



## INDICATIONS

**CICA-CARE** est conçu pour être utilisé temporairement:

1. dans les soins des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes anciennes ou récentes et
2. en traitement prophylactique, pour prévenir la formation d'une cicatrice hypertrophique ou chéloïde sur plaie fermée.

## DESCRIPTION

Le **CICA-CARE** est une plaque de gel souple en silicone médicale, autoadhérente, semi-occlusive, renforcée par un support en silicone.

## COMPOSITION DU PRODUIT

**Absence de latex, colophane, phtalate (DEHP) et PVC :**

Membrane support : Elastomère de silicone.

Plaque : Gel de silicone auto-adhérent.

## CONDITIONNEMENT

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

**Absence de latex, métaux lourds et PVC.**

La plaque est conditionnée dans un blister plastique en polyéthylène téréphtalate (PETG) recouvert de papier kraft à usage médical.

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

## CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients qui présentent des facteurs médicaux aggravants susceptibles de les empêcher d'utiliser la plaque de gel correctement.
- Ne pas utiliser chez des patients qui présentent des lésions dermatologiques (ex : Psoriasis & Acné).
- NE PAS UTILISER SUR DES PLAIES OUVERTES ou sur une peau lésée.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Des rougeurs ont pu être observées chez certains patients au niveau de la peau recouverte. Cette complication peut provenir d'une hygiène insuffisante ou d'une application sous trop forte compression. En cas de rougeurs réduire le temps d'application de **CICA-CARE** à 12 heures par jour. Si les rougeurs persistent, arrêter l'application et consulter votre médecin.
- Sur les incisions chirurgicales n'utiliser **CICA-CARE** qu'après ablation des sutures et cicatrisation complète du site.
- Suivre attentivement les procédures d'acclimatation et de nettoyage.
- L'utilisation de **CICA-CARE** n'est pas recommandée chez les jeunes enfants à moins qu'il soit utilisé en association avec un pansement secondaire approprié.
- Ne pas utiliser de pommades ou de crèmes sous la plaque de gel qui pourraient perturber la performance du produit.

## COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Les complications susceptibles de se produire avec **CICA-CARE** sont les suivantes:

1. macération superficielle de la peau
2. rougeurs
3. prurit.

## MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer et sécher la cicatrice et la peau périlésionnelle.
2. Ouvrir le sachet et extraire **CICA-CARE** sans enlever l'élément protecteur.
3. Découper un morceau pour couvrir la cicatrice en recouvrant légèrement la peau environnante (A). Pour les cicatrices de grande taille, placer plusieurs plaques bord à bord. Pour faciliter le retrait du film applicateur, assurez-vous que le pansement conserve le rabat permettant de décoller l'applicateur.
4. Enlever délicatement l'élément protecteur et appliquer la face adhérente sur la cicatrice sans étirer la plaque (B,C).
5. Bien qu'il soit auto-adhérent, **CICA-CARE** peut également être maintenu en place en utilisant une bande élastique légère et confortable ou un sparadrap tel que **OPSITE<sup>◊</sup> Flexifix**. Il faut prendre soin de ne pas trop serrer la bande pour ne pas irriter la cicatrice ou les tissus environnants.
6. Conserver la partie non utilisée de **CICA-CARE** dans son emballage d'origine et dans un endroit sec (T<25°C).

## SOINS PARTICULIERS

1. Nettoyer **CICA-CARE** deux fois par jour dans une solution savonneuse douce et non huileuse; rincer à l'eau claire chaude (D). Sécher immédiatement et appliquer à nouveau sur la cicatrice propre et sèche. Eviter les détergents qui pourraient provoquer une irritation cutanée. Proscrire l'usage de produits à base de papier (comme par ex. les essuie-tout domestiques) pour sécher la plaque **CICA-CARE**, ces produits pouvant adhérer à la plaque. NOTE: Par temps chaud ou pendant les périodes d'activité physique susceptibles de provoquer une sudation, **CICA-CARE** doit être nettoyé plus souvent pour préserver le confort du patient et maintenir un contact optimal entre **CICA-CARE** et la plaie.
2. S'assurer que la cicatrice et la peau environnante sont propres et sèches avant réapplication.
3. **CICA-CARE** doit être appliqué au moins 12 heures par jour, et si possible en permanence, en s'autorisant toutefois le temps nécessaire aux soins d'hygiène.
4. Afin de permettre à la peau de s'habituer, commencer par appliquer **CICA-CARE** 4 heures par jour les 2 premiers jours puis 8 heures par jour les 2 jours suivants et augmenter le temps de contact de 2 heures par jour jusqu'à atteindre le temps optimal de 24 heures par jour.
5. Lorsque **CICA-CARE** est détérioré ou devient difficile à nettoyer, il doit être remplacé. Ceci se produit habituellement au bout de 14 à 28 jours. La durée d'utilisation de **CICA-CARE** peut être plus brève lorsque la cicatrice est située au niveau d'une articulation ou d'une région soumise à des frottements permanents. L'application du produit doit s'étendre sur une durée de 2 à 4 mois.

## CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Découpable : OUI  NON

Durée de vie et conditions de stockage : 5 ans à l'abri de la lumière et de l'humidité, à une température n'excédant pas 25°C.

Procédé de destruction : Incinération.

## PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Unité de commande	Carton standard
66320703	6 x 12	1 plaque	30 plaques
66250706	12 x 15	1 plaque	5 plaques
66250707	12 x 15	Boîte de 10	10 plaques

Pharmacie :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Code ACL	Unité de commande
66320703	6 x 12	3401076269495	1 plaque
66250706	12 x 15	3401076269556	1 plaque

**INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES**

<b>Classe du dispositif médical : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)</b>	I, non stérile – Règle 1
<b>Marquage CE :</b>	Auto-déclaration (Dir. 93/42/CEE – annexe VII)
<b>Code CLADIMED :</b>	F51Z
<b>Code GMDN :</b>	44898
<b>Organisme notifié :</b>	Non applicable
<b>Etiquetage :</b>	Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE
<b>Fabricant :</b>	Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001 ou Fabriqué en Chine pour Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001
<b>Mandataire européen :</b>	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH Alemannenstraße 14 - 78532 Tuttlingen – Allemagne
<b>Distributeur :</b>	Smith & Nephew S.A.S. 92200 Neuilly sur Seine Certification ISO 9001
<b>Contrôles du produit fini :</b>	Aspect, dimensions, épaisseur et consistance
<b>Sécurité biologique :</b>	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux