryl® sur les sites de la plaie exposés à une humidité, des mouvements ou des frottements répétés ou prolongés. - Il existe un risque d'adhérence accidentelle de la peau. Ne pas tirer sur la peau. Si nécessaire, éliminer avec précaution les adhérences des zones cutanées moins sensibles à l'aide d'acétone ou d'eau chaude jusqu'au décollement de la peau. - En cas d'utilisation sur le contour des yeux, ajuster la position du patient afin d'éviter tout écoulement accidentel d'Histoacryl® vers des zones non souhaitées du corps. Utiliser de la vaseline pour créer une barrière autour de la plaie et une gaze chirurgicale pour protéger l'œil du patient. - Il est recommandé d'éviter tout contact direct des instruments, vêtements ou gants avec l'adhésif appliqué car ils peuvent coller au tissu. <p>Nettoyer les instruments tachés d'Histoacryl® avec du diméthylformamide ou de l'acétone.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En règle générale, il convient de réduire au maximum le contact de la canule avec la peau. - Appliquer Histoacryl® le plus brièvement possible afin de réduire le risque d'adhérence accidentelle de la canule sur la peau. <p>2. SCLÉROTHÉRAPIE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul un produit de consistance liquide peut être utilisé. L'état de l'adhésif peut être évalué sans ouvrir l'ampoule en plastique. - Vérifier que l'aiguille d'injection est propre et compatible avec le n-butyl-2-cyanoacrylate, qu'elle ne provoque pas de polymérisation et qu'elle ne se dégrade pas à son contact. L'aiguille d'injection peut être dégradée si sa compatibilité n'a pas été confirmée ; seules les aiguilles d'injection dont la compatibilité avec les cyanoacrylates a été confirmée peuvent être utilisées. Consulter le mode d'emploi des aiguilles d'injection à utiliser avec Histoacryl® pour déterminer la compatibilité et éviter d'endommager l'aiguille d'injection. - Il convient d'éviter toute polymérisation précoce à l'intérieur des instruments tout au long du processus d'application. - Si une polymérisation précoce du mélange Histoacryl®/Huile éthiodée se produit avant l'injection, jeter le mélange. - Ne pas injecter le mélange Histoacryl®/Huile éthiodée en cas de résistance lors de

	<p>l'injection. Ne pas essayer d'éliminer ou de vaincre la résistance en augmentant la pression. Si cela se produit, déterminer la cause et remplacer l'aiguille d'injection si nécessaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il n'est pas recommandé d'utiliser une solution saline ou tout autre produit de contraste ionique pendant la procédure. La polymérisation d'Histoacryl® commence immédiatement lorsqu'il est en contact avec une solution anionique. - Il est recommandé d'éviter tout contact direct des instruments, vêtements ou gants avec l'adhésif appliqué car ils peuvent coller au tissu. Nettoyer les instruments tachés d'Histoacryl® avec du diméthylformamide ou de l'acétone. <p>3. FIXATION D'UN MAILLAGE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seul un produit de consistance liquide peut être utilisé. L'état de l'adhésif peut être évalué sans ouvrir l'ampoule en plastique. - Il est recommandé d'éviter tout contact direct des instruments, vêtements ou gants avec l'adhésif appliqué car ils peuvent coller au tissu. Nettoyer les instruments tachés d'Histoacryl® avec du diméthylformamide ou de l'acétone. - En règle générale, il convient d'éviter tout contact de la canule avec le maillage ou les tissus, afin de minimiser le risque de collage accidentel. - Ne pas utiliser l'extrémité jaune de l'ampoule pour appuyer sur le maillage après l'application d'Histoacryl®. Dans le cas contraire, l'extrémité pourrait se coller au maillage ou au tissu.
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Histoacryl® n'est pas indiqué pour maintenir la surface des plaies sur les organes internes, la surface du cerveau, le système nerveux central ou périphérique, car cette intervention pourrait endommager les tissus et les cicatrices et entraîner des complications. - Histoacryl® ne doit donc pas être appliqué sur la surface des muqueuses ou les jonctions cutanéomuqueuses, les zones très denses en poils ou dans le sac conjonctival de l'œil. Histoacryl® ne doit pas être appliqué sur la surface de l'oeil. En cas d'écoulement accidentel d'Histoacryl® dans l'œil, rincer immédiatement avec de l'eau pour éviter toute adhérence. En cas d'adhérence ou de dépôt de substance, en particulier dans l'œil, la dissolution se fera automatiquement en quelques jours. Ne pas forcer l'ouverture de l'œil. - Ne pas appliquer Histoacryl® sur des plaies sales ou des plaies présentant des signes d'infection ou de gangrène ni sur des plaies résultant d'un décubitus prolongé. - Ne pas utiliser Histoacryl® chez des patients souffrant d'infections systémiques préopératoires connues, d'un diabète non contrôlé ou de maladies ou affections connues pour perturber le processus de cicatrisation des plaies. - Histoacryl® n'a pas été évalué chez des patients présentant des antécédents de cicatrisation hypertrophique ou de formation de chéloïdes. - Histoacryl® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate, au formaldéhyde ou au colorant D&E violet n° 2. - En sclérothérapie, Histoacryl® n'est pas indiqué chez les patients présentant des anomalies congénitales entraînant un risque accru d'embolisation systémique. - En sclérothérapie, Histoacryl® ne doit pas être appliqué sur les varices qui n'ont jamais saigné. - Il convient de ne pas appliquer plus de 1,5 ml par traitement chez les patients adultes et pas plus de 0,5 ml par traitement chez les patients pédiatriques de moins de 10 kg. - 5 ml maximum peuvent être appliqués sur un même patient au cours de sa vie. - Histoacryl® n'est pas indiqué pour la fixation d'un maillage dans les procédures IPOM, à cause du risque d'adhérence des viscères. - Histoacryl® n'est pas indiqué dans la population pédiatrique pour la sclérothérapie et la fixation d'un maillage. - Histoacryl® n'est pas indiqué chez les femmes enceintes, allaitantes ou qui envisagent une

	<p>grossesse.</p> <p>Complications potentielles :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. FERMETURE DE LA PEAU L'utilisation de ce produit entraîne une réaction de polymérisation légèrement exothermique. La chaleur dégagée peut entraîner une sensation de chaud. La migration d'Histoacryl® sous la surface de l'épiderme peut entraîner un « tatouage » du tissu sous-cutané. Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour Histoacryl® : déhiscence de la plaie, infection de la plaie, infection du site chirurgical, saignement, dermatite de contact, éruption cutanée, ecchymoses, formation de cloques et prurit. 2. SCLÉROTHÉRAPIE Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour Histoacryl® : douleur, embolisation, accident vasculaire cérébral, syndrome post-embolisation (fièvre, nausées et douleurs abdominales sans signe d'infection), fièvre, infarctus des organes vitaux, thrombose de la veine porte, thrombose de la veine splénique, fistule viscérale, pneumonie d'aspiration, dyspnée, péritonite bactérienne, bactériémie, hémorragie, re-saignement précoce ou tardif (pouvant entraîner la mort), insuffisance hépatique, dysphagie, sténose Œsophagienne, obstruction cardiaque, obstruction intestinale, infarctus intestinal, perforation gastrique, abcès rétro-gastrique et ulcère. 3. FIXATION D'UN MAILLAGE Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour Histoacryl® : prurit, ecchymose, hématome, sérome, infection du site chirurgical, orchite, récurrence de hernie, douleur, hémorragie, infection du maillage, bourrelet, sensation de corps étranger, migration pulmonaire de la colle.
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... : N/A</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Brochure • Catalogue UDI-DI • Manuel/Notice d'utilisation • Fiche technique

9. Images (s'il y a lieu)

Consignes d'utilisation

(FR)

Description du dispositif

Histoacryl® est un adhésif tissulaire destiné à maintenir les tissus rapprochés pour la fermeture de plaies cutanées, un agent embolique pour la sclérothérapie des grandes varices œsophagiennes ou fundiques et un agent fixateur pour la fixation des mailles herniaires.

Histoacryl® un adhésif tissulaire liquide et stérile constitué de n-butyl-2-cyanoacrylate. Afin de faciliter l'évaluation visuelle de l'épaisseur de la couche appliquée, Histoacryl® est teinté avec le colorant D&C violet n° 2. Une version translucide (Histoacryl® L) sans colorant est également disponible.

Histoacryl® se polymérise rapidement en un solide au contact des fluides corporels, des tissus vivants ou du sang.

Cette couche polymérisée d'Histoacryl® se détache progressivement et naturellement au bout de quelques jours lorsqu'elle est utilisée pour la fermeture de la peau, ou se dégrade lentement dans le corps lorsqu'elle est utilisée pour la sclérothérapie et la fixation d'un maillage.

Les avantages cliniques d'Histoacryl® comprennent la fermeture de la plaie et la barrière microbienne dans la fermeture de la peau, l'obtention d'une hémostase finale dans la sclérothérapie, et la fixation atraumatique dans la fixation d'un maillage.

Histoacryl® est disponible dans des ampoules en plastique à usage unique de 0,5 ml.

Chaque ampoule est conditionnée dans un sachet en aluminium qui la protège contre toute contamination externe tout en maintenant sa stérilité extérieure.

Indications d'emploi

1. FERMETURE DE LA PEAU : Fermeture des plaies cutanées sans tension (y compris les incisions chirurgicales propres et les incisions résultant d'une chirurgie mini-invasive), et des lacérations simples, bien nettoyées et résultant d'un traumatisme.

2. SCLÉROTHÉRAPIE : Sclérothérapie des grosses varices œsophagiennes ou fundiques.

3. FIXATION D'UN MAILLAGE : Fixation de mailles herniaires, en particulier pour la chirurgie de la hernie inguinale

Histoacryl® est destiné à être utilisé chez différentes populations de patients :

- Chez l'adulte, Histoacryl® est indiqué pour la fermeture de la peau, la sclérothérapie des grandes varices œsophagiennes ou fundiques et la fixation des mailles herniaires, en particulier dans la chirurgie de la hernie inguinale.

- Chez l'enfant et le nouveau-né, Histoacryl® est uniquement indiqué pour la fermeture de la peau.

- Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la santé qualifiés et familiarisés avec la technique et les propriétés des adhésifs tissulaires liquides, en particulier les cyanoacrylates, avant l'application d'Histoacryl®.

Contre-indications

- Histoacryl® n'est pas indiqué pour maintenir la surface des plaies sur les organes internes, la surface du cerveau, le système nerveux central ou périphérique, car cette intervention pourrait endommager les tissus et les cicatrices et entraîner des complications.

- Histoacryl® ne doit donc pas être appliqué sur la surface des muqueuses ou les jonctions cutanéomuqueuses, les zones très denses en poils ou dans le sac conjonctival de l'œil.

- Histoacryl® ne doit pas être appliqué sur la surface de l'œil. En cas d'écoulement accidentel d'Histoacryl® dans l'œil, rincer immédiatement avec de l'eau pour éviter toute adhérence. En cas d'adhérence ou de dépôt de substance, en particulier dans l'œil, la dissolution se fera automatiquement en quelques jours. Ne pas forcer l'ouverture de l'œil.

- Ne pas appliquer Histoacryl® sur des plaies sales ou des plaies présentant des signes d'infection ou de gangrène ni sur des plaies résultant d'un décubitus prolongé.

- Ne pas utiliser Histoacryl® chez des patients souffrant d'infections systémiques préopératoires connues, d'un diabète non contrôlé ou de maladies ou affections connues pour perturber le processus de cicatrisation des plaies.

- Histoacryl® n'a pas été évalué chez des patients présentant des antécédents de cicatrisation hypertrophique ou de formation de chéloïdes.

- Histoacryl® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate, au formaldéhyde ou au colorant D&C violet n° 2.

- En sclérothérapie, Histoacryl® n'est pas indiqué chez les patients présentant des anomalies congénitales entraînant un risque accru d'embolisation systémique.

- En sclérothérapie, Histoacryl® ne doit pas être appliqué sur les varices qui n'ont jamais saigné.

- Il convient de ne pas appliquer plus de 1,5 ml par traitement chez les patients adultes et pas plus de 0,5 ml par traitement chez les patients pédiatriques de moins de 10 kg.

5 ml maximum peuvent être appliqués sur un même patient au cours de sa vie.

- Histoacryl® n'est pas indiqué pour la fixation d'un maillage dans les procédures IPOM, à cause du risque d'adhérence des viscères.

- Histoacryl® n'est pas indiqué dans la population pédiatrique pour la sclérothérapie et la fixation d'un maillage.

- Histoacryl® n'est pas indiqué chez les femmes enceintes, allaitantes ou qui envisagent une grossesse.

1. FERMETURE DE LA PEAU

Mode d'action

Histoacryl® se polymérise en une substance solide qui se fixe au tissu en contact avec celui-ci. La polymérisation est déclenchée par des bases faibles et des groupes fonctionnels nucléophiles que l'on trouve couramment dans les fluides corporels, les tissus vivants ou le sang.

Des études(*) ont démontré qu'Histoacryl® agissait comme une barrière à la pénétration microbienne tant que le film adhésif était intact.

(*) La barrière microbienne Histoacryl® a été testée *in vitro* pendant 7 jours pour les bactéries suivantes : *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium*, *Brevundimonas diminuta* et *Candida albicans*.

Mode d'application

a) Avant d'appliquer Histoacryl® une anesthésie locale peut s'avérer nécessaire. Veiller à bien nettoyer

les berges de la plaie et à les débrider mais aussi à toujours garantir une hémostase correcte. Les berges à rapprocher doivent être les plus sèches possible. Veiller également à bien éliminer les restes d'anesthésiques/médicaments topiques avant application.

b) Utiliser Histoacryl® en association avec des sutures sous-cutanées mais en aucun cas à leur place. Rapprocher les berges de la peau en évitant les irrégularités à la surface de la plaie.

c) Ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule qui contient l'adhésif dans des conditions stériles. L'ampoule qui contient l'adhésif doit être retirée du sachet en aluminium juste avant son utilisation.

d) Tenir l'ampoule avec la canule orientée vers le haut puis tapoter énergiquement afin de garantir qu'il ne reste pas d'adhésif dans la canule. Ouvrir l'ampoule en tournant l'embout strié de la canule et la conserver jusqu'à la fin de la procédure. Tenir la partie jaune de l'ampoule entre deux doigts, en la maintenant en position verticale avec la pointe orientée vers le haut pendant l'ouverture de l'ampoule. Cela permet alors d'éviter tout écoulement d'Histoacryl®.

e) Appliquer Histoacryl® sur la surface de la peau en appuyant sur les parois latérales de l'ampoule en plastique. Maintenir les berges rapprochées pendant environ 30 secondes après application afin de permettre le durcissement d'Histoacryl® et d'empêcher le déplacement des berges de la plaie.

f) Éviter d'appliquer trop de produit. Sauf indication contraire, il est recommandé d'appliquer la plus petite quantité possible d'adhésif cutané Histoacryl®. Une légère coloration indique que la quantité est suffisante. Pour obtenir une bonne cicatrisation des plaies, il convient de procéder à une application parcimonieuse de fines couches.

g) Jeter les restes d'Histoacryl® sans contaminer les berges de la plaie. Avant de jeter l'ampoule, remettre en place l'embout strié retiré lors de l'ouverture de l'ampoule.

h) S'il est nécessaire d'enlever la couche polymérisée d'Histoacryl® pour une quelconque raison, appliquer de la vaseline ou de l'acétone avec soin sur le film d'Histoacryl® pour faciliter le décollement. Décoller le

film, sans tirer sur la peau.

Mises en garde

- Ne pas introduire Histoacryl® dans la plaie au risque de perturber la cicatrisation. Cela pourrait également entraîner une coloration bleue à long terme du tissu. Pour le visage, il est recommandé d'utiliser Histoacryl® translucide.

- Une application à forte dose est susceptible de provoquer des lésions thermiques des tissus, ce qui retarderait la cicatrisation. La cicatrisation du tissu conjonctif peut être altérée par l'application d'une quantité excessive d'adhésif tissulaire.

- Ne pas appliquer Histoacryl® sur des plaies humides ou sanglantes. L'excès d'ions hydroxyle ou de groupes nucléophiles généralement présents dans les alcools, les fluides corporels, les tissus vivants et le sang peut accélérer la polymérisation et entraîner un excès de chaleur de polymérisation et un dégagement de fumée.

- Ne pas appliquer Histoacryl® par voie sous-cutanée au risque d'entraîner une réaction transitoire à un corps étranger qui peut parfois prendre la forme d'une réaction inflammatoire.

- Ne pas appliquer Histoacryl® sur des plaies exposées à une forte tension de la peau ou dans des zones soumises à une tension de la peau accrue telles que les coudes, les genoux ou les articulations.

- Ne pas utiliser Histoacryl® dans les zones d'excision de peau.

- Ne pas réutiliser. Toute réutilisation expose les patients et/ou les utilisateurs à un risque d'infection, à une baisse d'efficacité du produit et à un risque de lésions, de maladie voire de décès résultant d'une contamination.

- Histoacryl® est constitué de n-butyl-2-cyanacrylate (NBCA) et de colorant D&C violet n° 2 dans sa version colorée, des matériaux non métalliques et non conducteurs. Il est donc considéré comme sûr pour la RM.

Précautions d'emploi

- Seul un produit de consistance liquide peut être utilisé. L'état de l'adhésif peut être évalué sans ouvrir l'ampoule en plastique.

- Les berges à rapprocher doivent être les plus sèches

possible. L'excès d'ions hydroxyle ou de groupes nucléophiles généralement présents dans les alcools, les fluides corporels, les tissus vivants et le sang peut accélérer la polymérisation d'Histoacryl® et affecter les résultats de la fermeture de la plaie. Tout reste d'anesthésique/médicament topique doit être éliminé avant application.

- Lorsque la quantité d'adhésif appliquée est trop importante, utiliser une compresse sèche dans les secondes qui suivent pour éliminer l'excès de produit. Veiller à ce que la compresse n'adhère pas.

- Maintenir la surface de la peau pendant environ 30 secondes après l'application d'Histoacryl®.

- Maintenir la plaie au sec après la fermeture avec Histoacryl®. Ne pas appliquer de médicaments liquides ou topiques sur les plaies fermées avec Histoacryl®. Cela risquerait d'affaiblir le film polymérisé et pourrait entraîner une séparation des berges de la peau.

- Ne pas utiliser Histoacryl® sur les sites de la plaie exposés à une humidité, des mouvements ou des frottements répétés ou prolongés.

- Il existe un risque d'adhérence accidentelle de la peau. Ne pas tirer sur la peau. Si nécessaire, éliminer avec précaution les adhérences des zones cutanées moins sensibles à l'aide d'acétone ou d'eau chaude jusqu'au décollement de la peau.

- En cas d'utilisation sur le contour des yeux, ajuster la position du patient afin d'éviter tout écoulement accidentel d'Histoacryl® vers des zones non souhaitées du corps. Utiliser de la vaseline pour créer une barrière autour de la plaie et une gaze chirurgicale pour protéger l'œil du patient.

- Il est recommandé d'éviter tout contact direct des instruments, vêtements ou gants avec l'adhésif appliqué car ils peuvent coller au tissu. Nettoyer les instruments tachés d'Histoacryl® avec du diméthylformamide ou de l'acétone.

- En règle générale, il convient de réduire au maximum le contact de la canule avec la peau.

- Appliquer Histoacryl® le plus brièvement possible afin de réduire le risque d'adhérence accidentelle de la canule sur la peau.

Effets secondaires

L'utilisation de ce produit entraîne une réaction de polymérisation légèrement exothermique. La chaleur dégagée peut entraîner une sensation de chaud. La migration d'Histoacryl® sous la surface de l'épiderme peut entraîner un « tatouage » du tissu sous-cutané. Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour Histoacryl® : déhiscence de la plaie, infection de la plaie, infection du site chirurgical, saignement, dermatite de contact, éruption cutanée, ecchymoses, formation de cloques et prurit.

2. SCLÉROTHÉRAPIE

Mode d'action

Lorsqu'il est instillé dans la varice, Histoacryl® se polymérise et durcit pour devenir un matériau solide, ce qui permet de sceller l'ouverture de la varice et de boucher le flux sanguin dans la varice, entraînant un arrêt immédiat du saignement (en cas de varice hémorragique active).

À l'intérieur de la varice, et suite à l'injection d'Histoacryl®, on assiste à une réaction inflammatoire avec formation de thrombus avec corps étranger, à une infiltration lymphohistiocytaire et à plusieurs foyers de nécrose de la paroi vasculaire. On assiste enfin à une fibrose dans la région de l'injection.

Mode d'application

- a) Ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule qui contient l'adhésif dans des conditions stériles. L'ampoule qui contient l'adhésif doit être retirée du sachet en aluminium juste avant son utilisation.
- b) Tenir l'ampoule avec la canule orientée vers le haut puis tapoter énergiquement afin de garantir qu'il ne reste pas d'adhésif dans la canule. Ouvrir l'ampoule en tournant l'embout strié de la canule et la conserver jusqu'à la fin de la procédure. Tenir la partie jaune de l'ampoule entre deux doigts, en la maintenant en position verticale avec la pointe orientée vers le haut pendant l'ouverture de l'ampoule. Cela permet alors d'éviter tout écoulement d'Histoacryl®.
- c) La sclérothérapie avec Histoacryl® dans les varices œsophagiennes ou fundiques doit être réalisée uniquement par un médecin familiarisé avec son application pour cette indication. La méthode d'application d'Histoacryl® dépend de l'expérience

individuelle de l'utilisateur dans la thérapie endoscopique des varices avec des adhésifs à base de cyanoacrylate.

d) Histoacryl® peut être dilué avec de l'huile éthiodée afin d'ajuster le comportement de la polymérisation, avec une proportion basée sur des critères médicaux. Les valeurs de polymérisation *in vitro* des mélanges d'Histoacryl®/Huile éthiodée dans le sang sont disponibles dans le Tableau 1 (attention : les valeurs ont été obtenues dans des conditions statiques. Les conditions *in vitro* ne sont pas des prédictions rigoureuses des conditions cliniques).

Tableau 1: Proportions du mélange

Rapport (Histoacryl® : huile éthiodée)	Temps de polymérisation (s)
1:1	11,0 ± 3,8
1:5	39,3 ± 3,4

e) Immédiatement avant et après l'injection du mélange Histoacryl®, rincer l'aiguille d'injection avec une solution de glucose ou de dextrose non ionique à 5 % afin d'éliminer complètement les résidus anioniques de sa lumière. Cela permet d'éviter une polymérisation involontaire des mélanges par contact prématuré avec des anions.

f) Pour éviter une solidification prématurée à la pointe de l'aiguille, cette dernière ne doit pas être amorcée avec de la colle avant l'injection, mais elle peut être imbibée d'huile éthiodée.

g) Percer la varice avec l'aiguille d'injection et injecter 1 ml maximum du mélange dans la varice. Pour réduire le risque d'embolie, ne pas injecter plus d'1 ml du mélange.

h) L'oblitération complète est définie comme une fermeté absolue de la varice injectée. Généralement, si l'oblitération ne peut être obtenue avec une seule injection, des injections supplémentaires doivent être réalisées à un autre endroit de la varice avec 1 ml du mélange pour arrêter le saignement. Le nombre total d'injections sera dicté par des critères médicaux en tenant compte de la limite de la dose totale spécifiée

dans la section *Contre-indications*.

Mises en garde

- L'application d'Histoacryl® est limitée aux varices œsophagiennes ou fundiques de grand calibre. En cas de varices de petit calibre, l'administration doit être réalisée par voie intravariqueuse car l'application d'Histoacryl® en dehors de la varice (injection paravariqueuse) peut entraîner une nécrose de la paroi de l'estomac, une ulcération profonde et une perforation.

- L'utilisation d'Histoacryl® implique une éradication des varices. Il existe néanmoins un risque d'hémorragie récurrente pendant plusieurs semaines, jusqu'à ce que les varices soient complètement thrombosées. Les applications répétées d'Histoacryl® doivent être réalisées selon des critères médicaux. Il convient de respecter la dose totale limite spécifiée dans la section *Contre-indications*.

- Les patients souffrant d'une maladie hépatique avancée, notamment d'ascite, présentent un risque plus élevé de re-saignement.

- Ne pas réutiliser. Toute réutilisation expose les patients et/ou les utilisateurs à un risque d'infection, à une baisse d'efficacité du produit et à un risque de lésions, de maladie voire de décès résultant d'une contamination.

- Histoacryl® est constitué de n-butyl-2-cyanoacrylate (NBCA) et de colorant D&C violet n° 2 dans sa version colorée, des matériaux non métalliques et non conducteurs. Il est donc considéré comme sûr pour la RM.

Précautions d'emploi

- Seul un produit de consistance liquide peut être utilisé. L'état de l'adhésif peut être évalué sans ouvrir l'ampoule en plastique.

- Vérifier que l'aiguille d'injection est propre et compatible avec le n-butyl-2-cyanoacrylate, qu'elle ne provoque pas de polymérisation et qu'elle ne se dégrade pas à son contact. L'aiguille d'injection peut être dégradée si sa compatibilité n'a pas été confirmée ; seules les aiguilles d'injection dont la compatibilité avec les cyanoacrylates a été confirmée peuvent être utilisées. Consulter le mode d'emploi des

aiguilles d'injection à utiliser avec Histoacryl® pour déterminer la compatibilité et éviter d'endommager l'aiguille d'injection.

- Il convient d'éviter toute polymérisation précoce à l'intérieur des instruments tout au long du processus d'application.

- Si une polymérisation précoce du mélange Histoacryl®/Huile éthiodée se produit avant l'injection, jeter le mélange.

- Ne pas injecter le mélange Histoacryl®/Huile éthiodée en cas de résistance lors de l'injection. Ne pas essayer d'éliminer ou de vaincre la résistance en augmentant la pression. Si cela se produit, déterminer la cause et remplacer l'aiguille d'injection si nécessaire.

- Il n'est pas recommandé d'utiliser une solution saline ou tout autre produit de contraste ionique pendant la procédure. La polymérisation d'Histoacryl® commence immédiatement lorsqu'il est en contact avec une solution anionique.

- Il est recommandé d'éviter tout contact direct des instruments, vêtements ou gants avec l'adhésif appliqué car ils peuvent coller au tissu. Nettoyer les instruments tachés d'Histoacryl® avec du diméthylformamide ou de l'acétone.

Effets secondaires

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour Histoacryl® : douleur, embolisation, accident vasculaire cérébral, syndrome post-embolisation (fièvre, nausées et douleurs abdominales sans signe d'infection), fièvre, infarctus des organes vitaux, thrombose de la veine porte, thrombose de la veine splénique, fistule viscérale, pneumonie d'aspiration, dyspnée, péritonite bactérienne, bactériémie, hémorragie, re-saignement précoce ou tardif (pouvant entraîner la mort), insuffisance hépatique, dysphagie, sténose œsophagienne, obstruction cardiaque, obstruction intestinale, infarctus intestinal, perforation gastrique, abcès rétro-gastrique et ulcère.

3. FIXATION D'UN MAILLAGE

Mode d'action

Lorsqu'il est appliqué goutte à goutte sur les bords du maillage mis en place et adapté, l'adhésif traverse le maillage et durcit au contact du tissu sous-jacent. Le

maillage est fixé par l'adhésif durci.

Mode d'application

a) Ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule qui contient l'adhésif dans des conditions stériles. L'ampoule qui contient l'adhésif doit être retirée du sachet en aluminium juste avant son utilisation.

b) Tenir l'ampoule avec la canule orientée vers le haut puis tapoter énergiquement afin de garantir qu'il ne reste pas d'adhésif dans la canule. Ouvrir l'ampoule en tournant l'embout strié de la canule et la conserver jusqu'à la fin de la procédure. Tenir la partie jaune de l'ampoule entre deux doigts, en la maintenant en position verticale avec la pointe orientée vers le haut pendant l'ouverture de l'ampoule. Cela permet alors d'éviter tout écoulement d'Histoacryl®.

c) Placer le maillage dans la zone appropriée.

d) Appliquer quelques gouttes d'Histoacryl® sur les sites de fixation souhaités. Moins il y a de gouttes, meilleure sera l'intégration.

e) Pour les maillages avec de grands pores (plus de 1 mm), placer la goutte sur le dessus du maillage. Pour les maillages avec de petits pores (moins de 1 mm), placer la goutte entre le maillage et le tissu.

f) Le maillage est maintenu en position pendant 30 secondes pour assurer le durcissement de la colle.

g) Jeter les restes d'Histoacryl® sans contaminer les berges. Avant de jeter l'ampoule, remettre en place l'embout strié retiré lors de l'ouverture de l'ampoule.

h) Histoacryl® peut être utilisé pour fixer un maillage en cas de traitement des hernies par chirurgie laparoscopique et ouverte.

Mises en garde

- Les cyanoacrylates, comme d'autres matériaux de fixation, peuvent entraîner la formation d'adhérences. Rester très prudent lors de l'application d'Histoacryl® à l'intérieur du maillage.

- Ne pas réutiliser. Toute réutilisation expose les patients et/ou les utilisateurs à un risque d'infection, à une baisse d'efficacité du produit et à un risque de lésions, de maladie voire de décès résultant d'une contamination.

- Histoacryl® est constitué de n-butyl-2-cyanoacrylate (NBCA) et de colorant D&C violet n° 2 dans sa version

colorée, des matériaux non métalliques et non conducteurs. Il est donc considéré comme sûr pour la RM.

Précautions d'emploi

- Seul un produit de consistance liquide peut être utilisé. L'état de l'adhésif peut être évalué sans ouvrir l'ampoule en plastique.

- Il est recommandé d'éviter tout contact direct des instruments, vêtements ou gants avec l'adhésif appliqué car ils peuvent coller au tissu. Nettoyer les instruments tachés d'Histoacryl® avec du diméthylformamide ou de l'acétone.

- En règle générale, il convient d'éviter tout contact de la canule avec le maillage ou les tissus, afin de minimiser le risque de collage accidentel.

- Ne pas utiliser l'extrémité jaune de l'ampoule pour appuyer sur le maillage après l'application d'Histoacryl®. Dans le cas contraire, l'extrémité pourrait se coller au maillage ou au tissu.

Effets secondaires

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour Histoacryl® : prurit, ecchymose, hématome, sérome, infection du site chirurgical, orchite, récurrence de hernie, douleur, hémorragie, infection du maillage, bourrelet, sensation de corps étranger, migration pulmonaire de la colle.

Stérilisation

La stérilité de l'adhésif tissulaire Histoacryl® est garantie par un procédé de filtration par membrane et un remplissage aseptique. Ne pas restériliser.

Histoacryl® est à usage unique. Éliminer les ampoules ouvertes inutilisées. Éliminer les emballages ouverts et inutilisés ou endommagés.

Utiliser Histoacryl® uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. Vérifier l'absence de canaux le long du joint d'étanchéité du système de barrière stérile ainsi que l'absence de perforations. Si de tels défauts sont identifiés, le dispositif doit être mis au rebut de la manière recommandée.

Conservation

Conserver Histoacryl® dans son sachet hermétique en aluminium d'origine à une température inférieure ou égale à +22 °C, à l'abri de l'humidité et de la lumière

directe.

Histoacryl® ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Élimination du dispositif

Une fois le traitement terminé, éliminer les différents composants d'Histoacryl® dans les récipients prévus à cet effet. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit à éliminer est dangereux au regard des réglementations fédérales, nationales et locales. Éliminer le contenu et le récipient conformément aux réglementations locales, nationales et internationales en vigueur et aux procédures hospitalières.

Informations à l'utilisateur ou au patient

- Tout incident grave lié à Histoacryl® doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

- Lorsqu'il est utilisé pour la fermeture de la peau, le film polymérisé d'Histoacryl® se détache spontanément et complètement 4 à 8 jours après l'application.

- Lorsqu'il est utilisé pour la sclérothérapie ou la fixation d'un maillage, Histoacryl® est destiné à se dégrader lentement dans l'organisme. Une absorption partielle est observée au bout de 30 jours et l'absorption est totale après 24 mois. La durée de vie prévue d'Histoacryl® dans le corps humain est donc de 2 ans.

- Le personnel clinique remplit les espaces vides de la carte d'implant (CI) fournie. La signification des symboles disponibles sur la CI est décrite dans la section « Symboles utilisés sur l'étiquette » de ce mode d'emploi. La CI doit être remise au patient après la procédure chirurgicale.

- Histoacryl® est un adhésif tissulaire liquide et stérile constitué de n-butyl-2-cyanoacrylate (100 %). Une variante colorée contient du n-butyl-2-cyanoacrylate (> 99,985 % p/p) et du D&C Violet n° 2 (0,015 ± 0,001 % p/p).

- Lien vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques d'EUDAMED (art. 32 RDM). [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>]

Symboles utilisés sur l'étiquette



Dispositif médical



Dimensions (*)
(*)Contenance de l'ampoule



Référence du catalogue



Référence du lot



Date de péremption



Date de fabrication



Stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation : remplissage aseptique



Système de barrière stérile unique



Consulter le mode d'emploi



Avertissement



Limite maximale de température



Garder au sec



Conserver à l'abri du soleil



Usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi



Identifiant unique de l'appareil



2-cyanoacrylate de n-butyle