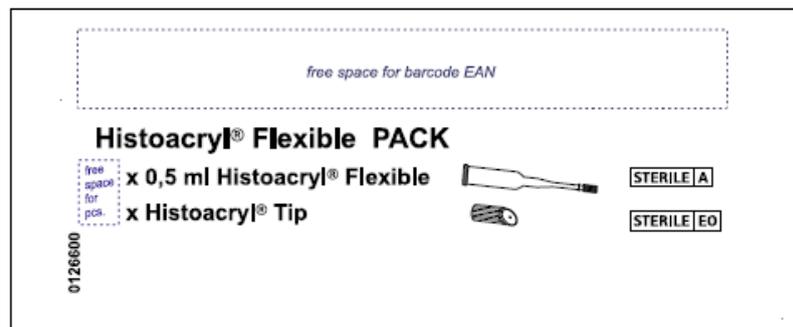
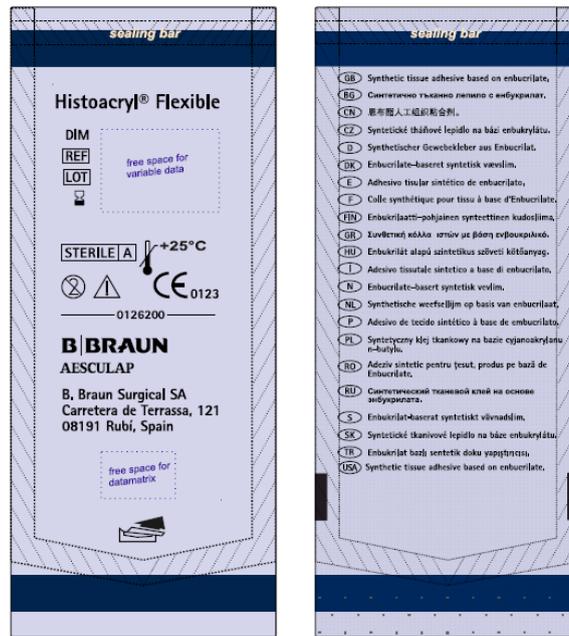


## Histoacryl® Flexible

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 : 07/09/2023 Date d'édition : 08/09/2023
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.bbbraun.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> : Colle cutanée	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Histoacryl® Flexible	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : <u>Code Nomenclature GMDN</u> : <u>Code CLADIMED</u> : 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	
2.5	<u>Classe du DM</u> : Colle Histoacryl® Flexible : IIa Embout Histoacryl® Flexible : Is <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexes Article 12 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TUV SUD (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 11/2011 <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> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.	
		



Histoacryl® Flexible est un adhésif cutané topique liquide et stérile constitué de n-butyl-2-cyanoacrylate et d'un émoullient.

Afin de faciliter l'évaluation visuelle de l'épaisseur de la couche appliquée, Histoacryl® Flexible présente une teinte bleue due au colorant D&C violet n° 2.

Histoacryl® Flexible est disponible dans des ampoules en plastique à usage unique de 0,5 ml. Une ampoule doit être utilisée pour un seul patient.

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

Histoacryl® Flexible reste liquide tant qu'il est exposé à l'eau ou à des substances aqueuses, y compris les tissus. Au contact du tissu cutané, Histoacryl® Flexible se polymérise, formant un film qui adhère à la couche sous-cutanée.

### Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7

**Références Catalogue :**

Désignation	Couleur	Conditionnement	Référence	Code GTIN
Histoacryl® Flexible + embout applicateur	Bleu	5 x 0.5 ml	1051250P	4046964050947
Histoacryl® Flexible + embout applicateur	Bleu	10 x 0.5 ml	1051260P	4046964048494

**Pour chaque référence préciser :**

REFERENCES :

**Conditionnement / emballages :**

**Conditionnement / emballages :**

**UCD** (Unité de Commande) :

1	Boite
---	-------

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

5 et 10	Unité
---------	-------

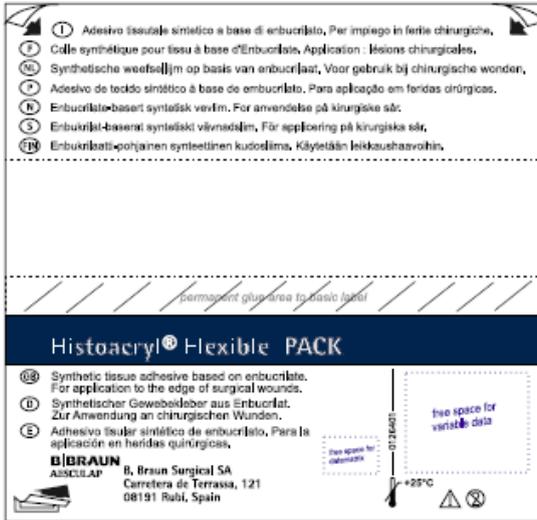
**QML** (Quantité minimale de livraison) :

1	Boite
---	-------

T E

Etiquetage :

*booklet label box*



① Adesivo tissutale sinteticu a base di embucrilato, Per impiego in ferite chirurgiche,  
 ② Colle synthétique pour tissu à base d'Embucrilate, Application : lésions chirurgicales,  
 ③ Synthetische weefsellijm op basis van embucrilat, Voor gebruik bij chirurgische wonden,  
 ④ Adesivo de tecido sintético à base de embucrilato, Para aplicação em feridas cirúrgicas,  
 ⑤ Embucrilato-basert syntetisk vaevstlm, For anvendelse på kirurgiske sår,  
 ⑥ Embucrilat-basert syntetisk vävnadslim, För applicering på kirurgiska sår,  
 ⑦ Embucrilatti-pohjainen synteettinen kudotilimä, Käytetään leikkaushaavoihin.

permanently glue area to basic label

**Histoacryl® Flexible PACK**

⑧ Synthetic tissue adhesive based on embucrilate, For application to the edge of surgical wounds.  
 ⑨ Synthetischer Gewebekleber aus Embucrilat, Zur Anwendung an chirurgischen Wunden.  
 ⑩ Adhesivo tisular sintético de embucrilato, Para la aplicación en heridas quirúrgicas.

**BIBRAUN**  
 ANSCHULAP B, Braun Surgical SA  
 Carretera de Terrasa, 121  
 08191 Rubí, Spain

free space for variable data

+25°C

glue area to open the booklet

⑪ Embucrilato-basert syntetisk vaevstlm, For anvendelse på kirurgiske sår.  
 ⑫ Συνθετική κόλλα ιστών με βάση εμβουκρυλίλιο, Για εφαρμογή σε χειρουργικά τραύματα.  
 ⑬ Syntetické tkáňové lepidlo na bázi embucrylílu, K hojení ran,  
 ⑭ Syntetické tkániové lepidlo na báze embucrylílu, Pre aplikáciu na chirurgické rany,  
 ⑮ Syntetyczny klej tkankowy na bazie cyjanoakrylanu n-butylu, Przeznaczony do ran chirurgicznych,  
 ⑯ 悬吊型人工组织粘合剂，用于外科伤口。

⑰ Embucrilat badi sentetik doku yapıştırıcı, Cerrahi yaralara uygulamak üzere tasarlanmıştır.  
 ⑱ Светлочно-тканевой клей на основе эμβурилата, Применяется на хирургических ранах,  
 ⑲ Adesiv tisular sintetic peňtu țesut, produs pe bază de Embucrilate, Pentru aplicare pe rniți chirurgicale,  
 ⑳ Светлочно-тканно лепило с ембурилат, За прилагане върху хирургически рани,  
 ㉑ Embucrilat alapú szövetes szöveti kötőanyag, Sebészeti beavatkozásokból származó bemetszésekhez.

2.8	<p><b><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u></b>  <b><u>ELEMENTS &amp; MATERIAUX :</u></b></p> <table border="1" data-bbox="311 398 1481 481"> <tr> <td data-bbox="311 398 898 436">Monomère</td> <td data-bbox="898 398 1481 436">Embucrilate (n-butyl-cyanoacrylate)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="311 436 898 481">Embout</td> <td data-bbox="898 436 1481 481">Elastomère thermoplastique (TPE)</td> </tr> </table> <p><b><u>Substances actives :</u></b>          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"> <li>- Absence de latex</li> <li>- Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>- Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul>	Monomère	Embucrilate (n-butyl-cyanoacrylate)	Embout	Elastomère thermoplastique (TPE)
Monomère	Embucrilate (n-butyl-cyanoacrylate)				
Embout	Elastomère thermoplastique (TPE)				
2.9	<p><b><u>Domaine – Indications :</u></b>  <u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie générale  <u>Indications :</u> Fermeture cutanée</p>				
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>					
	<p><b><u>DM stérile :</u></b> OUI  <b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> La stérilité de l'adhésif tissulaire Histoacryl® Flexible est garantie par un procédé de filtration par membranes et un remplissage aseptique.          Ne pas restériliser</p>				
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>					
	<p><b><u>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</u></b> Conserver Histoacryl® Flexible dans son sachet hermétique en aluminium d'origine à une température inférieure ou égale à +25 °C à l'abri de l'humidité et de la lumière directe.  <b><u>Durée de la validité du produit :</u></b> 2 ans  <b><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u></b> Oui</p>				
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>					
5.1	<p><b><u>Sécurité technique :</u></b> N/A</p>				
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</b>					
<b>6. Conseils d'utilisation</b>					
6.1	<p><b><u>Mode d'emploi :</u></b>          Utiliser Histoacryl® Flexible uniquement pour la fermeture de plaies cutanées lisses et ouvertes.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Avant d'appliquer Histoacryl® Flexible, 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. Veiller également à bien éliminer les restes d'anesthésiques/médicaments topiques avant application.</li> <li>b) Utiliser Histoacryl® Flexible en association avec des sutures sous-cutanées mais en aucun cas à leur place. Libérer la tension le long de la plaie et rapprocher les berges avec des sutures sous-cutanées avant d'appliquer Histoacryl® Flexible sur la surface de la peau. Rapprocher les berges de la peau en évitant les irrégularités à la surface de la plaie.</li> <li>c) Ouvrir le sachet en aluminium et retirer l'ampoule qui contient l'adhésif dans des</li> </ol>				

conditions stériles. L'ampoule qui contient l'adhésif doit être retirée du sachet en aluminium juste avant son utilisation.

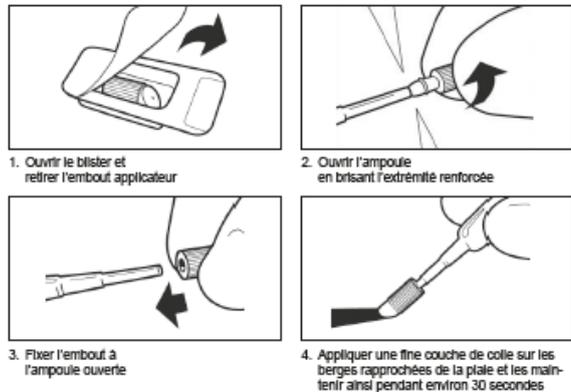
d) Tenir l'ampoule avec la canule orientée vers le haut puis tapoter énergiquement afin de garantir qu'il ne reste pas d'adhésif dans la canule. Ouvrir l'ampoule en brisant l'extrémité renforcée de la canule. Tenir la partie jaune de l'ampoule entre deux doigts, en la maintenant en position verticale avec la pointe orientée vers le haut pendant l'ouverture de l'ampoule. Cela permet alors d'éviter tout écoulement d'Histoacryl® Flexible. Histoacryl® Flexible doit être appliqué immédiatement après ouverture de l'ampoule.

e) Histoacryl® Flexible peut être utilisé avec un embout applicateur facultatif. L'embout d'application est un petit dispositif cylindrique prévu pour faciliter la distribution de l'adhésif sur la plaie ou dans la zone d'incision. Fixer l'embout applicateur sur la canule ouverte de l'ampoule d'Histoacryl® Flexible comme indiqué sur les schémas ci-après.

f) Appliquer Histoacryl® Flexible sur la surface de la peau en pressant doucement les parois latérales de l'ampoule en plastique.

g) Maintenir les berges rapprochées pendant environ 30 secondes après application afin de permettre le durcissement d'Histoacryl® Flexible et d'empêcher le déplacement des berges de la plaie. L'utilisation de pinces pour maintenir les berges de la peau rapprochées lors de l'application d'Histoacryl® Flexible est laissée à la discrétion du médecin. Éviter d'appliquer trop de produit. Sauf indication contraire, il est recommandé d'appliquer la plus petite quantité possible d'adhésif cutané Histoacryl® Flexible. 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 ou de petits points.

h) Éliminer l'excès d'Histoacryl® Flexible en évitant de contaminer l'environnement. Avant d'éliminer l'ampoule, replacer l'extrémité renforcée ôtée lors de l'ouverture de l'ampoule sur la pointe de l'ampoule.



6.2

**Indications : (destination marquage CE) :**

Histoacryl® Flexible est indiqué pour la fermeture de plaies cutanées pouvant atteindre 25 cm soumises à des tensions minimales dues à des incisions chirurgicales nettes et à des lacérations simples provoquées par des traumatismes et soigneusement nettoyées. La longueur maximale de l'incision, qui ne doit pas dépasser 25 cm et traitable avec Histoacryl® Flexible dépend du site de la plaie, de l'état du patient et de l'avis du médecin. Histoacryl® Flexible doit être utilisé en association avec des sutures sous-cutanées afin de libérer la tension le long de la plaie.

6.3

**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 possibles. L'humidité peut accélérer la polymérisation d'Histoacryl® Flexible et affecter les résultats en termes de 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.

	<p>Maintenir la surface de la peau pendant environ 30 secondes après application d'Histoacryl® Flexible. Aucune modification ne pourra être apportée une fois que l'adhésif aura durci. La plaie doit être maintenue au sec après la fermeture avec Histoacryl® Flexible. Ne pas appliquer de médicaments liquides ou topiques sur les plaies fermées avec Histoacryl® Flexible. Le film polymérisé pourrait être affaibli, ce qui pourrait entraîner une séparation des berges de la peau. Ne pas utiliser Histoacryl® Flexible 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. 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® Flexible avec du diméthylformamide ou de l'acétone. L'utilisateur doit connaître les propriétés particulières de l'adhésif cutané liquide avant de procéder à l'application d'Histoacryl® Flexible. Histoacryl® Flexible est à usage unique. Éliminer les ampoules ouvertes inutilisées.</p> <p><b>Evènements indésirables :</b></p> <p>L'utilisation de ce produit provoque une réaction de polymérisation exothermique susceptible de provoquer une sensation de chaleur. Les cyanoacrylates peuvent être associés à une courte période d'irritation ou de sensibilisation locale dans la zone d'application. Une réaction à corps étranger transitoire peut parfois prendre la forme d'une réaction inflammatoire. La migration d'Histoacryl® Flexible sous la surface de l'épiderme peut provoquer un « tatouage » du tissu sous-cutané.</p> <p><b>Avertissements :</b></p> <p>Ne pas introduire Histoacryl® Flexible dans la plaie au risque de perturber la cicatrisation. Histoacryl® Flexible dégage une légère chaleur pendant la polymérisation et ne doit donc pas être appliqué sur des tissus susceptibles d'être affectés par cette chaleur. Une application à forte dose est susceptible de provoquer des lésions thermiques des tissus, retardant ainsi la cicatrisation. La cicatrisation du tissu conjonctif peut être altérée par l'application d'une quantité excessive d'adhésif tissulaire. Ne pas appliquer Histoacryl® Flexible sur des plaies humides ou sanglantes. L'excès d'humidité (sous forme d'eau ou d'alcool) ou la présence de sang peut accélérer la polymérisation, provoquant une chaleur excessive. Ne pas appliquer Histoacryl® Flexible sous la surface de la peau car l'adhésif polymérisé n'est pas absorbé par le tissu et peut provoquer une réaction à corps étranger. Ne pas appliquer Histoacryl® Flexible 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® Flexible dans des zones d'excision de peau. Ne pas réutiliser. Toute réutilisation peut provoquer un risque d'infection chez les patients et/ou les utilisateurs, une moindre efficacité du produit et un risque de lésions, de maladie voire de décès résultant d'une contamination.</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Utiliser Histoacryl® Flexible par voie topique uniquement. Histoacryl® Flexible n'est pas destiné à un usage interne. Il ne doit donc pas être appliqué sur les organes internes, les vaisseaux sanguins, le tissu nerveux, la surface des muqueuses ou les jonctions cutané-muqueuses, les zones très denses en poils ou dans le sac conjonctival de l'œil. <b>Ne pas utiliser dans le cadre de la sclérothérapie. Ne pas utiliser pour la pose de renforts de paroi.</b> Histoacryl® Flexible n'a pas été prévu pour être appliqué sur la surface de l'œil. En cas d'écoulement accidentel d'Histoacryl® Flexible 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® Flexible sur des plaies présentant des signes d'infection ou de gangrène</p>

ni sur des plaies résultant d'un décubitus prolongé. Ne pas utiliser Histoacryl® Flexible 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® Flexible n'a pas été évalué chez des patients présentant des antécédents de cicatrisation hypertrophique ou de formation de chéloïdes. Histoacryl® Flexible est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate, au formaldéhyde, à la triacétine ou au colorant D&C violet n° 2.

### 7. Informations complémentaires sur le produit

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

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Brochure
- Manuel/Notice d'utilisation
- Fiche technique

### 9. Images (s'il y a lieu)

## Histoacryl® Flexible

#### Description du dispositif

Histoacryl® Flexible est un adhésif cutané topique liquide et stérile constitué de n-butyl-2-cyanoacrylate et d'un émollient. Afin de faciliter l'évaluation visuelle de l'épaisseur de la couche appliquée, Histoacryl® Flexible présente une teinte bleue due au colorant D&C violet n° 2.

Histoacryl® Flexible est disponible dans des ampoules en plastique à usage unique de 0,5 ml. Une ampoule doit être utilisée pour un seul patient. Chaque ampoule est conditionnée dans un sachet en aluminium hermétique qui la protège de toute contamination externe tout en maintenant sa stérilité extérieure. Histoacryl® Flexible reste liquide tant qu'il est exposé à l'eau ou à des substances aqueuses, y compris les tissus. Au contact du tissu cutané, Histoacryl® Flexible polymérise, formant un film qui adhère à la couche sous-cutanée.

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

(\*) *Test in vitro évaluant la barrière microbienne d'Histoacryl® Flexible pendant 7 jours contre les bactéries suivantes : Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus faecium, Brevundimonas diminuta et Candida albicans.*

**Indications thérapeutiques**

Histoacryl® *Flexible* est indiqué pour la fermeture de plaies cutanées pouvant atteindre 25 cm soumises à des tensions minimales dues à des incisions chirurgicales nettes et à des lacérations simples provoquées par des traumatismes et soigneusement nettoyées.

La longueur maximale de l'incision, qui ne doit pas dépasser 25 cm et traitable avec Histoacryl® *Flexible* dépend du site de la plaie, de l'état du patient et de l'avis du médecin. Histoacryl® *Flexible* doit être utilisé en association avec des sutures sous-cutanées afin de libérer la tension le long de la plaie.

**Forme d'application et dosage**

Utiliser Histoacryl® *Flexible* uniquement pour la fermeture de plaies cutanées lisses et ouvertes.

- a) Avant d'appliquer Histoacryl® *Flexible*, 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. Veiller également à bien éliminer les restes d'anesthésiques/médicaments topiques avant application.
- b) Utiliser Histoacryl® *Flexible* en association avec des sutures sous-cutanées mais en aucun cas à leur place. Libérer la tension le long de la plaie et rapprocher les berges avec des sutures sous-cutanées avant d'appliquer Histoacryl® *Flexible* sur la surface de la peau. 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 brisant l'extrémité renforcée de la canule. 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® *Flexible*.

Histoacryl® *Flexible* doit être appliqué immédiatement après ouverture de l'ampoule.

e) Histoacryl® *Flexible* peut être utilisé avec un embout applicateur facultatif. L'embout d'application est un petit dispositif cylindrique prévu pour faciliter la distribution de l'adhésif sur la plaie ou dans la zone d'incision. Fixer l'embout applicateur sur la canule ouverte de l'ampoule d'Histoacryl® *Flexible* comme indiqué sur les schémas ci-après.

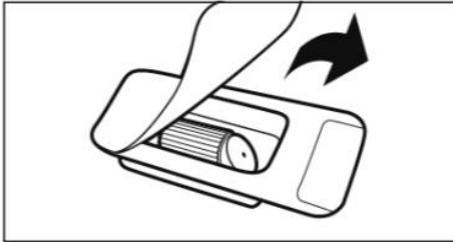
f) Appliquer Histoacryl® *Flexible* sur la surface de la peau en pressant doucement les parois latérales de l'ampoule en plastique.

g) Maintenir les berges rapprochées pendant environ 30 secondes après application

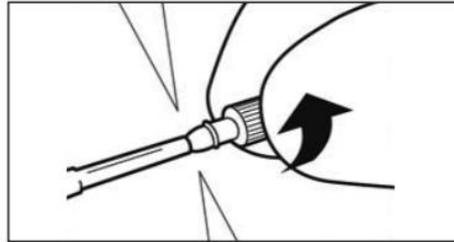
afin de permettre le durcissement d'Histoacryl® *Flexible* et d'empêcher le déplacement des berges de la plaie. L'utilisation de pinces pour maintenir les berges de la peau rapprochées lors de l'application d'Histoacryl® *Flexible* est laissée à la discrétion du médecin.

Éviter d'appliquer trop de produit. Sauf indication contraire, il est recommandé d'appliquer la plus petite quantité possible d'adhésif cutané Histoacryl® *Flexible*. 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 ou de petits points.

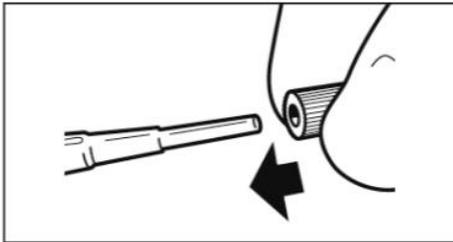
h) Éliminer l'excès d'Histoacryl® *Flexible* en évitant de contaminer l'environnement. Avant d'éliminer l'ampoule, replacer l'extrémité renforcée ôtée lors de l'ouverture de l'ampoule sur la pointe de l'ampoule.



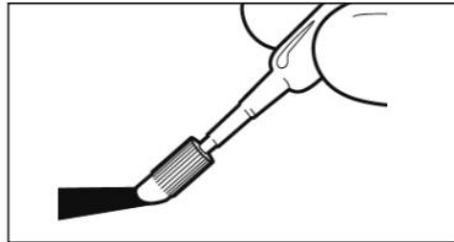
1. Ouvrir le blister et retirer l'embout applicateur



2. Ouvrir l'ampoule en brisant l'extrémité renforcée



3. Fixer l'embout à l'ampoule ouverte



4. Appliquer une fine couche de colle sur les berges rapprochées de la plaie et les maintenir ainsi pendant environ 30 secondes

### Mécanisme d'action

Si le tissu est humide, Histoacryl® *Flexible* se polymérise immédiatement en une substance solide qui adhère fortement au tissu.

### Contre-indications

Utiliser Histoacryl® *Flexible* par voie topique uniquement. Histoacryl® *Flexible* n'est pas destiné à un usage interne. Il ne doit donc pas être appliqué sur les organes internes, les vaisseaux sanguins, le tissu nerveux, la surface des muqueuses ou les jonctions cutané-muqueuses, les zones très denses en poils ou dans le sac conjonctival de l'œil. **Ne pas utiliser dans le cadre de la sclérothérapie. Ne pas utiliser pour la pose de renforts de paroi.**

Histoacryl® *Flexible* n'a pas été prévu pour être appliqué sur la surface de l'œil. En cas d'écoulement accidentel d'Histoacryl® *Flexible* dans l'œil, rincer immédiatement avec de l'eau pour éviter toute adhérence. En cas d'adhérence ou de dé-

pôt 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® *Flexible* sur des plaies présentant des signes d'infection ou de gangrène ni sur des plaies résultant d'un décubitus prolongé.

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

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

**Mises en garde**

Ne pas introduire Histoacryl® *Flexible* dans la plaie au risque de perturber la cicatrisation.

Histoacryl® *Flexible* dégage une légère chaleur pendant la polymérisation et ne doit donc pas être appliqué sur des tissus susceptibles d'être affectés par cette chaleur.

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

Ne pas appliquer Histoacryl® *Flexible* sur des plaies humides ou sanglantes. L'excès d'humidité (sous forme d'eau ou d'alcool) ou la présence de sang peut accélérer la polymérisation, provoquant une chaleur excessive.

Ne pas appliquer Histoacryl® *Flexible* sous la surface de la peau car l'adhésif polymérisé n'est pas absorbé par le tissu et peut provoquer une réaction à corps étranger.

Ne pas appliquer Histoacryl® *Flexible* 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® *Flexible* dans des zones d'excision de peau.

Ne pas réutiliser. Toute réutilisation peut provoquer un risque d'infection chez les patients et/ou les utilisateurs, une moindre efficacité du produit et un risque de lésions, de maladie voire de décès résultant d'une contamination.

**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 possibles. L'humidité peut accélérer la polymérisation d'Histoacryl® *Flexible* et affecter les résultats en termes de 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 application d'Histoacryl® *Flexible*. Aucune modification ne pourra être apportée une fois que l'adhésif aura durci.

La plaie doit être maintenue au sec après la fermeture avec Histoacryl® *Flexible*. Ne pas appliquer de médicaments liquides ou topiques sur les plaies fermées avec Histoacryl® *Flexible*. Le film polymérisé pourrait être affaibli, ce qui pourrait entraîner une séparation des berges de la peau.

Ne pas utiliser Histoacryl® *Flexible* 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. 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® *Flexible* avec du diméthylformamide ou de l'acétone. L'utilisateur doit connaître les propriétés particulières de l'adhésif cutané liquide avant de procéder à l'application d'Histoacryl® *Flexible*.

Histoacryl® *Flexible* est à usage unique. Éliminer les ampoules ouvertes inutilisées.

#### **Effets secondaires**

L'utilisation de ce produit provoque une réaction de polymérisation exothermique susceptible de provoquer une sensation de chaleur.

Les cyanoacrylates peuvent être associés à une courte période d'irritation ou de sensibilisation locale dans la zone d'application. Une réaction à corps étranger transitoire peut parfois prendre la forme d'une réaction inflammatoire.

La migration d'Histoacryl® *Flexible* sous la surface de l'épiderme peut provoquer un «tatuage» du tissu sous-cutané.

#### **Stérilité**

La stérilité de l'adhésif tissulaire Histoacryl® *Flexible* est garantie par un procédé de filtration par membranes et un remplissage aseptique.

Ne pas restériliser.

#### **Conservation**

Conserver Histoacryl® *Flexible* dans son sachet hermétique en aluminium d'origine à une température inférieure ou égale à +25 °C à l'abri de l'humidité et de la lumière directe.

## Symboles utilisés sur l'étiquette

<b>DIM</b>	Volume
	Réf. Cat.
	Numéro de lot
	À utiliser avant Année + Mois + Jour
	Méthode de stérilisation : remplissage aseptique
	Limite maximale de température
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Garder au sec
	Conserver à l'abri du soleil
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.