

autant que possible, de mouiller la zone de la plaie ou de l'incision. Ne pas laisser l'eau couler directement sur les dispositifs. Le patient ne doit pas immerger le dispositif dans un bain ni nager tant que les dispositifs n'ont pas été retirés.

3) Pour sécher la zone, tamponner délicatement la plaie ou l'incision avec une serviette propre et douce afin d'éliminer toute humidité. Tout pansement appliqué précédemment doit être retiré (en suivant les instructions du professionnel de la santé), puis remplacé par un pansement propre, en veillant à ce que l'adhésif du pansement n'entre pas en contact avec l'adhésif des dispositifs. Le maintien d'un pansement est important à la fois pour protéger la plaie et pour éviter que le dispositif ne s'accroche à des objets externes, ce qui pourrait entraîner un décollement prématuré du dispositif.

4) Le patient doit veiller à ne pas solliciter, fléchir, frotter ou exercer une pression excessive sur la zone de la plaie, car la tension appliquée sur la peau et la plaie mettra l'adhésif à l'épreuve et peut entraîner une défaillance du dispositif.

5) Le patient doit contacter le professionnel de la santé si l'adhésif de l'un des dispositifs fermant la plaie ou l'incision se décolle (sauf si le dispositif est en place depuis au moins 7 jours), si la plaie ou l'incision ne semble pas guérir après plusieurs jours, ou si tout signe de rougeur ou d'infection apparaît, que ce soit pendant que les dispositifs sont en place ou après leur retrait.

Des instructions distinctes pour les soins de la peau, reflétant les directives ci-dessus, sont disponibles pour être remises au patient.

Retrait du Dispositif:

Le dispositif doit normalement rester en place sur la plaie pendant au moins 7 jours, ou selon les directives du professionnel de la santé.

1) Les dispositifs doivent être retirés au moment indiqué par le professionnel de la santé, si celui-ci ne les a pas déjà retirés lui-même.

2) Lors du retrait du dispositif, une huile légère, de l'alcool ou un cétoné peut être appliqué afin de faciliter le retrait. Pour retirer le dispositif, le décoller lentement de chaque côté vers le centre, puis le retirer d'avant en arrière afin de l'enlever délicatement de la peau. La peau environnante doit être maintenue pendant le retrait afin de minimiser le risque de traumatisme cutané lors du décollement de l'adhésif. ****NE JAMAIS RETIRER LE DISPOSITIF EN LE TIRANT VERS LE HAUT, CAR CELA POURRAIT ENDOMMAGER OU ROUVRIER LA PLAIE OU L'INCISION CICATRISÉE. DÉCOLLER, NE PAS TIRER !****

Stockage, Durée de Conservation et Emballage:

Le produit doit être conservé dans des conditions intérieures normales, à température ambiante. La date de péremption dans ces conditions est indiquée sur l'emballage.

Les dispositifs sont fournis dans des emballages comportant une face avant blanche imprimée et une face arrière transparente. Les dispositifs sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EtO).

Pour plus d'informations, visitez DermaClip.com ou contactez l'équipe DermaClip®.

DermaClip® est une marque déposée appartenant à DermaClip® US, LLC et utilisée sous licence. Pour toute question ou demande de renseignements, veuillez contacter:

DermaClip® US, LLC
730 N. Post Oak Rd., Ste. 202
Houston, TX 77024-3837
+1 713 682 3185

E-MAIL: info@DermaClip.com

© DermaClip® US, LLC 2025. Tous droits réservés
DCUS P/N: 12040 Rev.A (1) (LR)

DermaClip® DISPOSITIF DE FERMETURE CUTANÉE NON INVASIVE Instructions d'Utilisation Version Française

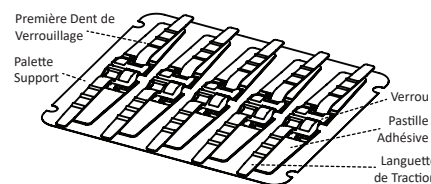
AVANT D'APPLIQUER LE DISPOSITIF SUR UN PATIENT, S'EXERCER ADÉQUATEMENT AFIN DE SE FAMILIARISER AVEC SON MÉCANISME DE VERROUILLAGE.

Description du Produit:

Le dispositif DermaClip® est un dispositif à usage unique et à port prolongé, utilisant une technologie propriétaire conçue pour éverser les bords cutanés et maintenir l'approximation de la plaie tout en appliquant une tension minimale sur celle-ci. Chaque dispositif est composé de deux bandes d'adhésif médical respirant reliées par un élément de fermeture en polypropylène. Le dispositif DermaClip® utilise un adhésif médical acrylique, non benzoiné, non latex, sensible à la pression, dont l'incidence de réactions cutanées a démontré être minimale.

Plusieurs options d'emballage sont disponibles, chaque emballage contenant:

- Deux (2) dispositifs de taille régulière, permettant de fermer jusqu'à 25 à 30 mm (1,0 pouce) de longueur d'incision.
- Cinq (5) dispositifs de taille régulière, permettant de fermer jusqu'à 65 à 75 mm (2,5 à 3,0 pouces) de longueur d'incision.
- Un (1) dispositif de grande taille, permettant de fermer jusqu'à 25 à 30 mm (1,0 pouce) de longueur d'incision.
- Trois (3) dispositifs de grande taille, permettant de fermer jusqu'à 65 à 75 mm (2,5 à 3,0 pouces) de longueur d'incision.



Ce dispositif doit être utilisé uniquement par, ou sous la direction d'un professionnel de la santé.

Indications d'Utilisation:

Les dispositifs sont destinés à la fermeture cutanée des lacerations, plaies et incisions chirurgicales chez les patients.

Contre-indications:

- 1)** Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue aux adhésifs cutanés.
- 2)** Ne pas appliquer le dispositif sous une tension excessive ni sur des plaies difficilement approximables, car cela peut entraîner un cisaillement cutané, la formation de cloques ou le décollement du dispositif.
- 3)** Ne pas utiliser sur des plaies infectées, à moins qu'un médecin n'ait spécifiquement déterminé que cela est approprié.
- 4)** Ne pas utiliser sur des zones de plaies où le dispositif ne peut pas adhérer complètement à la peau.
- 5)** Ne pas utiliser dans la ligne des cheveux à moins que la zone n'ait été dépilée avant l'application.

Avertissements:

- 1)** Ne pas utiliser les dispositifs contenus dans un emballage endommagé ou dont le sceau a été brisé avant l'utilisation prévue, car un tel dommage rend les dispositifs non stériles.
- 2)** Ne pas utiliser avec des crèmes, lotions, onguents (tels que Bacitracin®), baumes ou tout autre produit à base d'huile ou de pétrole. Le contact avec ces substances peut entraîner une défaillance du dispositif ou son décollement.
- 3)** L'utilisation de promoteurs d'adhésion peut augmenter le risque de dermatite et n'est pas nécessaire pour assurer une bonne adhérence.
- 4)** En cas d'application sur des plaies ou incisions soumises à de fortes tensions, une attention particulière doit être portée afin d'assurer une bonne adhérence. Si le dispositif est utilisé sur une articulation non immobilisée, faire preuve de prudence afin que la mobilité n'altère pas l'intégrité du dispositif ni l'adhérence de son adhésif à la peau. Laisser un espacement suffisant entre les dispositifs pour permettre la flexion de l'articulation sans que les dispositifs ne se touchent.
- 5)** Ne pas utiliser un dispositif s'il est endommagé ou détérioré pendant l'application, y compris en cas de rupture d'une languette de traction, ou s'il a été manipulé de manière excessive ou si sa surface adhésive a été entièrement mise en contact avec la peau avant l'application.

6) Lors de l'application de tout pansement, s'assurer qu'aucune partie de l'adhésif du pansement n'entre en contact avec l'adhésif du

DermaClip®
DISPOSITIF DE FERMETURE CUTANÉE NON INVASIVE
Instructions d'Utilisation

Symboles utilisés:

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Date de péremption		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ce dispositif doit être utilisé uniquement par, ou sous la direction d'un professionnel de la santé.
	Numéro de lot		Usage unique		Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Numéro de catalogue		Garder au sec				
	Identifiant de configuration		Voir les instructions d'utilisation				

dispositif, car le retrait d'un pansement dont les adhésifs se chevauchent peut entraîner le décollement du dispositif.

7) Les dispositifs sont à usage unique et ne peuvent pas être réutilisés. Une fois verrouillé, le dispositif ne peut pas être déverrouillé ni réappliqué. La réutilisation de l'adhésif comporte un risque élevé d'infection.

8) Les dispositifs DermaClip® utilisent des adhésifs non sensibilisants; toutefois, il est toujours possible que des patients présentent des réactions allergiques à l'adhésif, une sensibilité cutanée ou un arrachement de la peau lors du retrait. En cas de réaction allergique pendant le port du dispositif, retirer celui-ci et utiliser, si nécessaire, une autre méthode de fermeture cutanée.

9) L'ingestion du dispositif peut présenter un risque d'étouffement; il convient donc de veiller à ce que le dispositif ne soit pas avalé.

Préparation de la Peau:

1) Il est recommandé de retirer, à l'aide d'un produit dépilatoire, tout poil présent à la surface de la peau environnante, ce qui améliorera l'adhérence de l'adhésif du dispositif à la peau.

2) Toute peau lèche ou endommagée doit être retirée, lorsque les circonstances le permettent.

3) La plaie ou l'incision, ainsi que la peau environnante, doivent être soigneusement nettoyées à l'aide d'un antiseptique approuvé, non pétrolier, de préférence à base d'alcool, afin d'éliminer toute saleté, huile, matière biologique ou tout autre élément susceptible de nuire à l'adhérence.

4) La peau environnante doit être parfaitement sèche avant l'application des dispositifs.

Instructions d'Utilisation:

1) Préparer la peau conformément aux instructions précédentes.

2) Déterminer le nombre de dispositifs nécessaires pour fermer la plaie ou l'incision. Chaque dispositif individuel mesure 11 mm (0,43") de largeur pour les clips de taille régulière et 21 mm (0,83") de

largeur pour les clips de grande taille.

3) Ouvrir l'emballage et retirer la palette support contenant les dispositifs. (FIG. 1)

4) Approximer les bords de la plaie ou de l'incision aussi étroitement que possible, en veillant à ce que l'alignement de la peau corresponde autant que possible à sa position d'origine (par exemple, avant l'incision). Au besoin, effectuer un dernier nettoyage de la zone avant d'appliquer le dispositif. (FIG. 2)

5) Retirer le dispositif de la palette support en saisissant les deux languettes entre le pouce et l'index, puis en le décollant vers le bas de la palette. Cette méthode permet d'éviter de manipuler la surface adhésive du dispositif. (FIG. 2)

6) Appliquer les deux moitiés adhésives du dispositif DermaClip® de chaque côté de la plaie ou de l'incision, aussi près que possible de chaque bord sans chevaucher celui-ci. (FIG. 3)

L'ajustement de l'ouverture des dispositifs (par exemple, en élargissant l'espace entre les deux côtés du dispositif) avant l'application, afin que les bords de l'adhésif puissent atteindre les bords de la plaie (sans s'étendre vers le centre de celle-ci), peut nécessiter un contact avec la surface adhésive du dispositif; le cas échéant, minimiser ce contact afin de préserver la performance de l'adhésif.

7) Appuyer fermement sur les pastilles adhésives, puis les masser fermement contre la peau afin d'activer complètement l'adhésif sensible à la pression.

8) Placer le dispositif DermaClip® suivant à proximité de celui qui vient d'être appliqué (à 1 à 4 mm de distance). Les extrémités des pastilles peuvent se chevaucher dans le cas de plaies courbes, mais la partie centrale du dispositif — là où s'effectue la fermeture de la plaie — ne doit pas être chevauchée. Pour les articulations qui ne sont pas immobilisées, veiller à laisser un espacement suffisant afin que la flexion et l'extension ne fassent pas entrer les dispositifs en contact les uns avec les autres.



Fig. 1 - Dispositif ouvert



Fig. 2 - Prise du dispositif



Fig. 3 - Placement du dispositif



Fig. 4 - Tirer

9) Une fois que tous les dispositifs ont été appliqués sur la plaie ou l'incision, fermer chaque dispositif en le saisissant au niveau de la première dent de verrouillage (comme indiqué dans le schéma des pièces) et en tirant droit vers l'extérieur. (FIG. 4) **TIRER SUR LES LANGUETTES DE CHAQUE DISPOSITIF DermaClip® JUSQU'À CE QU'UN « CLIC » SE FASSE ENTENDRE.** Passer ensuite au dispositif immédiatement adjacent et le fermer. Toutefois, selon l'appréciation du médecin, chaque dispositif peut être tiré et verrouillé au moment même de son application.

AVERTISSEMENT IMPORTANT:

LORSQUE VOUS TIREZ SUR LES LANGUETTES, UNE RÉSISTANCE INITIALE SE FAIT SENTIR À MESURE QUE LE DISPOSITIF COMMENCE À S'ENGAGER. CECI NE CORRESPOND PAS AU VERROUILLAGE DU DISPOSITIF!

CONTINUER À TIRER SUR LES LANGUETTES DU DISPOSITIF JUSQU'À CE QU'UN « CLIC » SE FASSE ENTENDRE, CE QUI SE PRODUIT LORSQUE LES DEUX BORDS DU DISPOSITIF SE SOULEVENT L'UN CONTRE L'AUTRE — ÉVERSANT AINSI LA PEAU — JUSQU'À LA POSITION ENTIÈREMENT ÉVERSÉE. CE N'EST QU'À CE MOMENT QUE LE DISPOSITIF EST FERMÉ ET VERROUILLÉ.

Vérification manuelle du verrouillage:

Pour vérifier manuellement si les dispositifs sont verrouillés, appuyer simplement sur la partie centrale supérieure de chaque dispositif. Lorsqu'un dispositif est correctement verrouillé, il demeure rigide et éversé lorsque la partie supérieure est pressée, et les deux faces restent en contact complet. Si le dispositif n'est pas verrouillé, la partie centrale s'enfoncera et ressortira vers l'extérieur. Les languettes de tout dispositif non correctement verrouillé doivent être tirées de nouveau afin d'obtenir un verrouillage adéquat.

10) Si un dispositif individuel n'est pas appliqué correctement ou si une languette se casse pendant le processus de fermeture, le retirer et le remplacer. NE JAMAIS TENTER DE RÉUTILISER UN DISPOSITIF SI UNE LANGUETTE S'EST CASSÉE, SI LE DISPOSITIF A DÉJÀ ÉTÉ CORRECTEMENT VERROUILLÉ AVANT LE RETRAIT, OU SI, AVANT LE RETRAIT, LE DISPOSITIF ÉTAIT ENTIÈREMENT ADHÉRE À LA PEAU.

11) Une fois que tous les dispositifs ont été fermés



et leur verrouillage confirmé, couper les languettes à au moins 5 mm au-delà de la dent de verrouillage, puis jeter les morceaux. *N.B.:* La polymérisation complète et l'adhésion finale de l'adhésif prennent environ 30 minutes, sans affecter l'efficacité du dispositif durant cet intervalle.

12) Après la fermeture, un pansement absorbant ou protecteur doit être appliqué sur la plaie ou l'incision, à la fois pour protéger la plaie et pour éviter que le dispositif ne s'accroche à des objets externes, ce qui pourrait entraîner son décollement. **Lors de la pose d'un pansement, s'assurer que le ruban ou l'adhésif du pansement n'entre pas en contact avec l'adhésif du dispositif, afin d'éviter d'arracher accidentellement le dispositif DERMACLIP® LORS DU RETRAIT DU PANSEMENT.** TOUT PANSEMENT DOIT ÊTRE REMPLACÉ RÉGULIÈREMENT AFIN DE PRÉVENIR TOUTE INFECTION.

NE PAS UTILISER DE POMMADES À BASE DE PÉTROLE (TELLES QUE BACITRACIN®), NI DE CRÈMES, LOTIONS, BAUMES OU AUTRES PRODUITS À BASE D'HUILE OU DE PÉTROLE AVEC OU SUR LES DISPOSITIFS. CES PRODUITS DÉGRADERONT L'ADHÉSIF ET POURRAIENT ENTRAÎNER UNE DÉFAILLANCE DU DISPOSITIF.

13) Les dispositifs peuvent être appliqués sur une plaie cicatrisée conformément aux instructions précédentes, après le retrait des points de suture ou des agrafes, afin de renforcer la cicatrice nouvellement formée et de prévenir toute réouverture.

Soins du Dispositif par le Patient:

1) Le patient doit éviter d'utiliser des pommades (telles que Bacitracin®), des crèmes pour la peau, des lotions, des baumes ou tout autre produit à base d'huile ou de pétrole avec ou sur les dispositifs, car ces produits peuvent entraîner une défaillance du dispositif.

2) Les patients peuvent rincer et sécher le dispositif avec précaution après 24 heures, si cela est approuvé par le médecin. L'utilisation d'une protection plastique imperméable est recommandée lors de la douche afin d'éviter,