

APPLICATIONS DE L'HISTOACRYL® COLLE TISSULAIRE EN PRATIQUE STOMATOLOGIQUE.

SOMMAIRE

Les butyl-cyano-acrylates en odontologie	page 1
L'utilisation de la colle tissulaire pour la fermeture chirurgicale des déhiscences palatines	page 4
Les colles tissulaires au niveau de la bouche	page 5
Examens bactériologiques de l'HISTOACRYL®, agent de recouvrement direct de la pulpe dentaire	page 7
Caractéristiques chimiques et physiques des cyano-acrylates	page 8
Présentations	page 11

LES BUTYL-CYANO-ACRYLATES EN ODONTOLOGIE

Par le Docteur J. Muschelknauss ·, Zurich, Suisse

- Zahnärztliche Praxis, Journal du Dentiste Praticien, 21^{ème} année, no.11, pages 127-128, du 1^{er} juin 1970.
Docteur Edmund Banschewski Editeur, Munich - Grafelfing

Bhaskar et coll. ont entrepris avec succès des études chez l'animal et chez l'homme pour étudier la réaction de la peau, du revêtement muqueux, du parodonte et du tissu pulpaire aux colles tissulaires. Il s'est avéré que l'iso-butyl-cyanoacryle était supérieur au méthyl ou à l'éthyl-cyano-acryle, du fait qu'il entraînait une réaction plus discrète de la part des tissus.

Il y a deux ans environ maintenant que l'HISTOACRYL® (B.BRAUN MELSUNGEN AG), butyl-cyano-acryle, a été mis en œuvre en s'efforçant de cerner ces domaines d'indications...

La condition préalable, nécessaire pour avoir de bonnes qualités d'adhésion avec une colle tissulaire est que le rebord muqueux soit parfaitement sec et que l'HISTOACRYL® soit appliqué en couche mince, ce qui peut être réalisé en essuyant immédiatement après l'application.

Traitement des aphtes avec l'adhésif pour tissu

Les aphtes récidivants, l'une des affections les plus fréquentes extrêmement douloureuse de la cavité buccale qui est d'observation clinique quotidienne, ont été traités avec la colle tissulaire HISTOACRYL® pendant une période de temps dépassant 18 mois.

La zone abcédée et la muqueuse saine bordante étaient recouvertes d'un film très mince d'adhésif pour tissu.

En moyenne, la colle tissulaire est restée en place pendant quatre heures. Les qualités d'adhésion étaient meilleures lorsque le revêtement muqueux adhérait à de la substance osseuse que lorsque tel n'était pas le cas.

Trois jours après l'application, 50% des aphtes ainsi traités avaient guéri et quatre jours après l'application, le pourcentage de guérison était de 100%. Les 85% des malades n'avaient plus aucune douleur, même après que la colle tissulaire se soit décollée. Les autres malades ne présentaient plus de douleur après une application supplémentaire d'HISTOACRYL®. Le délai de guérison a été de deux à trois jours plus bref qu'avec deux des agents caustiques habituels.

Il est important de noter que le malade est débarrassé immédiatement de ses douleurs gênantes.

Traitement des blessures du revêtement muqueux

De petites blessures du revêtement muqueux de la bouche d'origine mécanique ou chimique peuvent être traitées avec succès avec une colle tissulaire. La technique d'application est la même que pour le traitement des aphtes. L'expérience a montré que de telles blessures ont guéri parfaitement au bout de 1 à 4 jours.

Effet hémostatique

Tous les auteurs confirment que les cyano-acryles exercent un effet hémostatique favorable. Cette caractéristique facilite et accélère nombre d'interventions de pratique quotidienne. Il est très fréquent qu'après avoir préparé une cavité, la mise en place d'une obturation définitive ou d'un moule au cours de la même séance ne puisse pas avoir lieu du fait qu'il est impossible d'arrêter l'hémorragie qui, souvent apparaît au niveau de l'espace interdentaire. Il en va de même au cours d'une gingivectomie

ou d'une papillectomie. Dans ces cas-là, l'application d'HISTOACRYL® par petits attouchements suffit à assurer immédiatement l'hémostase. Mais il faut faire attention à ce qu'aucun adhésif ne subsiste sur le bord de la cavité étant donné que l'on n'est pas encore certain que ce mince film puisse éventuellement avoir un effet défavorable sur la solidité de l'obturation.

Rapprochement gingival après gingivectomie

L'effet hémostatique des cyano-acryles a conduit à leur application comme agents de rapprochement gingival après gingivectomies en carré ou transplantations gingivales, étant donné qu'avec les techniques habituelles de suture, l'hémorragie réduit souvent la résistance à la tension.

Collage des incisions après répliquature

Il est très fréquent qu'après une suture, en post-opératoire, l'on observe un suintement de sang. Celui-ci apparaît en partie du fait de l'action sur les capillaires de la suture et en partie du fait que les distances entre les sutures sont trop importantes. En recouvrant toute la zone avec un film d'HISTOACRYL®, on peut prévenir ou arrêter immédiatement le saignement. Les particules d'adhésif peuvent être aisément enlevées en même temps que les fils de suture. Aucune influence défavorable n'est exercée sur la cicatrisation.

Collage des incisions par comparaison avec la suture

La possibilité qui existe de coller des incisions verticales après intervention musculaire dans le périoste sans avoir à suturer en plus, pourrait raccourcir considérablement les durées des interventions. La comparaison entre cicatrice après la suture et cicatrice après adhésion n'a mis en évidence aucune différence 21 jours après l'intervention. Pour pouvoir coller, il faut au préalable que les deux lambeaux de revêtements muqueux du périoste soient correctement rapprochés l'un de l'autre. Le danger de déhiscence est accru si de l'adhésif pour tissu s'introduit entre ces lambeaux et en dessous d'eux.

Traitement de l'hypersensibilité du collet dentaire

Une douleur réapparaît parfois même après traitement intensif de l'hypersensibilité des collets dentaires. Il est vraisemblable que cela est dû au fait que le médicament ne peut avoir un effet que pendant une période trop brève étant donné que celui-ci est rapidement balayé après son application. En recouvrant le collet de la dent avec la colle tissulaire, avec ou sans traitement médical, on peut réaliser un effet thérapeutique pendant une période plus prolongée. La persistance de la colle tissulaire est accrue étant donné qu'il repose sur une substance dentaire dure comme base ... Des douleurs récidivantes n'ont été observées que dans 15% de l'ensemble des cas traités. De la même manière, on peut diminuer l'hypersensibilité de dents appareillées qui ont été pourvues de couronnes provisoires trop petites.

L'UTILISATION DE LA COLLE TISSULAIRE POUR LA FERMETURE CHIRURGICALE DE LA DEHISCENCE PALATINE ,*

Docteur E. Machtens et Docteur M.F. Wannemacher, Munster, Allemagne

"STOMA", 22^{ème} année, 1969, no.3, - pages 140 - 144

Docteur Alfred Hüthig Editeur SARL, Heidelberg

... Les publications ayant trait aux domaines de la chirurgie expérimentale et de la chirurgie pratique montrent quel est le succès de l'utilisation de l'HISTOACRYL®; Nous l'avons également utilisé.

... L'idée première, lorsque l'on recourt à une colle tissulaire, est de réduire le nombre des sutures nécessaires et de réaliser une fermeture absolument hermétique à la salive...

Ces derniers mois, nous avons utilisé la technique à l'adhésif pour le pansement des plaies de fente palatine. Cette technique n'avait certainement pas la prétention de permettre de se dispenser totalement des sutures dans le domaine buccal mais constituait plutôt une mesure supplémentaire de protection pour les sutures elles-mêmes. Nous avons appliqué la colle tissulaire dans 60 cas de déhiscence palatine après fermeture de la fente, quel que soit, le temps d'intervention et l'étendue de la déhiscence palatine. La condition préalable était d'avoir une plaie sèche ...

... Ces nombreux cas nous ont montré que la colle tissulaire recouvrait la zone buccale tout comme le ferait une plaque de protection en situation médiane. La colle tissulaire était appliquée en fine couche sur les rebords desséchés et bien rapprochés de la plaie opératoire après que l'on ait soigneusement essuyé ceux-ci et aspiré les résidus hémorragiques. En général, cette "plaque plastique", solidaire des fils de suture, se décollait du revêtement muqueux au bout d'une semaine environ et permettait alors d'enlever rapidement et sans difficulté les fils de suture. La couche de tissu sous-jacente était toujours constituée par une plaie parfaitement occluse.

Par comparaison avec la technique habituelle, la colle tissulaire offre deux avantages:

1. Son utilisation permet de réduire considérablement le danger de déhiscence du palais ou de lâchage des sutures.

2. La plaque protectrice palatine qui sert de pansement à la plaie ou de protection à la plaie peut pratiquement être remplacée par la colle tissulaire. Cela permet au malade de nettoyer lui-même la voûte palatine étant donné qu'il n'y a pas besoin d'utiliser de plaque protectrice.

Jusqu'à présent, l'expérience nous a montré que des particules alimentaires se logent entre le palais et la plaque protectrice, ce qui signifie que l'on court un danger accru d'infection dans la zone opératoire ...

En période post-opératoire, il est particulièrement appréciable que l'on puisse aisément contrôler la zone opératoire à tout moment, lorsque cette zone est protégée avec de l'HISTOACRYL® et non pas avec une plaque de plastique supplémentaire. L'expérience nous a montré que l'ablation de la plaque protectrice du palais pour vérifier l'état du tissu sous-jacent constitue toujours quelque chose de gênant pour le malade. L'expérience nous a également montré que la colle tissulaire appliquée de la manière qui a été décrite au cours d'une intervention pour fente palatine permet une cicatrisation favorable sans complications à ce niveau. Il est indiqué d'utiliser une technique légèrement modifiée pour les nœuds en déplaçant les nœuds des sutures musculaires dans la zone des replis parapharyngés.

COLLE TISSULAIRE AU NIVEAU DE LA BOUCHE

Docteur W. Schulte, Tübingen, Allemagne Fédérale • Deutsche ZahnArztliche Zeitschrift, 23ème année, 1968, n°1, pages 68 - 69; Carl Hanser Editeur

Des recherches expérimentales et cliniques étendues nous ont montré que les possibilités de guérison primaire au niveau de la bouche dépendent, parmi d'autres facteurs, de la solidité de la fermeture des parties molles. Le coagulant sanguin qui remplit la perte de substance doit être mis à l'abri d'influences extérieures et en particulier des effets fibrinogénolytiques et fibrinolytiques de la salive.

Au sein des tissus, la colle tissulaire HISTOACRYL® est dépolymérisée et résorbée au bout d'un certain temps. Au niveau du revêtement muqueux non lésé de la bouche, il est bien entendu qu'aucune résorption n'a lieu. Là aussi, les propriétés adhésives de la substance sont surprenantes. La colle tissulaire HISTOACRYL® doit être conservée à -5°.

Ces expériences ont montré que la technique suivante doit être préconisée au niveau de la bouche:

1. Suture habituelle à points séparés du revêtement muqueux.

2. Assèchement soigneux des rebords de la suture si nécessaire avec un jet d'air.

3. Application de la colle tissulaire directement à partir du flacon plastique de manière telle que le revêtement muqueux de chaque côté de la suture soit revêtu d'une bande de 3 à 4 mm.

Avant et pendant le phénomène de polymérisation, il ne faut pas toucher la colle avec des instruments ou avec des compresses étant donné qu'ils adhèrent alors immédiatement au revêtement muqueux.

4. Maintenir la zone collée pendant une minute et demie à deux minutes à l'abri de la salive. Dans le cas contraire, les bords du film adhésif se roulent et gênent ensuite le malade.

Le film englobe les nœuds et les extrémités des fils de suture. Il adhère pendant deux à trois jours et obture solidement la suture. Au bout de cette période, il se décolle du revêtement muqueux au niveau de ses bords, vraisemblablement en raison de la conjonction d'une abrasion mécanique et de l'influence de la salive. Ce phénomène facilite particulièrement l'ablation des fils de suture : on soulève

avec une pince le film au niveau de l'un des angles; les fils de suture peuvent être coupés l'un après l'autre et tous peuvent être ainsi enlevés d'un coup avec le film puisque les nœuds sont pris dans le film. L'expérience faite jusqu'à présent a montré que cette nouvelle colle tissulaire, l'HISTOACRYL®, assure une organisation et une cicatrisation favorables de la plaie en particulier au cours des premiers jours qui sont décisifs.

EXAMENS BACTERIOLOGIQUES DE L'HISTOACRYL®, AGENT DE RECOUVREMENT DIRECT DE LA PULPE •
Docteur H. Schmeissner et Docteur H.J. Weber, Homberg/Saar, Allemagne Fédérale
• Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift, 26ème année, 1971, n°2 Carl Hanser Editeur

On a testé quant à ses effets bactériologiques la colle tissulaire HISTOACRYL® qui est un ester butylique de l'acide cyano-acrylique.

On a choisi 13 bacilles-tests parmi la flore de la bouche. Ces examens ont été faits sur boîte de Petri.

L'HISTOACRYL® s'est avéré avoir un effet bactéricide sur 10 bacilles testés tandis que sur trois autres, l'HISTOACRYL® n'avait qu'un effet bactériostatique...

Il est habituel qu'une infection de la pulpe soit associée à l'ouverture artificielle de la cavité pulpaire. Si un recouvrement direct de la pulpe est indiqué, il semble souhaitable que l'agent de recouvrement ait un effet bactéricide ou une action bactériostatique, parmi d'autres caractéristiques, susceptibles de favoriser la cicatrisation de la plaie ...

Au cours des essais, l'HISTOACRYL®, ester butylique de l'acide cyano-acrylique, a été utilisé comme agent de recouvrement. Il est remarquable que ce monomère de plastique n'ait pas entraîné de modifications pathologiques et irréversibles du tissu pulpaire mais a offert à celui-ci bien plutôt un film polymérisé solide qui en accroissait la protection et les possibilités de régénérescence.

Parmi les différents bacilles présents dans la cavité buccale, on a eu recours aux agents bactériens suivants comme bactérie-tests :

1. *Bacillus subtilis*
2. *Escherichia coli*
3. Espèce de *proteus*
4. *Candida albicans*
5. Espèce de *pyocyanique*
6. *Staphylocoque blanc*
7. *Streptococcus lactis*
8. *Streptocoques hémolytiques*
9. *Streptocoques viridans*
10. *Neisseria catharralis*
11. *Staphylocoque doré*
12. Espèce de *sarcina*
13. *Lactobacillus bifidus*

L'HISTOACRYL® n'a eu qu'un effet bactériostatique sur *Escherichia coli*, l'espèce de *proteus* et de *pyocyanique*...

L'HISTOACRYL® s'est avéré être efficace vis-à-vis des infections de surface lorsqu'on l'utilisait comme agent de recouvrement direct de la pulpe.

CARACTERISTIQUES CHIMIQUES ET PHYSIQUES DES CYANO-ACRYLATES

Docteur H. Schmeissner, Homborg./Saar, Allemagne Fédérale
Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift ; 25^{ème} année, 1970, n°9, Carl Hanser Editeur

...Les esters d'alcyle doivent leurs propriétés d'adhésivité du point de vue mécanique à la pénétration du monomère et à l'accrochage du film de polymère aux irrégularités des surfaces revêtues. La solidarité des chaînes isolées de polymères des cyano-acrylates est due à une force électrostatique s'exerçant entre les ponts hydrogènes ou à un effet général d'attraction de masse (force de Van der Waal) ainsi qu'à une conjonction de tous ces facteurs ...

Sous forme de film mince, la force d'adhésion est la plus favorable étant donné que lorsque l'épaisseur du film s'accroît, le milieu polymérisé devient de plus en plus sensible à des tensions transversales. Aussi l'HISTOACRYL® bleu permet-il de se rendre compte sans difficulté de la quantité qui est appliquée et de l'épaisseur du film, ce qui a pour conséquence d'améliorer l'effet d'adhésivité et en même temps de réduire l'irritation des tissus...

La condition préalable pour que des tissus collés offrent une résistance aux forces de tension est qu'ils aient été préalablement suffisamment rapprochés. Les propriétés mécaniques de résistance à des tensions de la zone collée ne dépendent pas de la quantité qui a été appliquée mais dépendent de l'épaisseur du film...

Tous les cyano-acrylates polymères sont dépolymérisés en quelques semaines ou mois suivants la nature des tissus et la quantité qui a été appliquée et ne peuvent pas être retrouvés histologiquement ensuite. On ne connaît toujours pas exactement quel est ce phénomène de dépolymérisation. On suppose que la forme la plus simple en est une phagocytose; mais il est plus probable qu'une attaque enzymatique a lieu et que les produits terminaux en sont excrétés dans les urines...

Mais en matière d'adhésion de surface dans la bouche, la dégradation ne joue pas un rôle prédominant étant donné que la plupart de l'adhésif pour tissu est enlevé en totalité...

Il est remarquable que l'on n'ait jamais constaté de nécrose du tissu pulpaire, qui est très sensible, après contact direct avec l'adhésif butylique. HISTOACRYL® est fourni en boîtes contenant cinq flacons plastiques chacun.

Accessoires supplémentaires:

- Capillaires en plastique pour étendre n°0 pour appliquer l'HISTOACRYL® sous forme de petites pastilles.
- Capillaires en plastique pour étendre n°1 avec pointe d'étalement pour les applications de l'HISTOACRYL® sur des surfaces étendues.
- Capillaires en plastique pour étendre n°2 pour appliquer l'HISTOACRYL® dans des zones difficiles à atteindre.

Il existe également les Gelita Silver Tampons à la gélatine

- pour remplir les alvéoles
- pour arrêter les hémorragies
- pour le remplissage rétrograde des canaux
- pour aider à des extractions difficiles à la curette et pour les interventions sur kystes.
- pour les perforations de l'os maxillaire
- pour la prophylaxie au cours des extractions dentaires difficiles

Extractions dentaires et troubles de l'hémostase

par J. Samson et G. Fiore-Donno (Genève)

L'utilisation en chirurgie orale des colles biologiques, employées depuis une dizaine d'années en chirurgie générale, permet d'obtenir une hémostase locale parfaite sans correction préalable du trouble de la coagulation. Depuis cinq ans, l'application de la technique décrite dans cet article pour les extractions dentaires nous autorise à confirmer l'efficacité totale de cette méthode. Nous n'avons jamais été obligés de recourir à une correction postopératoire de la coagulopathie pour hémorragie persistante. Il semble donc nécessaire de dédramatiser ce geste chirurgical, évitant ainsi une attitude thérapeutique onéreuse ou risquée.

Chez ces patients, les colles biologiques, plus particulièrement les cyanoacrylates, nous permettent de réaliser une hémostase locale suffisante en attendant la ré-endothélialisation des vaisseaux lésés. Il n'y a donc aucun risque majeur à pratiquer, ambulatoirement et sans modification du traitement anticoagulant éventuel, des avulsions dentaires chez ces patients avec la méthode que nous appliquons.

La nécessité de pratiquer des extractions dentaires chez les patients présentant un trouble de l'hémostase, qu'il soit congénital, acquis ou thérapeutique, se pose toujours avec la même acuité. Il était classique avant tout geste chirurgical soit de prévoir une compensation du facteur déficitaire par des transfusions, soit d'arrêter momentanément le traitement anticoagulant. Un progrès considérable a été accompli depuis qu'il est possible d'obtenir par des gestes locaux simples et bien codifiés, une hémostase satisfaisante de l'alvéole dentaire sans risque hémorragique majeur pour le patient.

Historique

De nombreux procédés (9) ont été utilisés, jadis, pour essayer d'obtenir une hémostase locale après extractions dentaires chez les patients atteints d'une diathèse hémorragique. Une suture étanche de la gencive étant rarement réalisable, on procédait alors à un tamponnement alvéolaire avec une mèche de gaze simple, grasse ou iodoformée, servant de support à un produit hémostatique (eau oxygénée, antipyrine, adrénaline, ...) associé ou non à une compression. Cette technique n'offrait souvent qu'une hémostase imparfaite; de plus, elle favorisait l'infection et le déméchage entraînait bien souvent une reprise de l'hémorragie.

Il y a une quarantaine d'années, certains auteurs préconisaient l'utilisation de muscles d'oiseau comme pansement hémostatique. Ce procédé parfaitement illusoire tant il supposait d'exigences et de manipulations, illustre bien le désarroi des praticiens face à ce problème.

L'apparition de gazes et d'éponges résorbables offrit de nouvelles possibilités. Mélangées à divers produits hémostatiques (acide amino-caproïque, thrombase d'origine animale, plasma humain, etc.), elles servaient à combler l'alvéole déshabillée, maintenues en place par des points de suture ou des gouttières de compression (6). Cette technique n'assure pas une hémostase locale suffisante car il persiste fréquemment une suffusion hémorragique. De plus, ce pansement alvéolaire favorise la septicité donc une hémorragie secondaire d'origine infectieuse.

Ces procédés anciens, bien qu'ayant encore des adeptes, assurent une hémostase tout à fait incorrecte. Les traitements substitutifs conduits par l'hématologue sont alors seuls susceptibles d'écarter le risque hémorragique. Cependant l'apparition possible d'anticoagulants circulants contre le facteur transfusé, annihilant ainsi leur efficacité, a fait rechercher une technique d'hémostase locale fiable.

Nouvelles techniques

Dans la presque totalité des troubles de l'hémostase, il y a formation d'un caillot dans un délai plus ou moins long, mais il est fragile et friable, surtout lorsqu'il se trouve en contact avec le milieu buccal. Les recherches (2) avaient donc pour but de protéger ce caillot et, éventuellement, d'y substituer un caillot artificiel afin de réaliser une contre-pression suffisante pour empêcher toute fuite sanguine. Pour obtenir, ce facteur mécanique, il fallait donc réaliser un pansement alvéolaire parfaitement hermétique. Cette technique d'hémostase locale est devenue réalisable avec l'apparition, il y a une dizaine d'années, des colles dites chirurgicales ou biologiques réparties en deux familles:

D'abord, les colles du groupe gélatine-résorcine-aldéhyde (GRA) dont le premier type utilisé fut la colle GRF (formol) (1). Elle présente deux inconvénients (9): elle comporte une préparation opératoire et une manipulation longues qui augmentent ainsi le temps de l'intervention mais surtout un excès de formol entraîne des nécroses tissulaires, osseuses et muqueuses. La colle gélatine-résorcine-glycéraldéhyde (GRGly) semble moins cytotoxique (7) mais la manipulation reste identique.

Ces colles appliquées dans l'alvéole après l'extraction dentaire donnent une hémostase locale parfaite; elles s'éliminent spontanément en deux à trois semaines.

La seconde famille est composée des colles acryliques, dérivées de l'adhésif Kodak: E910 breveté en 1955; elles possèdent la propriété remarquable de polymériser en quelques secondes.

Dans le sous-groupe des cyanoacrylates (2, 3, 10, 13, 14, 15) seuls le N-butyl-cyanoacrylate (Cyanodont®) et l'iso-butyl-cyanoacrylate (Histoacryl®) ne sont pas cytotoxiques. Ils se caractérisent par une forte adhérence tissulaire, une action hémostatique propre, la possibilité d'être dégradés *in vivo* par les histiocytes, une action bactériostatique. Les mécanismes de l'adhérence tissulaire ne sont pas encore clairement élucidés mais il semble qu'ils combinent les forces chimiques et physiques. Enfin, l'humidité de la surface d'application diminue d'une manière plus ou moins importante l'adhérence.

En 1966, *Bhaskar et coll.* (2) pratiquant des extractions sur des chiens héparinés, ont montré que les cyanoacrylates permettaient d'obtenir une hémostase locale parfaite. Ils ont également noté la bonne tolérance biologique de cette colle qui semblait même favoriser la cicatrisation.

Au total, toutes ces colles permettent la réalisation d'une hémostase locale parfaite sans correction préalable du trouble de l'hémostase mais, au niveau de la cavité buccale, les cyanoacrylates sont plus maniables et moins toxiques.

La technique d'utilisation préconisée par *Bhaskar* (2), application directe de cyanoacrylate dans l'alvéole semble difficilement réalisable car on ne peut guère obtenir un milieu suffisamment sec donc pas d'adhésion parfaite. Comme le pensent d'autres auteurs (14, 15) il nous semble préférable de procéder différemment. Dans un premier temps, une mèche oxycellulosique résorbable imprégnée au préalable d'une solution d'acide tranexamique (4) saturée de poudre de thrombose concentrée est placée dans l'alvéole déshabillée. Une compression légère avec une compresse de gaze permet de bien tasser cette mèche et d'en assécher la partie endobuccale. Dans un deuxième temps, une collerette de biogaze résorbable, débordant légèrement sur la gencive avoisinante, est appliquée sur l'alvéole. Puis, par capillarité, cette gaze est imprégnée de cyanoacrylate qui polymérise en quelques secondes. Cette façon de procéder évite un excès de colle qui retarderait la polymérisation et se répandrait dans la cavité buccale et/ou dans l'oro-pharynx. Il faut s'assurer enfin, de la totale étanchéité du pansement car, s'il persiste une fuite même minime, on n'obtiendra évidemment pas d'hémostase locale. Correctement utilisé, le cyanoacrylate maintient en place le pansement alvéolaire pendant 48 à 76 heures, c'est-à-dire un temps largement suffisant pour que l'hémostase soit définitive. Enfin, il nous semble préférable d'intervenir sous couverture antibiotique, car la poussée infectieuse quelquefois consécutive à une extraction dentaire est presque l'unique cause d'hémorragies secondaires tardives.

Indications

L'hémorragie après extraction dentaire n'engage pas le pronostic vital à brève échéance. Il n'y a donc aucun risque majeur à pratiquer des avulsions chez les patients présentant un trouble de l'hémostase non corrigé si l'on utilise la technique que nous venons de décrire. Peuvent donc principalement bénéficier de cette nouvelle façon de procéder les patients suivants:

- avant tout, les patients sous anticoagulants (antivitamine K ou héparine) sans qu'il soit obligatoire de modifier la posologie du traitement;
- les patients hémophiles ou atteints d'une maladie de Von Willebrand, sans avoir recours en pré et postopératoire à une transfusion du facteur de la coagulation déficitaire;
- les patients atteints d'une thrombopénie ou d'une thrombopathie (thrombosthénie de Glanzmann, dystrophie thrombocytaire hémorragipare, thrombopathie avec absence d'adhésion et d'agrégation au collagène) sans nécessiter la correction de l'anomalie plaquettaire.

Ces patients ne sont pas les seuls bénéficiaires de ce progrès technique; la méthode semble efficace pour tous les troubles de l'hémostase car le "caillot" artificiel ainsi réalisé permet d'attendre la ré-endothélialisation des vaisseaux lésés.

Conclusions

Une méthode fiable et suffisante d'hémostase locale peut être appliquée chez les patients présentant un trouble de l'hémostase sans nécessiter de façon impérative soit l'arrêt temporaire du traitement anticoagulant soit une thérapeutique substitutive du facteur déficitaire de l'hémostase. Pour ces patients, il faut donc dédramatiser l'extraction dentaire qui peut être réalisée en ambulatoire, évitant ainsi une hospitalisation et des transfusions onéreuses ou de prendre un risque non-négligeable en supprimant le traitement anticoagulant.

Bibliographie

1. *Auvert J., Kelemen Z., et Weisberger G.:*
Application de la colle hémostatique G.R.F en chirurgie.
Nouv. Presse Médicale, 733-734, 1975.
2. *Bhaskar S. N., Frisch J., Margelis P. M. and Leonard F.:*
Application of a new chemical adhesive in periodontic and oral surgery.
J. Oral Surg., 22, 526-535, 1966.
3. *Bassermann M.:*
Cyanoacrylate spray in the treatment of prolonged oral bleeding
Int. J. Oral Surg., 6, 233-240, 1977.
4. *Commission des Médicaments de l'Hôpital cantonal de Genève :*
Acide tranexamique et acide amino-caproïque. Pharma-Flash n°2, 1972.
5. *Evans B. E., Irwing S. P. and Aledort L. M.:*
Use of microcrystalline collagen for hemostasis after oral surgery in a hemophilic.
J. Oral Surg., 37, 126-128, 1979.
6. *Ferrand D.:*
L'hémostase locale permet les extractions dentaires sans aucune modification du traitement anticoagulant.
Thèse, Paris 1966,
7. *Germain M., Larrieu H. et Gremillet C.:*
Une amélioration des colles biologiques
Nouv. Presse Méd. 6, 1661, 1977.
8. *Glogoff M., Baum S. M., Susmann R., Stewart S. and Stoopack J. C.:*
Management of the hemophilic oral surgery patient
J. Oral Surg., 30, 252-262, 1972.
9. *Ifi J.-Cl.:*
Risque hémorragique après extractions multiples chez les malades porteurs de diathèses hémorragipares.
Act. Odonto-Stomat., 121, 45-58, 1978.
10. *Renggli H. H.:*
Cyanoakrylate in der Zahnheilkunde.
Rev. Mens. Suisse Odonto-stoma. 79, 981-990, 1969.
11. *Rochette :*
Adhésion par polymères et traitement de surface en odonto-stomatologie. Annexe 1: les cyanoacrylates.
Act. Odonto-Stomat. 98, 17, 232, 1972.
12. *Sachs S. A., Lipton R. and Frank R.:*
Management of ambulatory oral surgical patients with hemophilia.
J. Oral Surg. 36, 25-29, 1978.
13. *Scheffer P. et Laudenbach P.:*
Extractions dentaires chez les cardiaques soumis à un traitement anticoagulant.
Cœur et Médecine interne, 7, 451-453, 1968.
14. *Tesnier F., Ngoc Duc N. et Scheffer P.:*
Les extractions dentaires chez les patients soumis à un traitement anticoagulant; un problème d'hémostase locale résolu.
Communication faite aux 3èmes Journées de stomatologie de Paris. décembre 1974.
15. *Scheffer P., et Tesnier F.:*
Les cyanoacrylates, moyen complémentaire d'hémostase au cours des extractions dentaires chez les malades sous anticoagulants.
Rev. Stomato. 71, 629-634, 1970.

...

Adresse des auteurs: Division de stomatologie, 19, rue Barthélémy-Menn, 1211 Genève 4.

Tiré. à part N° 1644

Réactions immunopathologiques aux substances chimiques
1438

Texte publié sous la direction du Dr J.-P. GIRARD, Genève

74 pages

Prix: Fr. 12.-

Commandes à adresser aux
Editions Médecine et Hygiène

Case postale 229 12.11 Genève 4 (1976)

HISTOACRYL®

Colle tissulaire synthétique

Nature: Cyanoacrylate-2-n-butyle

(Dénomination commune internationale: Embucrylate)

Coloration en bleu par adjonction du colorant D&C Violet N°2 (agrée FDA)

Présentation: Ampoule plastique stérile de 0,2 ou 0,5 ml, sous tube plastique scellé

Conservation: Au réfrigérateur (+5°C) à l'abri de la lumière

(Peut rester à température ambiante pendant quelques jours, dans son emballage d'origine, sans subir d'altération de ses propriétés)

Péremption: 2 ans pour les ampoules de 0,5 ml

Stérilisation: Flux laminaire

Conditionnement: Boite de 5 ampoules

Temps de polymérisation/maintien de la plaie: 1 minute

Mode de polymérisation: Solidification et adhérence obtenues par contact avec l'humidité des tissus. La polymérisation est accompagnée d'une réaction exothermique.

Marquage CE : CE 0123 - Classe de dispositif médical: III

Indications

Fermeture des plaies cutanées linéaires et récentes, non soumises à des tensions.

Les plaies de plus de 3 cm de longueur ou les plaies soumises à des tensions doivent être renforcées par des points de sutures.

Contre-indications

HISTOACRYL® ne doit pas être utilisé sur des plaies infectées ou sur des plaies irrégulières.


HISTOACRYL® ne doit pas être utilisé pour la fermeture de plaies d'organes internes ni de l'encéphale, ni du système nerveux central ou périphérique, étant donné qu'une altération des tissus avec formation de cicatrice peut se produire et par conséquent des troubles fonctionnels pourraient apparaître. Étant donné qu'une thrombose et une altération des parois peuvent se produire, l'application sur l'*intima* et la *média* des vaisseaux sanguins est à éviter.


Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

HISTOACRYL®

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		<i>Date de mise à jour : 04/06/2010</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical SAS	
1.2	Adresse complète : 204 Avenue du Maréchal Juin, 92660 Boulogne Billancourt	Tel: 01 41 10 53 00 Fax :01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet :http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 E-Mail : didier.gerbaud@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Colle tissulaire synthétique	
2.2	Dénomination commerciale : HISTOACRYL®	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : F52BC01	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N.A * « 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 : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe II.4 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Avant 1996 Fabricant du DM : AESCULAP AG – Am Aesculap-Platz-78532 Tuttlingen- Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :	
		
	Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9	

2.7	<p>Références Catalogue : Voir catalogue joint</p> <p>REFERENCE : Voir catalogue joint Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Boîte CDT (Multiple de l'UCD) : 5 QML (Quantité minimale de livraison) : Étiquetage :</p> 				
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____</p> <table border="1" data-bbox="312 1037 1129 1104"> <tr> <td>Monomère</td> <td>Cyanoacrylate 2-n-butyle</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>Présence/Absence de latex Présence/Absence de phtalates (DHP) Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</p> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Monomère	Cyanoacrylate 2-n-butyle	Aiguille	Acier inoxydable
Monomère	Cyanoacrylate 2-n-butyle				
Aiguille	Acier inoxydable				
2.9	<p>Domaine – Indications : Domaine d'utilisation (se reporter à la notice)</p> <p>Indications : Fermeture des plaies cutanées récentes et linéaires. Sclérothérapie des grandes varices de l'œsophage et du fond de l'estomac</p>				
3. Procédé de stérilisation :					
	<p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : TECHNIQUE ASEPTIQUE FILTRATION SUR MEMBRANE ET REMPLISSAGE ASEPTIQUE</p>				
4. Conditions de conservation et de stockage					
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage : se reporter à la notice paragraphe « stockage » Précautions particulières : se reporter à la notice Durée de la validité du produit : 2 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. non</p>				
5. Sécurité d'utilisation					
5.1	Sécurité technique :				
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :				
6. Conseils d'utilisation					

<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi : selon les exigences de la pratique chirurgicale .</p> <p>Fermeture des plaies cutanées récentes et linéaires : Ouvrir le tube plastique cylindrique contenant la colle dans des conditions stériles. L'ampoule est tenue par sa canule et vigoureusement secouée afin qu'il ne reste pas de colle dedans. L'ampoule est ensuite ouverte en tournant l'extrémité texturée de la canule. lors de l'ouverture de l'ampoule, tenir la base entre deux doigts et verticalement avec l'extrémité fine pointant vers le haut afin d'éviter tout écoulement d 'Histoacryl® pendant l'ouverture de l'ampoule. A moins d'une prescription contraire, une faible quantité de colle 'Histoacryl® doit être appliquée. L'épaisseur de la couche est suffisante lorsqu'elle prend l'aspect d'un film légèrement coloré. Appliquer en couches fines ou en points pour obtenir une bonne cicatrisation. Si une quantité importante est accidentellement appliquée, l'éliminer avec un tampon sec dans les secondes suivant l'application. En présence d'humidité (humidité des tissus) l'Histoacryl® polymérise en une substance solide qui adhère fermement aux tissus.</p> <p>Sclérothérapie des grandes varices de l'œsophage et du fond de l'estomac Ouvrir le tube plastique cylindrique contenant la colle dans des conditions stériles. L'ampoule est tenue par sa canule et vigoureusement secouée afin qu'il ne reste pas de colle dedans. L'ampoule est ensuite ouverte en tournant l'extrémité texturée de la canule. Pour un transfert de l'adhésif dans une seringue, ouvrir l'ampoule en coupant la canule au moyen de ciseaux. Nous recommandons de tenir la base jaune entre deux doigts et verticalement avec l'extrémité fine pointant vert le haut afin d'éviter tout écoulement d l'Histoacryl® pendant l'ouverture de l'ampoule. La sclérothérapie au moyen d l'Histoacryl® ne doit être réalisée que par un praticien familiarisé avec cette technique. La méthode d'application dépend de l'expérience de l'utilisateur dans le traitement endoscopique des varices au moyen de ce type de colles. L'application d l'Histoacryl® doit être limitée principalement aux grandes varices de l'œsophage, et aux varices du fond de l'estomac. Dans le cas des varices de petites dimensions, l'administration du produit doit être réalisée strictement en intra-variqueux, les injections para-variqueuses pouvant occasionner de considérables ulcérations des tissus. lors d'une sclérothérapie, le succès du traitement dépend de l'hémostase immédiate et de la prévention d'hémorragies récidivantes causées par le traitement. La limite réside dans le risque important, pendant quelques semaines , de la survenue d'hémorragies récidivantes, jusqu'à thrombose complète des varices. L'utilisation des cyanoacrylates permet d'induire une éradication rapide des varices. Lors de l'injection, l'Histoacryl® polymérise dans le vaisseau pour former un cylindre plastifié obturant ou thrombosant immédiatement le vaisseau, et il se produit également une réaction inflammatoire fibrosante. L'oblitération mécanique et la fibrose, agissent en synergie pour les varices de l'œsophage et du fond de l'estomac et réduisent le risque d'hémorragies récidivantes. Suite à l'injection dans les varices sous-muqueuses, l'Histoacryl®</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : se reporter à la notice</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Avant l'application de l'Histoacryl®, veiller à ce que les berges de la plaie soient correctement rapprochées. Les tissus devant être collés peuvent être enduits directement en pressant doucement l'ampoule de colle. Un dosage plus précis peut être obtenu en tenant l'ampoule dans une pince à mors plats. Les surfaces à coller² doivent être sèches 1 minute. Après durcissement de la colle, il n'est plus possible de faire des modifications. Les plaies soumises à des tensions doivent être renforcées par des sutures tout comme les plaies de plus de 3cm de longueur. L'utilisateur doit être informé des propriétés particulières d'une colle tissulaire liquide lors de l'utilisation de la colle tissulaire Histoacryl®. Utilisé pour des varices oesophagiennes, l'Histoacryl® liquide peut endommager l'endoscope. Avant d'appliquer l'Histoacryl®, le canal de biopsie de l'endoscope doit être irrigué avec de l'huile de silicone. Si l'Histoacryl®, est accidentellement au contact de l'œil, rincer immédiatement à l'eau. Si en utilisant l'Histoacryl®, une adhérence accidentelle se produit, notamment dans l'œil, celle-ci s'éliminera d'elle-même au bout de quelques jours. Eventuellement, des adhérences sur des zones de peau peu sensibles peuvent être éliminés avec prudence à l'aide d'acétone. Il faut éviter tout contact de la colle Histoacryl® avec des instruments, champs, compresses ou gants après son application, étant donné qu'ils pourraient alors coller au tissu. Histoacryl® ne doit être introduit dans une plaie, au risque d'entraîner une coloration bleue des tissus à long terme. Il est recommandé d'utiliser de l'Histoacryl® incolore sur le visage.</p>



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.4	Contre- Indications : l'Histoacryl®, ne doit pas être utilisé pour la fermeture des plaies d'organes internes, de l'encéphale, ou des systèmes nerveux central et périphérique. En effet, une altération des tissus avec formation de cicatrice peut se produire ce qui pourrait générer des troubles fonctionnelles. Ne pas appliquer l'Histoacryl® sur l'intima et la media des vaisseaux sanguins car une thrombose et une altération des parois pourraient se produire. Dans le cas de sclérothérapie des varices de l'œsophage et du fond de l'estomac, ces effets sont recherchés.
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
) Brochure Notice d'utilisation