Cutimed® Siltec® PLUS

Pansement hydrocellulaire à absorption importante, sans bords adhésifs

Fiche médico-technique

Classe CE :	IIb
Durée de vie :	3 ans
Année de mise sur le marché :	2017 en France
Code CLADIMED :	F51BB01
Code GMDN :	44970

Version B
19/02/2019

DONNEES PRODUIT

Description

Pansement hydrocellulaire stérile à absorption importante, sans bords adhésifs. Il se compose de 4 éléments, de la surface au contact de la peau et de la plaie du patient à la surface externe du pansement :

- trame de silicone perforée,
- mousse de polyuréthane, d'environ 5 mm d'épaisseur,
- bandes superabsorbantes,
- film de polyuréthane de couleur bleue, sur toute la surface externe du pansement.

Caractéristiques

- Pansement siliconé, adhère à la peau péri-lésionnelle sans adhérer au lit de la plaie ou au tissu néo-formé, limitation des traumatismes et de la douleur lors de la réfection du pansement,
- Mousse de polyuréthane et bandes superabsorbantes : absorption verticale et rétention de l'exsudat, création d'un milieu humide propice à la cicatrisation et minimisation du risque de macération,
- Film de polyuréthane, de couleur bleue, sur toute la surface externe du pansement. Il est perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau, pour permettre les échanges gazeux, tout en étant imperméable à l'eau,
- Pansement à bords arrondis, hautement conformable, application facilitée,
- Peut être découpé,
- Ne laisse aucun résidu dans la plaie,
- Repositionnable,
- Utilisable sous bandage compressif,
- Formule sans latex, sans phtalates (DEHP).

Composition

Elément protecteur transparent	*Polyéthylène*
Masse adhésive	*Silicone*
Mousse	*Polyuréthane*
Bandes superabsorbantes	*Polyacrylate de sodium*
Film externe bleu	*Polyuréthane*

Cutimed® Siltec® PLUS

Pansement hydrocellulaire à absorption importante, sans bords adhésifs

Fiche médico-technique

Contrôles des matières premières et des produits finis

Réalisés par le fabricant.

Conditionnement / Stérilisation

Pansement de forme carrée ou rectangulaire, sous sachet individuel. Présentation en boîte de 5 ou 10 pansements, avec notice d'utilisation. Produit livré stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Références

Présentations sans vignette de remboursement

Code EAN13	Code produit	Code sur l'emballage	Dimension	Pansements par boîte	Unité de commande (boîte)	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809557466	73288-01	73288-01	10cm x 10cm	10	1	10	
4042809557480	73288-02	73288-02	10cm x 20cm	10	1	10	
4042809557503	73288-03	73288-03	15cm x 15cm	10	1	10	
4042809557527	73288-04	73288-04	20cm x 20cm	5	1	10	

Présentations avec vignette de remboursement

Code EAN13	Code produit	Code sur l'emballage	Dimension	Pansements par boîte	Unité de commande (boîte)	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809557466	73288-11	73288-01	10cm x 10cm	10	1	10	1308668
4042809557480	73288-12	73288-02	10cm x 20cm	10	1	10	1333198
4042809557503	73288-13	73288-03	15cm x 15cm	10	1	10	1336558

Conditions de stockage

Stocker dans un endroit propre et sec, à l'abri de l'humidité. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS

Indications — Utilisé comme pansement primaire sur des plaies faiblement à fortement exsudatives : ulcères des membres inférieurs, escarres, gangrènes chez des patients diabétiques, incisions chirurgicales, greffes de peau, lacérations ou abrasions.

Contre-indications — Allergie connue à l'un des composants.

CONSEILS D'UTILISATION

Mode d'emploi

- Nettoyer la plaie selon le protocole habituel. S'assurer que la peau péri-lésionnelle est sèche. Choisir une dimension de pansement appropriée, qui couvre la plaie tout en la dépassant d'au moins 2 cm.
- Retirer le film protecteur et appliquer le pansement, face adhérente sur la peau. Ne pas étirer le pansement.
- Maintenir le pansement à l'aide d'une bande de fixation sèche (de type Easifix® ou Elastomull®), d'une bande de fixation auto-adhérente (de type Elastomull® Haft ou Easifix® Cohesive), ou d'une bande adhésive (de type Hypafix®).

Précautions d'emploi

- Contenu stérile sous réserve de maintien de l'intégrité du conditionnement. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Examiner la plaie afin de détecter tout signe d'infection et de la traiter si nécessaire.
- Ne pas utiliser avec des solutions oxydantes telles que l'hypochlorite de sodium et le peroxyde d'hydrogène.
- Retirer le pansement avant tout traitement par radiothérapie.

Particularité d'utilisation

- Il est recommandé de changer le pansement initialement tous les jours puis d'espacer les réfections, selon l'état de la plaie et la quantité d'exsudat.

Avertissements

- Usage unique. Ne pas stériliser de nouveau.
- Uniquement destiné à un usage externe.

Accessoires associés

Bande de fixation sèche de type Easifix® ou Elastomull®, bande de fixation auto-adhérente de type Elastomull® Haft ou Easifix® Cohesive ou bande de fixation adhésive de type Hypafix®.

Entretien

Non applicable.

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Autorisation de marquage CE

Certificat de marquage CE n°50708-16-07, délivré par DEKRA, validité 01/06/2020.

Remboursement

Conforme à la LPPR.

Procédé de destruction

Ceux prévus pour la destruction des déchets de soins (incinération…) et selon la réglementation locale.

Distributeur

BSN-RADIANTE SAS
57 Boulevard Demorieux
F-72000 LE MANS
Service Clients : 02 43 83 40 40
Matériovigilance : 02 43 83 24 97
Fax : 02 43 83 40 41
Site certifié ISO 13485 & 14001

Fabricant légal

BSN Medical GmbH
Quickbornstrasse, 24
D-20253 HAMBOURG
Allemagne
Site certifié ISO 13485