Biatain® *Silicone Non-Border*

fr Pansement hydrocellulaire siliconé

Coloplast

2460
Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

Mode d'emploi
Veuillez lire attentivement les instructions suivantes.

23341301 Version 1
Le logo Coloplast est une marque enregistrée par Coloplast A/S. Tous droits réservés.© 2022-03-28

Destination
Le produit est destiné à la cicatrisation en milieu humide et à la gestion des exsudats.

Le produit est destiné à être utilisé par les professionnels de santé et par les patients sous la supervision de professionnels de santé.

Indications
Biatain Silicone Non-Border
- est indiqué pour différents types de plaies, de peu à fortement exsudatives chez les patients de 40 kg et plus. Cela inclut les plaies aiguës, telles que les sites donneurs de greffe, les plaies post-opératoires et les plaies traumatiques ; et les plaies chroniques comme les ulcères de jambe, les escarres et les ulcères du pied diabétique non infectés.

Avertissements
Ne pas réutiliser ce produit à usage unique, car une contamination croisée pourrait se produire.

Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et/ou la restérilisation peuvent compromettre les caractéristiques du produit et créer un risque supplémentaire de dommages corporels ou d'infection chez l'utilisateur.

Mises en garde
Les plaies infectées, les plaies diabétiques et celles causées exclusivement ou partiellement par une insuffisance artérielle doivent être étroitement surveillées et prises en charge par un professionnel de santé en accord avec les directives de bonnes pratiques locales.

Ne pas utiliser le produit avec des solutions oxydantes, comme des solutions à base d'hypochlorite et de peroxyde d'hydrogène, par exemple, car elles pourraient détériorer le produit et entraîner une dégradation de la plaie. S'assurer que toute autre solution s'est totalement évaporée avant d'appliquer le produit.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, car la stérilité du produit peut être compromise, ce qui pourrait potentiellement entraîner une infection.

Conserver à l'abri de la lumière car cette dernière pourrait affecter les performances du produit et entraîner une macération.

Le produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Cependant une contamination rare peut se produire par des quantités infimes de latex de caoutchouc naturel durant la fabrication ou le conditionnement, entraînant potentiellement des irritations cutanées d'origine allergique chez les patients présentant des allergies connues ou suspectées au latex de caoutchouc naturel.

Les effets secondaires possibles liés à l'utilisation des pansements peuvent inclure: irritation cutanée/inflammation, irritation cutanée d'origine allergique, macération, douleur, hypergranulation et formation de cloques.

Informations
Le produit est un pansement hydrocellulaire en mousse de polyuréthane stérile à usage unique avec un adhésif siliconé.

Biatain Silicone Non-Border
- peut rester en place jusqu'à 7 jours, selon la quantité d'exsudat, l'état du pansement et le type de plaie
- peut être utilisé avec Purilon gel pour une détersion autolytique des tissus nécrotiques
- peut être utilisé sur les patients traités pour une infection locale ou systémique, à l'appréciation du professionnel de santé
- peut être utilisé en association avec une thérapie par compression

Le produit est composé:
- d'un film externe perméable à l'air, imperméable à l'eau et aux bactéries
- d'une mousse de polyuréthane absorbante
- d'une couche d'adhésif siliconé perforée
- des feuillets protecteurs turquoise

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

Coloplast ne peut être tenu pour responsable des dommages pouvant résulter de l'emploi de ce produit dans des conditions non conformes aux instructions données dans la notice d'utilisation.

Conditions particulières de stockage
Conserver à l'abri de la lumière

Utilisation
Préparation

Nettoyer la plaie et la peau péri-lésionnelle conformément aux directives locales, par exemple avec de l'eau tiède ou du sérum physiologique.

Sécher délicatement la peau péri-lésionnelle.

Si un film, une crème, une pommade ou un produit de ce type est utilisé, laisser sécher la peau péri-lésionnelle avant d'appliquer le produit.

Application
Choisir un produit qui dépasse d'environ 1 à 2 cm le bord de la plaie.

Ouvrir le sachet et sortir le produit du conditionnement.

Garantir une manipulation aseptique pendant l'application en utilisant les feuillets protecteurs pour éviter de toucher la face adhésive du produit.

Si nécessaire, couper le produit pour correspondre à la zone de la plaie.

Retirer le feuillet protecteur central.

Appliquer la face adhésive sur la plaie.

Retirer les feuillets protecteurs restants, un par un.

Appuyer légèrement avec les doigts sur les bords du pansement pour qu'il adhère correctement à la peau.

Un pansement secondaire est nécessaire pour la fixation. Ne pas couvrir l'intégralité du produit avec un pansement secondaire occlusif.

Retrait
Le produit doit être changé lorsque cela est cliniquement indiqué, lorsque les exsudats approchent du bord de la mousse, ou au bout de 7 jours.

Retirer le pansement secondaire avant de soulever délicatement et de retirer le produit qui recouvre la plaie. Si le produit est difficile à retirer, il doit être humidifié à l'eau ou au sérum physiologique jusqu'à ce qu'il devienne facile à retirer.

Élimination
Ce produit est destiné à un usage unique exclusivement et doit être éliminé conformément aux directives locales, par exemple avec les déchets ménagers.

Ne pas jeter le produit dans les toilettes.

Signalement des incidents
Si un incident grave s'est produit au cours de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, le signaler au fabricant et aux autorités nationales compétentes.

Explication des symboles

MD	Dispositif médical
CE 2460	Indique que le produit est conforme à la législation européenne en ce qui concerne les dispositifs médicaux
REF	Référence catalogue
	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Fabricant
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE EO	Emballage unitaire stérile
LATEX	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
UDI	Présente un support qui contient l'identifiant unique du dispositif
GTIN	(Global Trade Item Number) Code article international
	Conserver à l'abri de la lumière
	Emballage recyclable
	Capacité d'absorption