



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

HISTOACRYL OCTYL®

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 d'édition / mise à jour : 27/01/2021
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 dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Colle tissulaire cutanée
2.2	Dénomination commerciale : HISTOACRYL® OCTYL
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED F52BF01
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « 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	Classe du DM : II.a Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : 2797 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1996 Fabricant : Chemence Medical, Inc. 200 Technology Drive, Alpharetta, GA 30005 USA Mandataire du DM : Atlantico Systems – 34 Oldfield, Kingston, Galway, Irelande Importateur du DM : B. Braun Surgical S.A – Carreta de Terrassa 121, 08191 Rubi, Barcelone – Espagne

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.



Descriptif :

Histoacryl® Octyl et Histoacryl Octyl® Micro sont des **adhésifs cutanés topiques liquides stériles et à haute viscosité** contenant une formulation monomérique de (2-Octyl Cyanoacrylate) et le colorant D & C Violet #2. Ils sont fournis dans un **tube à pression en aluminium de 1,0 g ou 0,5 g à usage unique** et un **applicateur emballée** dans une plaquette rigide en PETG avec couvercle en Tyvek.

L'applicateur est composé d'un capuchon auto-perforé et d'une pointe en élastomère souple, ce qui permet à l'adhésif de se propager uniformément. Appliqué sur la peau, le liquide dont la viscosité le rapproche d'un sirop polymérise en quelques minutes. La viscosité augmentée d'Histoacryl® Octyl et d'Histoacryl Octyl® Micro a été voulue de manière à **réduire le risque d'application non intentionnelle due au déplacement du liquide depuis la zone de blessure.**

Composition :

2-Octyl Cyanoacrylate (1 ampoule de 0,5 g contient approximativement 0,5 ml et une ampoule de 1g contient approximativement 1ml de 2-Octyl Cyanoacrylate)

Existe en ampoule de **0,5ml et de 1ml.**

Histoacryl® Octyl et Histoacryl Octyl® Micro proposés dans des boîtes de 10 dispositifs.

Éléments 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** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Description	Conditionnement	Quantité	Code
Histoacryl® Octyl 1ml	10 x 1ml	10 tubes	10520010
Histoacryl® Octyl Micro 0,5 ml	10 x 0,5 ml	10 tubes	10520000

Pour chaque référence préciser :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1	Boîte
---	-------

CDI (Multiple de l'UCD) :

10	Unités
----	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Boîte
---	-------

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9



2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :	
	ELEMENTS :	MATERIAUX :
	Tube à pression	Aluminium
	Applicateur	Emballé dans du PETG avec couvercle en Tyvek.
	Capuchon auto-perforé de l'applicateur et la pointe de l'applicateur	Elastomère souple
	Monomère	Cyanoacrylate de 2-octyle
Substances actives : N/A		
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :		
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 		
Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation		
2.9	Domaine – Indications :	
	Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie – Soins courants Indications (selon liste Europharmat) : Sclérothérapie, fermeture cutanée, fixation d'implants de réfection de paroi pour hernies	
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 »		

3. Procédé de stérilisation :

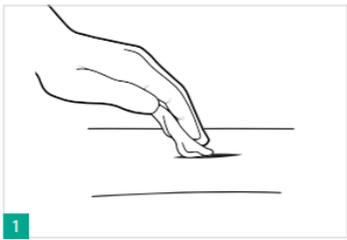
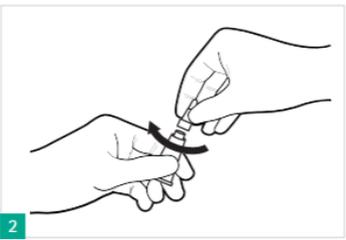
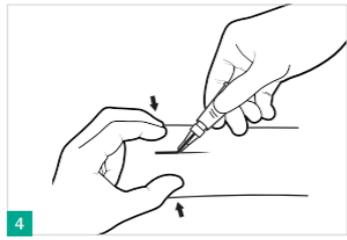
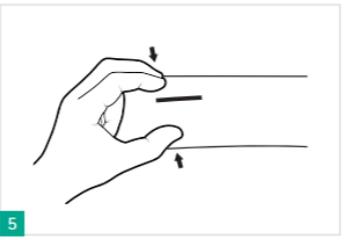
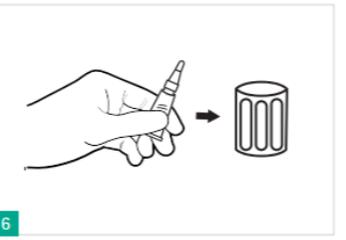
DM stérile :	OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro sont à l'origine stérilisés par chaleur sèche et à l'aide de gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas re-stériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter tout produit non utilisé après la fin de la procédure médicale.	

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation Et de stockage :
Se conserve à température ambiante inférieure à 30°C, hors portée de sources de chaleur directe.
Précautions particulières : L'ampoule ne doit être sortie du sachet en aluminium qu'au moment de son utilisation.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage
Durée de la validité du produit : 2 ans
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : OUI

5. Sécurité d'utilisation

5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 33%; text-align: center;">  <p>1</p> <p>La zone de l'incision ou du traumatisme doit être propre et sèche avant d'appliquer l'adhésif. Assurez-vous que les bords de la plaie sont facilement joignables.</p> </div> <div style="width: 33%; text-align: center;">  <p>2</p> <p>Vissez l'extrémité de l'applicateur dans le tube fileté, dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que l'applicateur soit bien serré et en place sur le tube. Une fois en place, l'applicateur perforera la membrane du tube et l'adhésif pourra alors circuler.</p> </div> <div style="width: 33%; text-align: center;">  <p>3</p> <p>Tout en le maintenant à la verticale et à l'écart du patient, pressez doucement le tube à partir du bas vers le haut jusqu'à ce que la présence d'adhésif devienne visible à travers le dispositif de l'applicateur.</p> </div> <div style="width: 33%; text-align: center;">  <p>4</p> <p>Tout en rapprochant les bords de la peau, appliquer l'adhésif sur la zone de la plaie en pressant doucement le tube en aluminium et dans un mouvement de va-et-vient continu sur la zone de la plaie.</p> </div> <div style="width: 33%; text-align: center;">  <p>5</p> <p>Continuez à maintenir rapprochés les bords de la plaie jusqu'à ce que l'adhésif devienne collant, cette étape prend généralement moins de 30 secondes. Une couche lisse et uniforme d'adhésif est souhaitable. Une fois que l'adhésif a complètement polymérisé (devenu non collant), vous pouvez couvrir la zone avec un deuxième bandage. Si un deuxième pansement ou un bandage est utilisé NE PAS appliquer ce dernier sur la zone de l'adhésif jusqu'à ce que cette dernière soit complètement sèche au toucher. Une application dans le cas contraire pourrait entraîner le retrait de l'adhésif lors de la mise en place du deuxième bandage et éventuellement une déhiscence de la plaie.</p> </div> <div style="width: 33%; text-align: center;">  <p>6</p> <p>Jeter le dispositif adhésif conformément au protocole après utilisation.</p> </div> </div>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p>

	<p>Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro sont conçus pour une application topique, uniquement destinée à refermer facilement les coupures de peau résultant d'incisions chirurgicales, y compris les incisions résultant de chirurgie faiblement invasive et les lacérations résultat de trauma simples et totalement nettoyés en conjonction (et non en remplacement) avec des sutures dermiques profondes.</p> <p>Les études in vitro ont permis de conclure que Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro en conjonction (et non en remplacement) avec des sutures dermiques profondes.</p> <p>Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro jouent le rôle de barrière contre d'éventuelles pénétrations microbiennes tant que le film de l'adhésif reste intact. Ces études cliniques n'ont pas été conduites pour démontrer les propriétés d'une barrière microbienne.</p> <p>Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro ne doivent être appliqués que par un personnel médical formé.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser de solutions, liquides ou sous forme d'onguents, ou d'autres substances sur la blessure une fois cette dernière refermée à l'aide d'Histoacryl Octyl ou Histoacryl Octyl Micro, ces dernières pouvant affaiblir le film polymérisé et entraîner une ouverture de la blessure. La perméabilité d'Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro aux médicaments topiques n'a pas fait l'objet d'études. • La perméabilité d'Histoacryl Octyl aux fluides n'est pas connue et n'a pas fait l'objet d'études • La viscosité d'Histoacryl Octyl et d' Histoacryl Octyl Micro est similaire à celle d'un sirop. Afin de prévenir toute contamination par Histoacryl Octyl ou Histoacryl Octyl Micro de zones non destinées à un traitement, le patient doit être positionné de manière à ce que tout écoulement potentiel de produit se produise en direction opposée de zones potentiellement affectées. • Maintenez l'applicateur à la verticale, éloigné de vous-même et du patient, et pressez le tube pour que son contenu se dirige vers l'applicateur. • Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro doivent être utilisés immédiatement une fois l'applicateur en place et la membrane en aluminium du tube percée. Dans le cas contraire, l'adhésif se polymérisera dans l'applicateur et le dispositif deviendra inutilisable. • En cas de contact et de polymérisation non désirée d'une zone de peau intacte, pelez la peau sans la tirer. Une solution à base de vaseline ou d'acétone pourra aider à relâcher la prise. Les autres agents tels que l'eau, les solutions salines, Bétadine antiseptiques, l'HIBICLENS (gluconate de Chlorexidine) ou le savon ne sont pas connus comme permettant de relâcher la prise. • La sûreté et l'efficacité d'Histoacryl Octyl et d'Histoacryl Octyl Micro sur les blessures suivantes n'a pas fait l'objet d'études : morsures animales ou humaines, plaies punctiformes, blessures perforantes. • La sûreté et l'efficacité sur les blessures qui ont été traitées avec Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro puis exposées durant des périodes prolongées à la lumière directe du soleil ou de dispositifs de bronzage n'ont pas fait l'objet d'études. • La sûreté et l'efficacité d' Histoacryl Octyl et d'Histoacryl Octyl Micro sur les blessures situées sur la zone vermillon n'a pas fait l'objet d'études. <p>Mise en garde :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro sont des adhésifs à prise rapide capable d'adhérer à la majorité des tissus corporels et de nombreux autres matériaux tels que les gants en latex et l'acier inoxydable. Tout contact non intentionnel avec tout tissu corporel ou toute surface ou équipement non jetable ou ne pouvant être immédiatement nettoyé à l'aide d'un solvant tel que l'acétone doit être évité. • La polymérisation d'Histoacryl Octyl et d'Histoacryl Octyl Micro peut être accélérée par l'eau ou les fluides contenant de l'alcool : Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro ne doivent pas être appliqués sur des blessures humides.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro ne doivent pas être appliqués au niveau des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'aide d'une solution saline ou d'eau. Si des résidus d'adhésif restent présents, appliquer un onguent ophtalmologique topique afin de relâcher la prise et contacter un ophtalmologiste.
- Lors de la fermeture de blessures faciles situées à proximité des yeux à l'aide d'Histoacryl Octyl ou d' Histoacryl Octyl Micro, positionnez le patient de manière à ce que tout écoulement d'adhésif ne se dirige pas vers les yeux. Les yeux doivent être fermés et protégés par de la gaze. Le placement prophylactique d'un gel) base de vaseline autour de l'œil, qui agira comme une barrière mécanique peut être une solution efficace. Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro n'adhéreront pas à une peau sur laquelle de la vaseline aura été appliquée. De ce fait, évitez d'utiliser un gel à base de vaseline sur toute zone nécessitant l'application Histoacryl Octyl ou Histoacryl Octyl Micro.
- Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro sous la peau, car ses matériaux polymérisés ne seront pas absorbés par les tissus et peuvent entraîner une réaction à un corps étranger.
- Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro ne doivent pas être utilisés dans les zones où la tension cutanée est élevée ou augmentée telle que les phalanges, les coudes ou les genoux, à moins que l'articulation concernée ne soit immobilisée lors de la période de cicatrisation ou que la tension ait été supprimée du fait de l'application d'autres solutions telles que des sutures, des agrafes ou des bandes de suture cutané) avant l'application d'Histoacryl Octyl ou d' Histoacryl Octyl Micro.
- Les blessures traitées à l'aide d'Histoacryl Octyl ou d' Histoacryl Octyl Micro doivent être contrôlées afin que tout signe d'infection y soit le cas échéant décelé. Les blessures présentant des signes d'infection y soit le cas échéant décelé. Les blessures présentant des signes d'infection tels qu'érythème, œdème, chaleur, douleur ou écoulement de plus souvent faire l'objet d'une évaluation et être traitées conformément aux pratiques en place.
- Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro ne doivent pas être utilisés sur des zones qui feront l'objet de conditions d'humidité ou de frictions répétées ou prolongées.
- Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro ne doivent être appliqués qu'une fois que les blessures ont été nettoyées et préparées conformément aux pratiques chirurgicales standards. Une anesthésie locale pourra être utilisée si nécessaire afin d'assurer un bon nettoyage et une bonne préparation de la zone à soigner.
- Un usage multiple de la même solution auprès de différents patients augmente la potentialité de transfert d'agent
- Une pression excessive de l'applicateur sur les bords de blessures ou au niveau de la peau alentour peut entraîner un écoulement d'adhésif dans la plaie, qui pourrait retarder le processus de cicatrisation et/ou entraîner des conséquences négatives sur un plan cosmétique. Pour cette raison, Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro ne doivent être appliqués que selon un mouvement très léger.
- Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro polymérisent via une réaction exothermique durant laquelle une petite quantité de chaleur est libérée. Avec la bonne technique d'application Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro toute sensation de chaleur ou douleur potentielle de la part du patient est minimisée.
- Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro sont emballés pour un usage unique sur un patient. Veuillez jeter le reste de l'unité une fois la blessure refermée.
- Ne pas re-stériliser Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro.
- Ne pas placer Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro dans un plateau qui n'aura pas été préalablement stérilisé. L'exposition d'Histoacryl Octyl et d'Histoacryl Octyl Micro à une chaleur excessive (telle que celle rencontrée dans les autoclaves) ou à certaines radiations (telles que les rayons gamma ou faisceaux d'électrons) augmente sa viscosité et peut rendre le produit inutilisable.
- La toxicité systématique potentielle de ce produit est inconnue.

	<p>Effets secondaires :</p> <p>L'utilisation clinique d'adhésifs cutanés topiques à base de cyanoacrylate suggère que les événements indésirables suivants peuvent se produire : déhiscence de la plaie, infection, inflammation aigue pouvant comprendre la survenue d'érythèmes et d'œdèmes ; liaison non intentionnelle de tissus tels que les yeux ; inconfort thermique pendant la polymérisation ; réaction allergique et la réaction de rejet de corps étranger. Des réactions peuvent survenir chez les patients qui sont hypersensibles au cyanoacrylate, au formaldéhyde ou au chlorure de benzéthonium.</p> <p>Voir CONTRE-INDICATIONS</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro ne doivent pas être appliqués sur les organes internes, à proximité de surfaces muqueuses, au niveau de jonctions muco-cutanées, sur des zones à forte densité pileuse, à proximité du tissu conjonctival ou sur une peau pouvant être régulièrement exposée à l'écoulement de fluides corporels. • Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro ne doivent pas être appliqués sur des blessures d'étiologie décubitaire ou sur des blessures résultant de morsures humaines ou animales. • Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro ne doivent pas être utilisés sur une blessure indiquant la présence d'infections microbiennes ou fongiques actives ou de gangrène. • Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro ne doivent pas être utilisés sur les patients souffrant d'infections systémiques pré-opératives, de diabète non contrôlé ou d'autres maladies ou affections connues pour interférer avec les capacités de cicatrisation. • Histoacryl Octyl et Histoacryl Octyl Micro ne doivent pas être utilisés sur des patients souffrant d'une hypersensibilité connue au cyanoacrylate, au formaldéhyde ou au chlorure de benzéthonium.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>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) ... :</u></p> <p>Des adhésifs cutanés topiques composées de 2-octyl cyanoacrylate monomérique ont été évalués par de nombreux organisations dans le cadre d'études cliniques contrôlées en comparaisons avec des sutures, des agrafes, des bandelettes adhésives et d'autres adhésifs cutanés topiques à base de cyanoacrylate afin de refermer des incisions et des plaies traumatiques simples. Ce mode d'emploi a été rédigé d'après les résultats de ces études publiées.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png