

**GLUBRAN® TISS**  
Colle Cutanée – Réf. G-NBOC  
**FICHE TECHNIQUE**

CE 0373

*Composition:*

NBCA (n- butyl 2 cyanoacrylate)  
OCA (2- octyl cyanoacrylate)

**CARACTERISTIQUES**

La Colle Cutanée GLUBRAN TISS est un dispositif médico-chirurgical de classe IIa à usage externe répondant aux exigences de la Directive Européenne 93/42 CEE. GLUBRAN TISS est une colle à usage cutané, prête à l'emploi, stérile, à base de cyanoacrylate. C'est un liquide de couleur jaune pâle qui au contact des tissus polymérise rapidement en créant une fine pellicule imperméable, élastique et très résistante à la traction, assurant une adhésion solide aux tissus. Une fois solidifiée la colle n'a plus aucun pouvoir adhésif. La colle, une fois polymérisée, fournit une excellente barrière antimicrobienne contre les bactéries responsables des infections les plus communes.

**MODE D'EMPLOI**

Ouvrir le blister et sortir le flacon monodose stérile. Avant d'utiliser le produit vérifier la fluidité de la colle et sa transparence. Ne pas utiliser le produit si celui-ci semble peu fluide et/ou trouble. Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du flacon. Il ne faut jamais appliquer la colle à l'intérieur d'une plaie mais uniquement sur la peau, après avoir rapproché bord à bord les berges de la plaie qui a été nettoyée et séchée au préalable. Les berges de la plaie devront être maintenues accolées pendant environ 1 minute. La polymérisation terminée, il n'est plus possible d'effectuer aucune correction. La colle se détachera spontanément entre le 5<sup>ème</sup> et le 8<sup>ème</sup> jour après l'application.

1. Ouvrir le flacon en le tenant verticalement avec le bouchon tourné vers le haut.
2. Faire redescendre vers le bas la colle présente dans le col du flacon afin d'éviter que celle-ci ne sorte du flacon par inadvertance.
3. Enlever le bouchon. Visser l'embout applicateur sur le col du flacon, en s'assurant que celui-ci est bien fixé avant de procéder à l'application de la colle. Au cours de ces manipulations, veiller à n'exercer aucune pression avec les doigts sur le corps du flacon afin d'éviter que la colle ne sorte du flacon.
4. Retourner le flacon et exercer une légère pression sur le corps du flacon de manière à faire couler une petite quantité de colle sur la pointe en forme de spatule de l'applicateur.
5. Appliquer une couche fine de colle sur la plaie en évitant d'exercer une pression excessive sur le corps du flacon. Une quantité excessive de produit prolongerait le temps de polymérisation, réduirait la force de traction de la colle au niveau du point d'application et pourrait causer une mauvaise cicatrisation de la plaie.

**CONTRE-INDICATIONS**

Il ne faut jamais appliquer la colle à l'intérieur des berges d'une plaie mais uniquement sur la peau après avoir rapproché bords à bords les berges de la plaie même qui a été nettoyée et séchée au préalable. Ne pas utiliser la colle sur des patients présentant une hypersensibilité connue au produit. Ne pas appliquer sur des plaies infectées ou chroniques.

**PRECAUTIONS**

La colle doit toujours être appliquée en petites quantités. On pourra superposer une deuxième couche sur la première seulement après la polymérisation de cette dernière. L'éventuel produit en excès peut être éliminé à l'aide d'un tampon sec dans les premières 5-6 secondes après son application. Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement à l'eau. En cas de polymérisation, le produit se détache spontanément après environ 2-3 jours. En cas de contact avec les instruments chirurgicaux, on pourra les nettoyer avec de l'acétone.

**AVERTISSEMENTS**

La colle est destinée à être utilisée uniquement par des médecins ayant l'expérience de l'utilisation du produit. L'utilisateur est responsable de l'utilisation correcte du produit. Ne pas utiliser la colle si celle-ci semble peu fluide et/ou trouble. La colle est à usage unique. La quantité de produit restante, qui n'a pas été utilisée, doit être jetée. Dans certains cas rares, après l'application, il peut se produire une réaction inflammatoire locale temporaire et modeste. La réaction exothermique qui se produit au cours de la polymérisation, même si celle-ci ne dépasse pas 45°C, peut parfois provoquer une légère sensation de chaleur chez certains patients particulièrement sensibles (par exemple les enfants et les personnes âgées) au niveau du point d'application de la colle.

**CONSERVATION**

Le produit doit être conservé à une température comprise entre 0°C et +4 °C.

**VALIDITE**

Si le produit est conservé de manière correcte, il a une validité de deux ans à partir de la date de production. Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

**STERILITE**

Le produit est stérile.

**CONDITIONNEMENT**

Une boîte contient 10 flacons monodose de 0.50 ml (Réf. G-NBOC)  
Une boîte contient 10 flacons monodose de 0.25 ml (Réf. G-NBOC-25)

**CODE PRODUIT**

G-NBOC  
G-NBOC-25