

fr Pansement en mousse non adhésif avec complexe argentique



Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement les instructions suivantes.

23340301 Version 2

Le logo Coloplast est une marque déposée de Coloplast A/S. Tous droits réservés. © 2021-09-27

Finalité prévue

Le produit est conçu pour la cicatrisation des plaies en milieu humide et pour la gestion de l'exsudat de plaies à cicatrisation retardée à cause de bactéries ou de plaies présentant un risque d'infection.

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

Indications

Biatain Ag Non-Adhesive

- est indiqué pour une grande variété de plaies faiblement à hautement exsudantes dont la cicatrisation est retardée par des bactéries ou de plaies qui risquent de s'infecter. Cela inclut les plaies aiguës comme les brûlures au second degré, les sites donneurs de greffes, les plaies post-opératoires et les plaies traumatiques ainsi que les plaies chroniques comme les ulcères de la jambe, les escarres et les ulcères du pied diabétique

Contre-indications

L'utilisation du produit par des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes et des patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale sévère n'a pas été étudiée. L'utilisation du produit par cette population n'est pas justifiée en raison du manque de données.

Mises en garde

Un professionnel de santé doit examiner et traiter régulièrement les plaies infectées, les plaies diabétiques et les plaies qui sont causées, en tout ou partie, par une insuffisance artérielle, conformément à la législation en vigueur.

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue à l'argent, car cela peut entraîner une réaction allergique.

L'utilisation concomitante avec d'autres produits contenant de l'argent n'a pas fait l'objet d'études. Des périodes de traitement prolongées sur des plaies très étendues (p. ex., de grandes plaies de brûlures avec une surface corporelle totale supérieure à 20 %) doivent être effectuées sous une supervision médicale attentive. Comme pour tous les traitements des plaies impliquant des composés contenant de l'argent, les risques potentiels résultant de l'accumulation locale d'argent doivent être pris en compte.

Dans le cas d'une infection systémique, l'argent topique ne remplace pas la nécessité d'un traitement systémique ou d'un autre traitement adéquat contre l'infection.

N'utilisez pas le produit avec des solutions oxydantes comme, par exemple, des solutions d'hypochlorite et de peroxyde d'hydrogène, car cela pourrait entraîner une dégradation du produit, et par conséquent une détérioration de la plaie. Avant d'appliquer le produit, assurez-vous que les solutions qui s'évaporent ont séché complètement.

L'utilisation d'agents nettoyants autres que le sérum physiologique ou l'eau du robinet en association avec le produit n'a pas été étudiée.

Retirez le produit avant une radiothérapie, une exposition à des rayons X ou à des micro-ondes, une échographie ou une diathermie car cela pourrait fausser les résultats.

L'utilisation du produit pendant un examen d'IRM au-dessus de 3 teslas n'a pas été étudiée.

L'application de ce produit en association avec des agents débridants enzymatiques n'a pas été étudiée.

Ne pas réutiliser le produit à usage unique, car une contamination croisée pourrait se produire, entraînant potentiellement une infection.

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

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

Conserver à l'abri du rayonnement solaire car ce dernier pourrait affecter les performances du produit et entraîner une macération.

Le produit n'est pas fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel, toutefois une rare contamination avec des traces de latex de caoutchouc naturel pendant la fabrication ou l'emballage peut survenir, entraînant potentiellement des réactions allergiques chez les patients présentant des allergies connues ou suspectées au latex de caoutchouc naturel.

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

Description du produit

Le produit est un pansement en mousse de polyuréthane stérile antimicrobienne à usage unique.

Biatain Ag Non-Adhesive

- contient un complexe argentique antibactérien réparti d'une façon homogène dans la mousse. Au contact de l'exsudat, l'argent est libéré dans le lit de la plaie
- est efficace contre certaines souches bactériennes connues pour retarder la cicatrisation des plaies, telles que *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*. Ces espèces de bactéries sont connues pour former des biofilms
- montre une activité antibactérienne *in-vitro* pouvant durer jusqu'à 7 jours
- peut réduire les odeurs causées par des micro-organismes qui prolifèrent dans la plaie.
- peut être laissé en place jusqu'à 7 jours en fonction de la quantité d'exsudat, de l'état du pansement et du type de plaie.
- peut être appliqué à des patients qui sont traités pour une infection locale ou systémique (à la discrétion du professionnel de santé).
- est compatible avec une compressothérapie.
- peut rester en place pendant une IRM. Il peut supporter jusqu'à 3 teslas.
- convient à une utilisation sur une peau fragile en raison de l'absence d'adhésif.

Le produit se compose de :

- un film externe perméable à la vapeur mais imperméable aux bactéries et à l'eau.
- une mousse de polyuréthane absorbante contenant de l'argent

Stérilisé par irradiation (R).

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques sera mis à disposition une fois la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> complétée. Il se trouve dans Eudamed en recherchant l'UDI-DI de base suivant : 570893228529386.

Coloplast décline toute responsabilité quant aux blessures et aux préjudices qui résulteraient d'un emploi de ce produit d'une manière non conforme aux recommandations de Coloplast.

Substance médicamenteuse

Ce produit contient de l'argent à 0.95 mg par cm² de mousse en moyenne.

Conditions de stockage spéciales

Conserver à l'abri du rayonnement solaire.

Mode d'utilisation

Préparation

Nettoyez la plaie et la peau périlésionnelle conformément aux directives locales, p. ex. avec de l'eau tiède ou du sérum physiologique.

Séchez délicatement la peau périlésionnelle.

Si un film, une crème, une pommade ou un produit de ce type est utilisé, laissez sécher la peau périlésionnelle avant d'appliquer le produit.

Si l'exsudation est faible, le pansement peut être humecté avec du sérum physiologique stérile avant l'application.

Application

Sélectionnez un produit dont la mousse déborde d'au moins 1 à 2 centimètres des lisières de la plaie. Pour les produits de plus grande taille, il est recommandé de déborder d'au moins 2 centimètres.

Ouvrez la poche et sortez le produit de l'emballage.

Veillez à manipuler le produit de manière aseptique pendant l'application. Évitez de toucher la face non imprimée de la mousse pendant l'application. Utilisez une pince si nécessaire.

Appliquez la face non imprimée de la mousse sur la plaie.

Un pansement secondaire est nécessaire pour la fixation. Ne recouvrez pas la totalité du produit avec un pansement secondaire occlusif.

Retrait

Le produit doit être changé lorsque cela est cliniquement indiqué, lorsque des signes visibles d'exsudat approchent du bord de la mousse, ou au bout de 7 jours.

Retirez délicatement le pansement/la fixation secondaire avant de soulever délicatement les coins du produit et de le retirer de 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.

Le produit peut provoquer une décoloration momentanée du lit de la plaie, qui peut être éliminée par un lavage en douceur.

Élimination

Le produit est destiné à un usage unique exclusivement et doit être éliminé conformément aux directives locales, par ex. avec les déchets ménagers normaux.

Ne pas jeter le produit dans les toilettes.

Signalement des incidents

Si un incident grave venait à se produire pendant l'utilisation de ce dispositif ou comme conséquence de son utilisation, en informer le fabricant ainsi que votre autorité nationale.

Explication des symboles



Dispositif médical



Indique que le produit est conforme à la législation européenne concernant les dispositifs médicaux



N° de référence



Date de péremption (AAAA-MM-JJ)



Code de lot



Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Stérilisé par irradiation



Système à barrière unique stérile



N'est pas fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel



Contient une substance médicamenteuse



Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi



Présente un support qui contient le numéro d'identification unique du dispositif



(Global Trade Item Number) Code article international



Conserver à l'abri du rayonnement solaire



Emballage recyclable



Capacité d'absorption