

fr Pansement hydrocellulaire
imprégné d'ions argent
adhésif



Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement les instructions suivantes.

23340188 Version 1

Le logo Coloplast est une marque enregistrée par Coloplast A/S. Tous droits réservés. © 2021-09-28

Destination

Le produit est destiné à la cicatrisation en milieu humide et à la prise en charge des exsudats de plaie avec une cicatrisation retardée à cause de bactéries ou des 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 Adhesive

- est indiqué pour de nombreux types de plaies faiblement à fortement exsudatives dont la cicatrisation est retardée par des bactéries ou présentant un risque d'infection. Cela inclut les plaies aiguës, telles que les brûlures du second degré, les sites donneurs de greffe, les plaies post-opératoires, les plaies traumatiques, ainsi que les plaies chroniques comme les ulcères de jambe et les escarres.

Contre-indications

L'utilisation du produit chez des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes et des patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale sévère n'a fait l'objet d'aucune étude. L'utilisation du produit dans cette population n'est pas justifiée en raison du manque de données.

Mises en garde

Les plaies infectées 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.

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue à l'argent ou à la carboxyméthylcellulose (CMC), car cela peut entraîner une irritation cutanée d'origine allergique.

L'utilisation conjointe avec d'autres produits contenant de l'argent n'a fait l'objet d'aucune étude. Des traitements prolongés sur des plaies très étendues (p. ex., de grandes plaies de brûlures avec une surface corporelle totale supérieure à 20%) doivent faire l'objet d'une supervision médicale attentive. Comme pour tous les traitements destinés à la prise en charge des plaies impliquant des composés contenant de l'argent, les risques potentiels résultant de l'accumulation locale d'argent doivent être pris en compte.

En cas d'infection systémique, l'administration locale d'argent ne remplace pas un traitement systémique ou tout autre traitement adapté à l'infection.

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.

Pour le nettoyage de la plaie l'utilisation de produits autres que le sérum physiologique ou l'eau du robinet n'a pas été étudiée.

Retirer le produit avant une radiothérapie ou des examens aux rayons X, un traitement par ultrasons, une diathermie ou l'utilisation de micro-ondes, car cela pourrait interférer avec les résultats.

L'utilisation du produit pendant une IRM dans un appareil de plus de 3 teslas n'a pas été étudiée.

L'application du produit avec des agents de débridement enzymatiques n'a fait l'objet d'aucune étude.

Ne pas réutiliser ce 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 le conditionnement est endommagé car la stérilité du produit peut avoir été compromise, auquel cas une infection pourrait survenir.

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 antimicrobienne stérile à usage unique avec un bord adhésif hydrocolloïde.

Biatain Ag Adhesive

- contient un complexe argentique antimicrobien dispersé de façon homogène dans la mousse. L'argent est libéré dans le lit de la plaie lors du contact avec les exsudats de la plaie
- est efficace contre les espèces bactériennes connues pour retarder la cicatrisation des plaies, dont notamment *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*. Ces espèces bactériennes sont connues pour former des biofilms
- démontre une activité antibactérienne *in vitro* jusqu'à 7 jours
- peut réduire les odeurs produites par les micro-organismes dans la plaie
- peut rester en place jusqu'à 7 jours, selon la quantité d'exsudat, l'état du pansement et le type de plaie
- peut rester en place pendant la douche
- 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 bande de compression
- peut rester en place pendant une IRM. Il est compatible jusqu'à 3 teslas.
- convient aux patients ayant besoin d'une adhérence supplémentaire pour maintenir le pansement en place

Le produit est composé:

- d'un film externe perméable à l'air, imperméable à l'eau et aux bactéries
- un adhésif hydrocolloïde
- une mousse de polyuréthane absorbante à l'argent
- feuillets protecteurs

Stérilisé par irradiation (R).

Le résumé des caractéristiques de 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 est disponible dans Eudamed en recherchant l'UDI-DI de base suivant : 570893228529488.

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.

Substance médicamenteuse

Ce produit contient de l'argent à 0,95 mg par cm² de mousse en moyenne.

Conditions particulières de stockage

Garder à l'abri de la lumière.

Conserver en position horizontale.

Utilisation

Préparation

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

Sécher doucement 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.

Si la plaie est faiblement exsudative, le produit peut être humidifié avec du sérum physiologique stérile avant l'application.

Application

Sélectionner un produit dont la mousse dépasse d'au moins 1 à 2 cm des bords de la plaie.

Ouvrir le sachet et sortir le produit du conditionnement.

Veiller à ce que la manipulation soit aseptique pendant l'application. Utiliser les feuillets protecteurs pour éviter de toucher le côté non imprimé de la mousse et de l'adhésif.



Retirer partiellement les feuillets protecteurs.

Appliquer sur la plaie le côté de la mousse qui ne comporte pas d'impression.

Retirer complètement les feuillets protecteurs, un par un.

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

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.

Détacher la bordure adhésive avant de soulever délicatement le 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 temporaire du lit de la plaie, qu'il est possible d'éliminer par un lavage doux.

Élimination

Le produit est destiné à un usage unique exclusivement et doit être éliminé conformément aux réglementations locales, par ex. 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



Dispositif médical



Indique que le produit est conforme à la législation européenne en ce qui concerne les dispositifs médicaux



Référence catalogue



Date de péremption (AAAA-MM-JJ)



Numéro de lot



Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



Fabricant



Consulter la notice d'utilisation



Ne pas réutiliser



Stérilisé par irradiation (R).



Emballage unitaire stérile



Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel



Contient une substance médicamenteuse



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation



Présente un support qui contient l'identifiant unique du dispositif



(Global Trade Item Number) Code article international



Conserver à l'abri de la lumière



Haut



Emballage recyclable



Capacité d'absorption