FICHE TECHNIQUE

Foam Lite™ ConvaTec

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour :*** *01/08/2017* ***Date d'édition :*** *01/06/2016*
1.1	**Nom :** Laboratoires ConvaTec	
1.2	**Adresse complète :** Immeuble le Sigma 90 Bd National 92250 La Garenne-Colombes	**Tel:** 01.56.47.18.00 **Fax :** 01.47.78.40.00 **Site internet :** www.convatec.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** RANDRIANTIANA Audrey	**Tel :** 01.56.47.17.74 **Fax :** 01.47.78.40.00 **e-mail :** audrey.randriantiana@convatec.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®** PANSEMENT HYDROCELLULAIRE	
2.2	**Dénomination commerciale :** Foam Lite™ ConvaTec, pansement hydrocellulaire Foam Lite™ ConvaTec est une marque déposée de ConvaTec Inc. ©2017. ConvaTec Inc.	
2.3	**Code nomenclature :** Code CLADIMED : Pansement hydrocellulaire plaque : F51BB01	
2.4	**Code LPPR :** Foam Lite™ ConvaTec est remboursable par la Sécurité Sociale au titre Ier, chapitre 3, section 1, sous-section 1, paragraphe 2.2 de la L.P.P.R. dans la catégorie des pansements hydrocellulaires à absorption moyenne pour la prise en charge des plaies aiguës et chroniques faiblement exsudatives dès la phase de bourgeonnement. **Foam Lite™ ConvaTec** Taille 5,5 cm x 12 cm B/10: **1321982** Taille 8 cm x 8 cm B/10: **1321982** Taille 10 cm x 10 cm B/10: **1356319** Taille 15 cm x 15 cm B/10: **1388153**	
2.5	**Classe du DM :** Les pansements Foam Lite™ ConvaTec sont des dispositifs médicaux de classe IIb. **Directive de l'UE applicable :** Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) amendée par la Directive 2007/47/CE. **Selon Annexe n°** IX **Numéro de l'organisme notifié :** 0086 (BSI)	

FICHE TECHNIQUE

Foam Lite™ ConvaTec

	Fabricant du DM : ConvaTec Limited Unit 20 – First avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire Royaume Uni
2.6	**<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)</u> :** Foam Lite™ ConvaTec est une gamme de pansements hydrocellulaires à absorption moyenne, adhésifs, et stériles. Le pansement Foam Lite™ ConvaTec est un pansement mince, conformable, et laminé. Il est composé d'une couche externe imperméable en film de polyuréthane et d'une couche absorbante en mousse de polyuréthane, recouverte d'un adhésif siliconé perforé, offrant une adhésivité qui respecte la peau. La couche externe constitue une barrière imperméable aux virus et aux bactéries qui protège la plaie des contaminations extérieures, réduisant ainsi les risques d'infection ; l''utilisation de ce pansement ne garantit pas ni n'assure, contre la transmission des virus de l'hépatite ou du SIDA. Le pansement Foam Lite™ ConvaTec est utilisé pour les plaies peu exsudatives et maintient un milieu humide qui peut aider à la fermeture plus rapide de la plaie. Il est conçu pour rester en place sans l'aide d'un pansement secondaire. Le pansement Foam Lite™ ConvaTec peut être repositionné en cours d'application.
2.7	**<u>Références Catalogue</u>** : Foam Lite™ ConvaTec est disponible en version adhésive en 4 tailles :

Produit	Code REF	UCD	CDT	QML
Foam Lite™ ConvaTec taille 5,5 cm x 12 cm	421563	1	10	10
Foam Lite™ ConvaTec taille 8 cm x 8 cm	421557	1	10	10
Foam Lite™ ConvaTec taille 10 cm x 10 cm	421559	1	10	10
Foam Lite™ ConvaTec taille 15 cm x 15 cm	421561	1	10	10

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage

Taille du pansement	Taille de la zone absorbante
Foam Lite™ ConvaTec taille 5,5 cm x 12 cm	2,5 x 9,5 cm
Foam Lite™ ConvaTec taille 8 cm x 8 cm	5 cm x 5 cm
Foam Lite™ ConvaTec taille 10 cm x 10 cm	6,5 cm x 6,5 cm
Foam Lite™ ConvaTec taille 15 cm x 15 cm	11 cm x 11 cm

FICHE TECHNIQUE

Foam Lite™ ConvaTec

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

d'une couche externe et d'une couche absorbante.

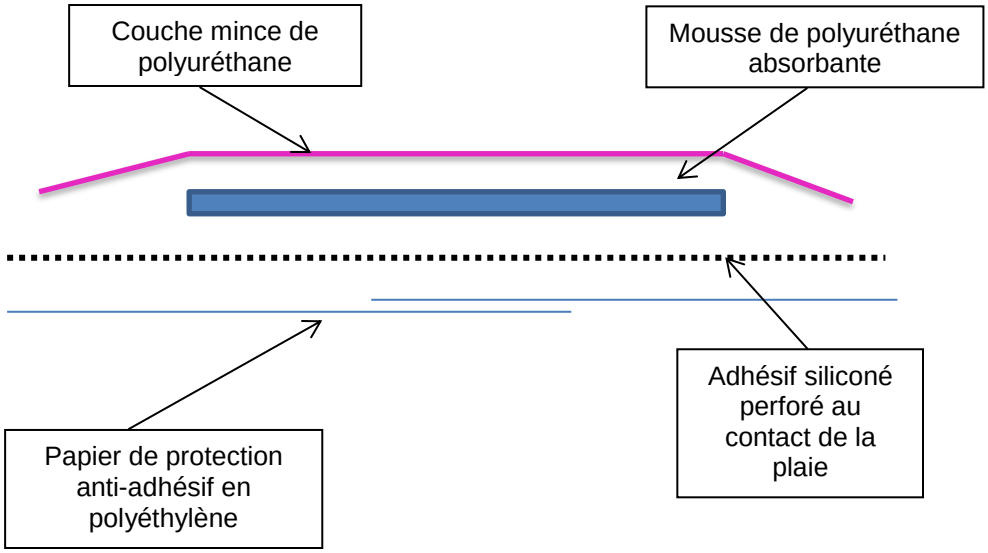
Le pansement Foam Lite™ ConvaTec est un pansement mince, conformable, laminé. Il est constitué :

- d'une couche externe imperméable en film de polyuréthane

- d'une couche centrale en mousse de polyuréthane absorbante

- d'une couche au contact du lit de la plaie en adhésif siliconé perforé. Cette couche est protégée par un papier de protection anti-antiadhésif en polyéthylène, qui doit être retiré avant l'application du pansement.

Foam Lite™ ConvaTec



Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène

4. Conditions de conservation et de stockage

La durée de validité des pansements Foam Lite™ ConvaTec est de 2 ans
Conserver à température ambiante (10º C - 25º C).
Protéger de la lumière. Conserver au sec.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** se reporter à la notice d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique :** n/a

FICHE TECHNIQUE

Foam Lite™ ConvaTec

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** **1. Si l'emballage primaire du produit stérile est endommagé, ne pas l'utiliser.** **2. Préparation et nettoyage du lit de la plaie** Avant toute application du pansement, nettoyer la plaie avec un produit de nettoyage approprié et sécher la peau périlésionnelle. S'assurer que la peau périlésionnelle est exempte de tout émollient ou substance huileuse, ce qui pourrait nuire à l'adhésivité du pansement. 3. **Préparation et application du pansement** a) Choisir une taille et une forme de pansement adéquates afin que la compresse centrale absorbante soit d'1cm plus large que la surface de la plaie. b) Enlever le pansement de son emballage stérile, en minimisant le contact des doigts avec la face du pansement au contact de la plaie puis retirer la pellicule protectrice. c) Tenir le pansement au-dessus de la plaie et aligner le centre du pansement avec le centre de la plaie. Placer la compresse directement sur la plaie et s'assurer que le pansement adhère tout autour de la plaie. d) Le pansement Foam Lite™ ConvaTec peut être coupé pour recouvrir plus particulièrement les plaies du coude, du talon ou autres localisations difficiles. Une bande complémentaire ou tout autre moyen de fixation peut être nécessaire pour assurer le maintien en place du pansement. e) Jeter toute partie non utilisée du produit après le soin de la plaie. **4. Changement de pansement** a) Le pansement doit être changé lorsque cela est cliniquement indiqué (ex: fuite, saignement, augmentation de la douleur, suspicion d'infection). Le pansement peut rester en place jusqu'à sept jours. b) Pour enlever le pansement, appuyer doucement sur la peau et soulever délicatement un bord du pansement. Continuer jusqu'à ce que tous les bords soient décollés. Enlever doucement le pansement et jeter les déchets selon les protocoles de soins locaux en vigueur.
6.2	**<u>Indications</u> :** Le pansement Foam Lite™ ConvaTec est indiqué pour la prise en charge de plaies faiblement / non exudatives. Sous surveillance médicale, le pansement Foam Lite™ ConvaTec peut être utilisé pour la prise en charge des plaies chroniques et aiguës telles que : - Les ulcères de jambe, les escarres et les ulcères du pied diabétique; - Les plaies chirurgicales (ex: les plaies post-opératoires cicatrisant en seconde intention et les sites donneurs); - Les brûlures du second degré; - Les plaies traumatiques (ex : abrasions, lacérations, phlyctènes, incisions superficielles et déchirures cutanées).
6.3	**<u>Précautions d'emploi</u> :** Avertissement: La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni endommagé ou ni ouvert avant usage. Ce pansement est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à une augmentation du risque d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du pansement peuvent ne plus être optimales pour l'usage attendu. Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits de cicatrisation sans avoir préalablement consulté un professionnel de santé. Lors du processus normal de cicatrisation, des tissus nécrotiques peuvent être retirés de la plaie (détersion autolytique), il peut alors en résulter un agrandissement de la plaie lors des premiers changements de pansements. En cas d'irritation (rougeur, inflammation), de macération (blanchiment de la peau), ou d'hyperbourgeonnement (formation excessive de néo-tissu), consulter un professionnel de santé.

	La plaie doit être examinée au cours des changements de pansements si: • des signes cliniques d'infection apparaissent (douleur augmentée, saignement, chaleur/rougeur de la peau périlésionnelle, suintement), • il y a un changement de couleur et/ou d'odeur de la plaie, • tous autres symptômes inattendus surviennent (ex : macération, hyperbourgeonnement). L'utilisation du pansement Foam Lite™ ConvaTec n'a pas été évaluée sur des plaies dues à l'impetigo ou l'herpès simplex. De plus, pour les ulcères de jambe, les escarres, les ulcères du pied diabétique, les brûlures du second degré, les sites donneurs, les plaies chirurgicales ou traumatiques cicatrisant en première ou seconde intention: - Le traitement des plaies listées ci-dessus doit être fait sous la surveillance d'un professionnel de santé. - Des mesures de prévention appropriées doivent être prises lorsqu'elles sont indiquées (comme l'utilisation d'une bande de compression progressive dans la prise en charge de l'ulcère de jambe d'origine veineuse ou le soulagement de la pression dans le soin des escarres). - La colonisation des plaies chroniques est normale et n'est pas une contre-indication à l'utilisation du pansement. Le pansement peut être utilisé sur des plaies infectées sous contrôle médical associé à une thérapie appropriée et un suivi étroit de la plaie. - Le contrôle de la glycémie ainsi que les mesures de prévention appropriées doivent être mises en œuvre chez les personnes présentant des ulcères du pied diabétique. - Dans le cas d'une brûlure du second degré, une alternative chirurgicale doit être considérée si la plaie n'est pas réépithialisée après 14 jours. Le pansement Foam Lite™ ConvaTec peut être coupé à la forme et à la taille adéquate selon les directives du professionnel de santé. Si le pansement est coupé, une bande de fixation complémentaire peut être nécessaire pour maintenir le pansement en place. Si le pansement est coupé, la barrière virale/bactérienne créée par le pansement peut être compromise.
6.4	**<u>Contre- Indications :</u>** • Le pansement Foam Lite™ ConvaTec ne doit pas être utilisé chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses composants. • Le pansement Foam Lite™ ConvaTec n'est pas compatible avec les produits à base d'huile ou les émollients comme la Vaseline. • Ne pas utiliser le pansement Foam Lite™ ConvaTec avec des agents oxydants comme l'eau oxygénée ou les solutions d'hypochlorite.
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> 1. Kesteven D., et al. WHRI4680 MS132 *In-vitro* Performance Characteristics of Foam Lite™ ConvaTec. Data on file, ConvaTec, Mai 2016.
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Notice d'utilisation
9. Images (s'il y a lieu)	

FICHE TECHNIQUE

Foam Lite™ ConvaTec

Document destiné aux professionnels de santé.
Lire attentivement la notice d'instruction avant l'utilisation des produits.