

BRIJ

MEDICAL Ponts tissulaires à modulation de force

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le pont tissulaire à modulation de force BRIJJIT^{MD} (dispositif BRIJJIT) est un dispositif de fermeture des plaies et de rapprochement des tissus non invasif, à usage unique. Les dispositifs BRIJJIT peuvent être appliqués pour rapprocher les tissus et éverser les bords de plaie immédiatement après le nettoyage et le débridement selon une méthode de soins standard.

Les dispositifs BRIJJIT sont composés d'une armature polymérique munie de coussinets adhésifs de qualité médicale à chaque extrémité. Un applicateur est utilisé pour fléchir le dispositif en position ouverte, l'appliquer, puis le relâcher, ce qui permet au dispositif BRIJJIT de rapprocher les bords de la plaie.

Chaque paquet stérile contient un applicateur et six dispositifs BRIJJIT montés sur un plateau de chargement.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Les dispositifs BRIJJIT sont indiqués pour la fermeture non invasive des plaies et le renforcement des lacerations, plaies et incisions chirurgicales. Les dispositifs BRIJJIT sont indiqués pour le rapprochement tissulaire dans les plaies en voie de cicatrisation et les cicatrices.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des dispositifs BRIJJIT est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Plaies chroniques, contaminées ou infectées, ou en présence de tissus nécrotiques.
- Sites anatomiques où les dispositifs BRIJJIT pourraient boucher un orifice (p. ex. bouche, yeux, canal auriculaire, vagin, urètre ou anus) ou irriter des tissus sensibles (p. ex. cornée).
- Sites anatomiques où les dispositifs BRIJJIT pourraient entraver le libre mouvement, comme la surface fléchissante des doigts, le coude, le creux axillaire, les genoux ou la région plantaire.
- Sites anatomiques où les dispositifs BRIJJIT ne peuvent pas être fixés de façon adéquate, comme les zones à forte pilosité ou très humides.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Les dispositifs BRIJJIT sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé autorisés, formés à leur utilisation, ou sous leur supervision.
- Les utilisateurs doivent connaître les indications et contre-indications associées.
- Chaque emballage de dispositifs BRIJJIT et chaque applicateur BRIJJIT est réservé à un usage unique sur un seul patient. Ne pas appliquer des dispositifs BRIJJIT non utilisés contenus dans un même plateau de chargement à plus d'un patient. Ne pas utiliser un applicateur sur plus d'un patient.
- Les dispositifs BRIJJIT et l'applicateur BRIJJIT sont conservés dans un emballage stérile. Les dispositifs stériles doivent être appliqués sur les plaies aiguës dès l'ouverture de l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert.
- Ne pas restériliser les dispositifs BRIJJIT ou les applicateurs BRIJJIT au risque de provoquer un défaut de fonctionnement; leur stérilisation pourrait, par ailleurs, ne pas être assurée.
- Les dispositifs BRIJJIT sont réservés à une utilisation sur des surfaces cutanées externes. Se reporter à la section CONTRE-INDICATIONS pour des détails supplémentaires.
- Les dispositifs BRIJJIT peuvent présenter un risque de suffocation pour les jeunes enfants. Faire preuve d'une prudence appropriée en permanence.
- Utiliser les dispositifs BRIJJIT avec précaution chez les patients présentant des antécédents de sensibilité aux adhésifs cutanés. Éviter d'utiliser les dispositifs BRIJJIT chez les patients présentant des antécédents d'allergie aux adhésifs acryliques.
- Les dispositifs BRIJJIT ne sont pas destinés à être utilisés sur une peau lésée pendant plus de 30 jours.

MODE D'EMPLOI

Utilisation d'analgésiques : L'application de dispositifs BRIJJIT sur une peau intacte ne doit pas être source de douleurs. Pour évaluer les besoins en analgésiques pour les plaies mineures, l'utilisateur peut rapprocher délicatement les bords de la plaie manuellement et, si aucune gêne n'est ressentie, le dispositif BRIJJIT peut ensuite être appliqué sans injection d'agents anesthésiques locaux ni d'autres méthodes de traitement analgésique.

Préparation de la peau avant l'application : La peau entourant la blessure ou la cicatrice doit être nettoyée et séchée avant d'appliquer le dispositif. L'utilisation préalable de lotions, de crèmes hydratantes, d'huiles ou de certaines solutions de préparation chirurgicale de la peau pouvant inhiber l'adhérence, il est recommandé de procéder à l'élimination systématique de tout

corps gras avec de l'alcool ou une autre solution aseptique appropriée, avant l'application. Si la surface de la peau est froide, la force d'adhérence initiale du dispositif BRIJJIT peut être réduite. L'utilisation de promoteurs d'adhérence n'est pas nécessaire ni recommandée, mais peut être envisagée dans les cas où une adhérence initiale accrue pourrait être utile. Dans les cas où une forte pilosité pourrait compromettre l'adhérence des dispositifs BRIJJIT à la peau, procéder au rasage de la zone, selon les instructions du médecin. Si le rasage n'est pas possible ou souhaité, un autre mécanisme de fermeture de plaie doit être envisagé.

Préparation de la plaie avant la fermeture : Les dispositifs BRIJJIT ne doivent être appliqués que sur des plaies ou incisions propres et exemptes de débris, corps étrangers, nécrose tissulaire ou saignement actif, conformément aux principes standards de soins et de fermeture des plaies. Si des débris ou des corps étrangers sont présents, il convient de les retirer. Le tissu non viable doit être débridé. L'hémostase doit être atteinte par des moyens standards. Les lésions touchant les tissus sous-cutanés ou les couches plus profondes de la peau, ainsi que les plaies béantes ou situées dans des zones à forte tension doivent être suturées avant la mise en place des BRIJJIT, conformément aux principes de soins des plaies standards acceptés. La peau des bords de la plaie doit être propre et aussi sèche que possible avant l'application des dispositifs BRIJJIT.

Préparation avant réapplication : Si des dispositifs BRIJJIT sont réappliqués à une plaie en voie de cicatrisation ou à une cicatrice, les dispositifs BRIJJIT en place doivent être retirés conformément à la section intitulée Retrait et remplacement des dispositifs BRIJJIT. Retirer de la zone d'application tout résidu d'adhésif cutané de pansements antérieurs.

Manipulation de l'applicateur et des dispositifs BRIJJIT

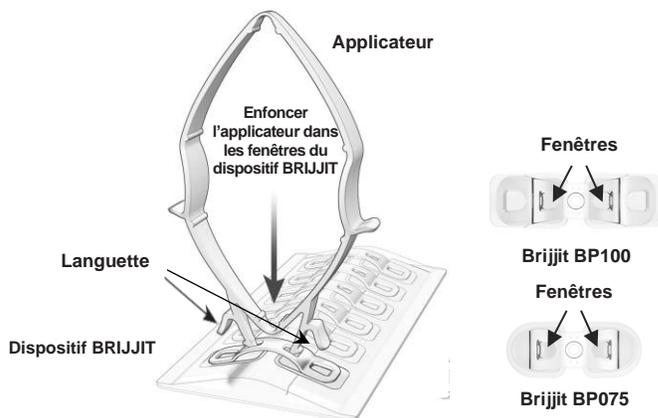
Recourir à des pratiques de traitement des plaies standards, y compris l'utilisation d'une technique aseptique ou de gants. Aucune précaution de manipulation particulière n'est requise pour l'application sur une peau intacte et une plaie fermée.

Ouvrir l'applicateur des dispositifs BRIJJIT et les emballages du plateau de chargement en décollant les languettes. Maintenir la stérilité requise pendant le déballage.

Application des dispositifs BRIJJIT

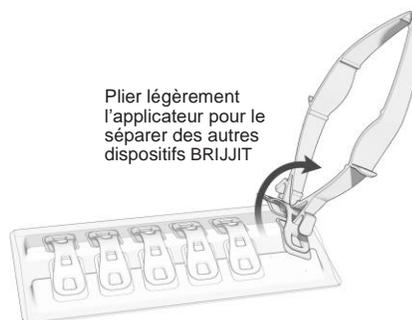
Pour obtenir des résultats optimaux, appliquer le dispositif BRIJJIT immédiatement après le nettoyage et le débridement en recourant à une méthode de soins standard.

Pour charger un dispositif BRIJJIT dans l'applicateur, enfoncer l'applicateur dans les fenêtres correspondantes d'un dispositif BRIJJIT. L'applicateur ne doit pas être comprimé pendant le chargement. Le dispositif BRIJJIT s'enclenchera sur l'applicateur en émettant un déclic.



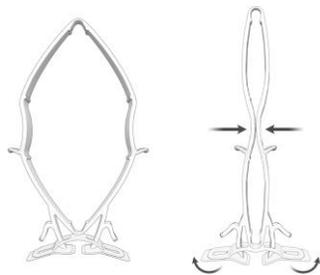
Retirer le dispositif BRIJJIT et l'applicateur conjointement du plateau de chargement en inclinant légèrement l'applicateur pour le séparer des autres dispositifs BRIJJIT contenus dans le plateau.

REMARQUE : Une fois que le dispositif BRIJJIT est détaché du plateau de chargement, ne pas toucher le matériau adhésif visible sur la partie inférieure, au risque d'empêcher l'adhérence optimale à la peau du patient.

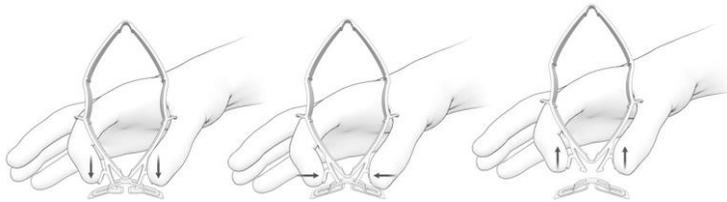


Appliquer ensuite le dispositif BRIJJIT sur la peau comme suit :

- a. Appuyer sur l'applicateur pour écarter les coussinets adhésifs et aplatir le dispositif BRIJJIT avant de l'appliquer sur la peau.



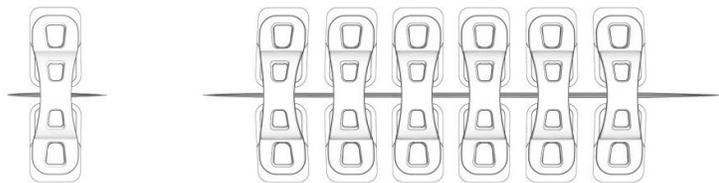
- b. Centrer ensuite le dispositif BRIJJIT et l'applicateur sur la plaie aux bords rapprochés ou sur la cicatrice, le dispositif BRIJJIT formant un angle de 90 degrés avec la plaie ou la cicatrice.
- c. Rapprocher les bords de la plaie avec des doigts gantés ou des forceps jusqu'à ce qu'ils soient alignés, en légère éversion. Les bords de la plaie doivent rester alignés et éversés pendant l'application du dispositif BRIJJIT. Il peut être nécessaire de recourir à des forceps en cas de tension importante de la plaie. Si un dispositif BRIJJIT est appliqué sur une plaie fermée ou sur une cicatrice, aucune manipulation de la plaie ou de la cicatrice n'est requise; cependant, si une éversion accrue ou une réduction de la tension est souhaitée, les tissus peuvent être rapprochés manuellement avant l'application du dispositif BRIJJIT.
- d. Abaisser le dispositif directement sur la peau. Le bord médial des coussinets adhésifs entre en contact en premier. Maintenir la tension sur l'applicateur tout en appuyant dessus pour appliquer les coussinets adhésifs sur la peau. S'assurer que les parties adhésives du dispositif sont uniquement en contact avec la peau intacte.
- e. Une fois qu'un contact ferme a été établi avec le site d'application, relâcher la pression sur l'applicateur et cesser de le comprimer. L'armature reprendra sa forme initiale. Détacher l'applicateur du dispositif BRIJJIT comme suit :
- Comprimer les deux coussinets adhésifs du dispositif BRIJJIT et soulever l'applicateur pour le dissocier du dispositif BRIJJIT (comme illustré ci-dessous).



- f. Une fois l'applicateur retiré, appuyer sur les coussinets adhésifs du dispositif BRIJJIT pour le faire adhérer fermement à la peau du patient.

Espacement des dispositifs BRIJJIT

Les plaies ou tissus à cicatrifier de petite taille peuvent être traités avec un seul dispositif BRIJJIT. La longueur maximale d'une plaie devant être fermée avec un seul dispositif BRIJJIT est de 1,5 fois la largeur du dispositif BRIJJIT. Si les plaies sont plus longues, plusieurs dispositifs BRIJJIT peuvent être placés en série.



L'espacement typique entre deux dispositifs BRIJJIT pour la plupart des plaies aiguës est la moitié de la largeur du dispositif BRIJJIT. Pour les plaies plus tendues ou lorsque les tissus sont plus épais et moins pliables, les dispositifs BRIJJIT peuvent être placés plus près les uns des autres pour mieux soutenir et renforcer la plaie. S'il s'agit de plaies en voie de cicatrisation ou de cicatrices après la phase aiguë, notamment sur les sites anatomiques où la tension tissulaire est inférieure, un espacement légèrement plus large peut être utilisé. Cependant, l'espacement entre des dispositifs BRIJJIT adjacents ne doit pas être supérieur à la largeur du dispositif BRIJJIT utilisé.

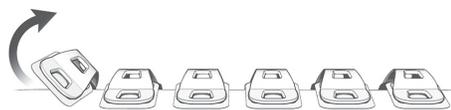
Suivi des dispositifs BRIJJIT

Après la mise en place d'un ou plusieurs dispositifs BRIJJIT pour fermer une plaie aiguë, suivre les principes de soins standards des sutures, y compris l'utilisation de pansements ou le contrôle de l'humidité, le cas échéant. Lorsque les dispositifs BRIJJIT sont appliqués sur une plaie fermée stable pour la renforcer ou réduire la tension, aucun pansement n'est requis sur les dispositifs, si ce n'est pour dissimuler la plaie ou éviter que les dispositifs ne frottent contre les surfaces corporelles ou se s'accrochent aux vêtements. Si des pansements ou vêtements compressifs sont placés sur une plaie fermée avec un ou plusieurs dispositifs BRIJJIT, le ruban ou matériau adhésif du pansement ne doit pas être en contact avec le dispositif BRIJJIT, car ce dernier pourrait se déloger accidentellement pendant le retrait des pansements.

Les dispositifs BRIJJIT peuvent être exposés à l'eau, comme pendant une douche, un bain ou une activité sportive normale si le médecin traitant ou le prestataire de soins le juge approprié. Cependant, une exposition prolongée des dispositifs BRIJJIT à une chaleur, une humidité ou transpiration excessive pourrait causer le détachement anticipé des dispositifs, entraînant la perte de leur effet thérapeutique et la nécessité d'un remplacement prématuré.

Demander au patient de contacter immédiatement le médecin en cas d'irritation, de formation de cloques ou d'éruptions cutanées intenses sur le site d'application des dispositifs BRIJJIT. Une telle réaction pourrait nécessiter le retrait des dispositifs BRIJJIT et l'utilisation d'un autre système de fermeture ou d'un traitement de soutien des plaies. (Voir Retrait et remplacement des dispositifs BRIJJIT.)

Retrait et remplacement des dispositifs BRIJJIT



Les dispositifs BRIJJIT peuvent se détacher et tomber d'eux-mêmes ou peuvent être retirés manuellement. Ne pas retirer les dispositifs BRIJJIT appliqués pour fermer une plaie avant qu'elle ne soit suffisamment solide afin d'éviter que le retrait ne crée un risque de séparation. Pour retirer le ou les dispositifs BRIJJIT, soulever délicatement d'un côté et non pas de bout en bout. Le cas échéant, utiliser un dissolvant pour adhésif de qualité médicale pour faciliter le retrait.

Pour réappliquer des dispositifs BRIJJIT, l'utilisateur doit suivre les instructions (ci-dessus) concernant l'application aux plaies en voie de cicatrisation ou aux cicatrices. Ne pas réappliquer des dispositifs BRIJJIT en présence d'irritation, d'éruptions cutanées ou de cloques sur le site, ou en cas de réaction allergique aux dispositifs BRIJJIT, peu importe le site.

STÉRILITÉ

Les dispositifs BRIJJIT sont stériles. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les emballages ouverts et les dispositifs non utilisés.

ENTREPOSAGE

Entreposer les emballages fermés à la température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

ÉLIMINATION

Jeter les dispositifs BRIJJIT, les plateaux et les applicateurs usagés après l'utilisation.

SYMBOLES UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE

	Code produit		Ne pas restériliser
	Consulter, voir le mode d'emploi		Code lot
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Utiliser avant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

BRIJ Medical, Inc.

En ligne : www.brijmedical.com Téléphone : 1 877 BRIJJIT (877 274-5548)

© BRIJ Medical, Inc., 2021. Tous droits réservés. Protégé par les brevets américains : <http://info.brijmedical.com/brij-medical-patents>. Autres brevets en instance aux États-Unis et à l'étranger.

BRIJ, BRIJJIT, « HEAL BEAUTIFULLY », « RELIEVE THE TENSION » et le logo BRIJ sont des marques de BRIJ Medical, Inc., utilisées sous licence.