FICHE TECHNIQUE

DuoDERM® Hydrogel

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour :*** *01/01/2015* ***Date d'édition :*** *01/01/2012*
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 :** LACHAUME Sophie	**Tel :** 01.56.47.17.74 **Fax :** 01.47.78.40.00 **e-mail :** sophie.lachaume@convatec.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®** Pansement Hydrogel.	
2.2	**<u>Dénomination commerciale</u> :** DuoDERM® Hydrogel DuoDERM® est une marque déposée de ConvaTec Inc. ©2015. ConvaTec Inc.	
2.3	**<u>Code nomenclature :</u>** Code CLADIMED : F51BD99	
2.4	**<u>Code LPPR</u> :** DuoDERM® Hydrogel est remboursable par la Sécurité Sociale au titre I^{er}, chapitre 3, section 1, sous-section 1, paragraphe 4 de la L.P.P.R dans la catégorie des pansements hydrogels pour la prise en charge des plaies chroniques en phase de détersion en traitement séquentiel. Code LPPR : 1340399	
2.5	**Classe du DM :** Le gel DuoDERM® Hydrogel appartient à la classe IIb des dispositifs médicaux. **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) **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> :** Gel hydrocolloïde stérile qui permet une détersion physiologique en facilitant les processus naturels de lyse des déchets nécrotiques et fibrineux.	

FICHE TECHNIQUE

DuoDERM® Hydrogel

2.7 **Références Catalogue** :

Produit	Code REF	UCD	CDT	QML
DuoDERM® Hydrogel Tube de 15 g	187990	1	10 tubes	1 boîte de 10 tubes

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

DuoDERM® Hydrogel est un gel stérile, constitué d'hydrocolloïdes naturels (carboxyméthylcellulose de sodium et pectine) dispersés dans un excipient clair et visqueux (eau et propylène glycol).

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 (nature, …)

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif :

Le tube de DuoDERM® Hydrogel est stérilisé par autoclave. Ne pas restériliser.

4. Conditions de conservation et de stockage

La durée de validité de DuoDERM® Hydrogel est de 3 ans. Le produit doit être stocké à température ambiante ou dans un intervalle de température de 10°C à 25°C, dans un endroit sec.

5. Sécurité d'utilisation

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

5.2 **Sécurité biologique :**

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**

Nettoyer soigneusement la plaie à l'eau stérile ou au sérum physiologique. Sécher la peau péri-lésionnelle.

Dévisser le bouchon du tube et enlever l'anneau blanc de sécurité. Remettre le bouchon en place pour perforer l'orifice du tube.

Appliquer DuoDERM® Hydrogel directement sur le lit de la plaie. Ne pas dépasser le niveau de la peau péri-lésionnelle. Des conditions optimales de cicatrisation seront obtenues en maintenant la plaie dans un milieu humide par recouvrement d'un pansement absorbant tel que DuoDERM® E ou DuoDERM® Extra-Mince.

DuoDERM® Hydrogel doit être renouvelé en cas d'écoulement ou lors des changements habituels de pansements. Le gel est éliminé par rinçage de la plaie au sérum physiologique. Dans tous les cas, il est recommandé de renouveler DuoDERM® Hydrogel au maximum tous les 3 jours en cas de plaies fibrineuses, nécrotiques, ou tous les 7 jours en cas de plaies propres et bourgeonnantes.

6.2 **Indications :**

DuoDERM® Hydrogel est un gel hydrocolloïde particulièrement indiqué pour la détersion des plaies sèches, nécrotiques ou fibrineuses telles que les escarres et les ulcères de jambe. Le Gel crée un milieu de cicatrisation humide qui favorise le processus naturel de détersion autolytique.

FICHE TECHNIQUE

DuoDERM® Hydrogel

6.3	**<u>Précautions d'emploi</u> :** Ce dispositif est destiné à un seul patient, pour une seule et unique plaie et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif ne pourront plus être optimales pour l'usage prévu. La colonisation bactérienne des plaies chroniques est un phénomène courant et n'est pas une contre-indication à l'emploi de DuoDERM® Hydrogel. Lorsqu'une infection est suspectée ou se développe au cours de l'utilisation du Gel, un traitement antibiotique adapté doit être mis en place. L'utilisation de DuoDERM® Hydrogel peut néanmoins être poursuivie à condition que l'évolution de la plaie fasse l'objet d'une surveillance attentive et que le traitement soit placé sous contrôle médical. L'innocuité de DuoDERM® Hydrogel sur les brûlures du troisième degré n'a pas été établie. DuoDERM® Hydrogel doit être utilisé avec précaution sur des plaies profondes tunnelisées telles que les fistules où l'élimination du gel peut être difficile. La prise en charge des ulcères chez le patient diabétique doit inclure le contrôle de la glycémie et le soulagement des points de pression. DuoDERM® Hydrogel crée sur la plaie un milieu humide qui facilite la détersion et l'élimination des tissus nécrotiques. Il peut alors en résulter un élargissement de la plaie lors de l'utilisation des premiers pansements. DuoDERM® Hydrogel est destiné à usage externe uniquement et ne doit pas être utilisé per os. La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni endommagé ni ouvert avant utilisation. Si l'emballage unitaire est endommagé, ne pas l'utiliser.
6.4	**<u>Contre- Indications :</u>** Ne pas utiliser sur des sujets ayant une sensibilité connue au gel ou à l'un de ses composants.
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. Ramage J. Plaie chronique et gel hydrocolloïde. Soins, novembre 1996, n°610: 39-42. 2. Romanelli M. Objective Measurement of Venous Ulcer Debridement and Granulation with a Skin Color Reflectance Analyzer. Wounds, 1997; 9(4):122-126. 3. Thomas S, Waring M. The Fluid handling properties of Hydrogel dressings and their implication for wound management. Poster presented at the Advanced Wound Care Symposium, San Diego, USA. April 1995. *Cette bibliographie n'est pas exhaustive.*
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Notice d'utilisation
9. Images (s'il y a lieu)	
	

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