LiquiBand® Exceed™ Topical Skin Adhesive Summary of Effectiveness Data

Lernen Sie LiquiBand ExceedTM kennen, einen 2-Octyl-Cyanoacrylat-Topischen- Hautkleber der nächsten Generation

Cyanoacrylat-Kleber wurden umfassend dahingehend beurteilt, ob sie sich als Alternativen zu herkömmlichen topischen Wundverschlusslösungen wie Nähten und Klammern eignen. Cyanoacrylate ermöglichen einen starken Wundverschluss mit guten kosmetischen Ergebnissen und sind überdies schnell anwendbar. Deshalb konnten sie sich für medizinische Anwendungen durchsetzen. In den jüngsten Studien wurde festgestellt, dass Cyanoacrylate Eigenschaften besitzen, die als mikrobielle Barriere wirken und somit Wunden vor mikrobieller Kontamination schützen.1,2

LiquiBand Exceed™, ein von Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd. entwickelte 2-Octyl-Cyanoacrylat-Kleber der nächsten Generation, wurde erst kürzlich von den Behörden als Mittel für den topischen Wundverschluss zugelassen. Die folgenden Ergebnisse entstammen umfassenden Prüfungen von LiquiBand Exceed™, sowohl in Form von In-vitro-Laboruntersuchungen als auch Beurteilungen von In-vivo-Hautmodellen. Dabei wurde u. a. die Stärke und Flexibilität des topischen Wundverschlusses, die Leichtigkeit der Anwendbarkeit und die Eigenschaften als Barriere gegen mikrobielle Kontaminierung beurteilt.

- Hohe Berstfestigkeit der Wunde
- Geringes Klebergewicht pro Zentimeter der Wundabdeckung
- Flexibler und wasserfester Wundverschluss
- Kontrollierte Kleberanwendung
- Sicherer und wirksamer Wundverschluss
- Schwache exotherme Reaktion
- Wirksame Barriere gegen mikrobielle Kontaminierung

LiquiBand® Exceed™
Topischer Hautkleber Zusammenfassung der Wirksamkeitsdaten

J Alarcon, BSc (Hons), CCRA
G Miller, BSc (Hons)

Referenzen:
1. Grimaldi L, et al. Octyl-2-cyanoacrylate adhesive for skin closure: eight years experience. In Vivo. 2015 Jan- Feb;29(1):145-8.
2. Ando M, et al. Surgical site infection in spinal surgery: a comparative study between 2-octyl-cyanoacrylate and staples for wound closure. Eur Spine J. 2014 Apr; 23(4):854-62.
3. Bei Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd. hinterlegte Daten
4. Cobb WS, et al. Normal Intra-abdominal Pressure in Healthy Adults. Journal of Surgical Research. 2005. 129:231-235.
5. Rosevear C, et al. Reducing Risk Of Post-Operative Complications After Joint Replacement Surgery. Nurse Unit Manager Perioperative Services, Geelong Private Hospital, Geelong, Victoria 3220, Australien.
6. Nursing Times, Surgical wound care: current views on minimizing dressing-related pain (September, 2004).

LiquiBand ist eine eingetragene Handelsmarke und Advanced Medical Solutions Technology ist ein Warenzeichen von Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd.
Dermabond Advanced und Dermabond sind eingetragene Warenzeichen von Johnson & Johnson Corporation.
SurgiSeal ist ein eingetragenes Warenzeichen von Adhezion Biomedical.
Sure+Close ist ein eingetragenes Warenzeichen von Chemence, Inc. BTC-2000 ist ein Warenzeichen von Surgical Research Laboratory, Inc.
© 2018. Alle Rechte vorbehalten.

IRM 06 0228

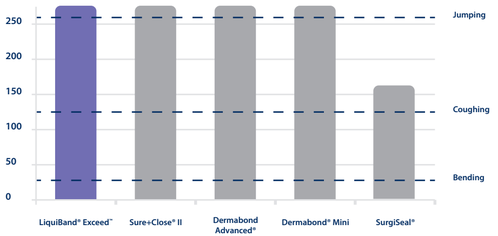
LIQUIBAND® TECHNOLOGY

T +44 (0) 1752 209 955
E info@liquiband.com
W liquiband.com

LIQUIBAND® TECHNOLOGY

Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd*, Western Wood Way, Langage Science Park, Plympton, Plymouth, Devon, PL7 5BG, U.K.*
© 2018. LiquiBand is a registered trademark of Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd.

Erwiesene Stärke für mehr Vertrauen in den Wundverschluss...



Bei einer Studie, anhand eines Schweinemodells, wurden in bezug auf den Widerstand, unterschiedliche topische Hautkleber mit LiquiBand Exceed verglichen. Folgende Druckwerte, die bei alltäglichen Bewegungen wie Herunterbeugen (30 mmHg), Husten (127 mmHg) und Springen (252 mmHg) entstehen (Diagramm 1).

***Diagramm 1:** Ein 2 cm Einschnitt wurde mit verschiedener topischen Klebern verschlossen und mittels eines biomechanischen Prüfsystems verschiedenen Druckwerten (mmHg) ausgesetzt (BTC-2000TM, Surgical Research Laboratory Inc.).*

... und geringerem Kleberverbrauch

O Es wurden nur 10 µg Liquiband Exceed-Kleber benötigt, um 1cm einer Wunde sicher zu verschließen. Dies ist eine dreimal geringere Menge wie bei vergleichbaren Mitbewerber-Applikatoren.3 Mit einem Applikator Liquiband Exceed können Wunden von bis zu 30 cm Länge topisch verschlossen werden (Diagramm2).[3]

Weitere standardisierte Beständigkeitsprüfungen (ASTM F2255-05, F2458-05, F2256-05) zeigten eine ähnliche Reißfestigkeit, Zugscherfestigkeit und T-Peelverhalten wie Dermabond Advanced®.[3]

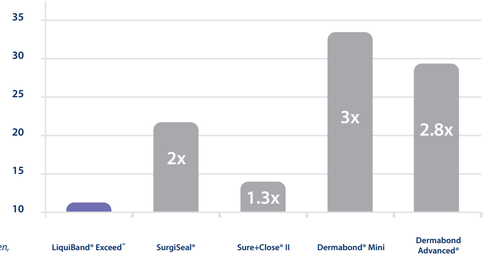


***Chart 2:** Die Applikatoren wurden gewogen, dann den Angaben des Herstellers gemäß angewendet und anschließend erneutgewogen, um zu ermitteln, wie viel Kleber (µg) pro cm Wunderlänge verbraucht wurde*

Ein Sicherheitsprofil, das beruhigt

Eine umfassende standardisierte Biokompatibilitätsprüfung (ISO 10993: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten) ergibt, dass LiquiBand ExceedTM weder hautreizend noch toxisch wirkt.[3]

Die Prüfung an einem In-vivo-Wundmodell (Schwein) und eine histologische Ex-vivo-Analyse zeigen, dass topischer Wundverschluss mit LiquiBand ExceedTM die natürliche Wundheilung nicht beeinträchtigt oder sich nachteilig auf intakte Haut auswirkt.[1]

LiquiBand Exceed™ stellt kontrollierte Kleberanwendung sicher

Labortests[3] zeigten, dass die neuartige breite Filzspitze und der Flügel-Applikator von LiquiBand Exceed™:

- Abdeckung und Kleberertrag optimieren.
- ein uneinheitliches Auftragen vermeiden.
- im Gegensatz zu Dermabond Advanced® eine Kleberschicht mit gleichmäßigem Gewicht bieten.

LiquiBand Exceed™ konnte auf einer doppelt so großen Fläche wie mit Dermabond Advanced® einheitlich in einer gleichmäßigen Schicht aufgetragen werden (Abbildung 1).

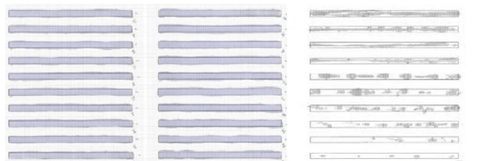


***Abbildung 1:** Beispiel für die Anwendung eines LiquiBand ExceedTM-Applikators im Vergleich mit einem Dermabond Advanced®-Applikator.*

AAußerdem wurde LiquiBand Exceed™ so gestaltet, dass der Kleber leicht aktiviert und angewendet werden kann, ohne zu tropfen und zu spritzen.[3]

Formulierung für Anwendung mit geringer Wärmeerzeugung

Während der Polymerisationsreaktion konnte beim LiquiBand Exceed™-Kleber nur ein geringerTemperaturanstieg von 0,34 °C festgestellt werden. So wird das brennende Gefühl vermieden, das sich üblicherweise nach der Anwendung anderer topischer Kleber zum Wundverschluss einstellt.[3]

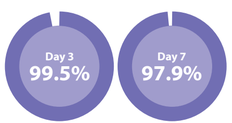


***Figure 2:** Prozentsatz der mit LiquiBand Exceed™ beschichteten Agarplatten, die nach 3 und 7 Tagen Inkubation mit acht verschiedenen pathogenen Mikroorganismen noch nicht kontaminiert waren.1.[1]*

Wirksame Barriere gegen mikrobielle Kontaminierung

Standardisierte Prüfung der Eigenschaften für eine mikrobielle Barriere ergaben, dass LiquiBand Exceed™:

- so lange die Kleberschicht intakt bleibt, vor acht verschiedenen pathogenen Pilzen (C. albicans, Asp. brasiliensis) und Bakterienarten (E. coli, S. aureus, S. epidermidis, Ps aeruginosa, E. cloacae), einschließlich MRSA, schützt, die oft eine Infektion der Eingriffstelle mit sich bringen.[3]
- Gleich nach der Polymerisation erreicht Liquiband Exceed eine Schutzbarriere gegen Kontaminierung, so dass der Heilungsprozess beginnen kann. In vorangegangen Studien konnte gezeigt werden, dass erst 48-72 Stunden nach Wundverschluss eine natürliche mikrobielle Barriere ausgebildet werden konnte.[5,6]

Flexibler und wasserfester Wundverschluss

Bei einer standardisierten Flexibilitätsprüfung (ASTM D4338-97) erwies sich LiquiBand Exceed™ als genauso flexibel wie Dermabond Advanced®, d. h. nach der Flexion traten keine Risse und keine Rötung auf.[3]
Leichtes Duschen, wirken sich nicht auf die Wundverschluss-Stärke von LiquiBand Exceed™ aus, wie eine standardisierte Festigkeitsprüfung (ASTM F2458-05) ergeben hat.[3]

Schlussfolgerung

LiquiBand Exceed™, ein behördlich zugelassener 2-Octyl-Cyanoacrylat-Kleber, wurde mehreren Prüfmethoden für topische Wundverschlüsse unterzogen. Es wurde festgestellt, dass LiquiBand Exceed™-Kleber in standardisierten ASTM-Prüfungen eine hohe Reißfestigkeit beweist. Dasselbe gilt für ein Wundensimulationssmodell, bei dem die mit LiquiBand Exceed™-Kleber verschlossenen Wunden Druckwerten standhielten, die bei alltäglichen Aktivitäten wie Springen, Husten und Herabbeugen entstehen. Diese Stärke des Wundverschlusses entspricht zwar den Werten anderer Wundverschlusslösungen, doch mit LiquiBand Exceed™ war dreimal weniger Klebermenge als bei Dermabond Advanced® nötig, um eine Wunde derselben Länge zu schließen. Man brauchte nur ein LiquiBand Exceed™-Gerät, um eine Wunde von 30 cm Länge zu schließen. Außerdem konnten die Anwender dank der breiten Applikatorspitze und des Flügel-Designs von LiquiBand ExceedTM den Kleber kontrolliert und einheitlich auftragen.

Bei standardisierten Sicherheitsprüfungen wurde festgestellt, dass LiquiBand Exceed™-Kleber weder toxisch noch hautreizend wirkt. Gleiches wurde bei histologischen Ex-vivo-Analysen von Wunden nachgewiesen, die mit dem Kleber verschlossen wurden.
Ein starker und beständiger Wundverschluss sowie eine einfache Anwendung sind vorrangige Anforderungen an topische Kleber. Wird die Wunde auch vor mikrobieller Kontaminierung geschützt, kann zudem eine Infektion der Eingriffstelle verhindert werden. LiquiBand Exceed™ hat sich als eine wirksame Barriere gegen den Befall mit acht pathogenen Mikrobenspezien mit hohem Titer erwiesen, u. a. MRSA, die oft eine Infektion der Eingriffstelle mit sich bringen.

Diese Ergebnisse zeigen, dass LiquiBand Exceed™ eine bewährte Lösung für starken und beständigen topischen Wundverschluss ist, der vor mikrobieller Kontaminierung schützt und den Anwendern ein kontrolliertes und präzises Auftragen ermöglicht.

liquiband.com