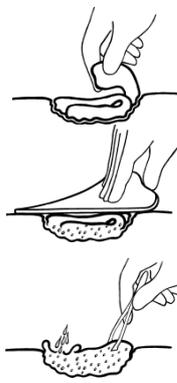


Advanced Medical Solutions Limited
Premier Park, 33 Road One
Winsford Industrial Estate
Winsford, Cheshire,
CW7 3RT UK



Distribué par :
Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Danemark

23314659, V12.0 Le logo Coloplast est une marque enregistrée par Coloplast A/S.
© [07-2013.] Tous droits réservés à Coloplast A/S, 3050 Humlebæk, Danemark.



2. La mèche Biatain Alginate Ag doit être appliquée de manière homogène dans la plaie, sans être tassée. Biatain Alginate Ag mèche forme ainsi un gel cohésif qui s'adapte à la taille de la plaie/cavité.

3. Application du pansement secondaire :
La mèche Biatain Alginate Ag doit être recouverte d'un pansement secondaire, comme le pansement Biatain ou le pansement Comfeel Plus, selon l'état clinique de la plaie.

4. La mèche Biatain Alginate Ag peut être retirée facilement par rinçage avec une solution physiologique. Retirez-la avec des pinces pour éviter toute douleur ou traumatisme sur le tissu nouvellement formé.

Description du produit

Biatain Alginate Ag se présente comme une compresse en non tissée, antimicrobienne, stérile, très absorbante, à base d'alginate de calcium à forte concentration en acide guluronique, de carboxyméthylcellulose (CMC) et d'un complexe d'ions argent (hydrogénophosphate de zirconium sodium-argent) qui libère des ions argent en présence des exsudats de la plaie.

Au fur et à mesure que les exsudats sont absorbés, l'alginate forme un gel qui participe à la déterction autolytique, tout en maintenant un environnement humide favorisant la cicatrisation des plaies. Le gel permet de retirer Biatain Alginate Ag sans léser les tissus néoformés.

Selon les résultats des tests effectués in vitro, les ions argent libérés en présence des exsudats de la plaie jouent le rôle d'agents antimicrobiens efficaces contre un large spectre de micro-organismes fréquemment associés à la colonisation bactérienne et à l'infection des plaies. Ces propriétés antimicrobiennes permettent aussi au pansement Biatain Alginate Ag de réduire l'odeur des plaies infectées.

Biatain Alginate Ag constitue une barrière efficace à la pénétration des bactéries dans la plaie.

Indications

Biatain Alginate Ag est indiqué dans la prise en charge de toutes les plaies modérément à fortement exsudatives superficielles et profondes, notamment

- Ulcères de jambe
- Escarres
- Ulcères diabétiques
- Plaies cavitaires
- Plaies post-opératoires
- Plaies traumatiques (lésions du derme, traumatismes ou incisions)
- Brûlures superficielles
- Sites donneurs de greffe

Biatain Alginate Ag est indiqué pour usage externe uniquement.

Biatain Alginate Ag est un pansement à base d'alginate et peut être utilisé pour faciliter l'hémostase locale au cours de la cicatrisation de la plaie

Ce produit peut aussi être utilisé sous compression.

Biatain Alginate Ag peut être utilisé dans la prise en charge des plaies infectées ou des plaies présentant un risque accru d'infection, sous la surveillance médicale d'un professionnel de santé.

Contre-indications

L'utilisation de Biatain Alginate Ag n'est pas indiquée :

- Pour les plaies sèches ou peu exsudatives
- Pour les personnes présentant une sensibilité connue aux alginates ou à l'argent
- Pour contrôler des hémorragies importantes ou prolongées qui ne tarissent pas physiologiquement ou qui requièrent une intervention chirurgicale

Précautions

Les professionnels de santé doivent savoir que très peu de données existent sur l'utilisation prolongée et répétée de pansements à base d'argent, notamment chez les enfants et les nouveau-nés.

Biatain Alginate Ag est destiné à un usage à court-terme, jusqu'à 30 jours. Le pansement peut coller s'il est utilisé sur des plaies sèches ou très peu exsudatives. Dans ce cas, s'il est difficile à retirer, humidifiez-le avec une solution physiologique stérile avant de le retirer.

Les performances du pansement peuvent être perturbées en cas d'utilisation excessive de pommades à base de vaseline.

Pansement Biatain Alginate Ag



1. Le pansement Biatain Alginate Ag peut être découpé à l'aide d'une paire de ciseaux stériles pour s'ajuster à la taille de la plaie. Jeter le reste de pansement pour éviter tout risque de contamination.



2. Application du pansement secondaire :
le pansement Biatain Alginate Ag doit être utilisé avec un pansement secondaire, comme le pansement Biatain ou le pansement Comfeel Plus, selon l'état clinique de la plaie.

Mèche Biatain Alginate Ag



1. La mèche Biatain Alginate Ag peut être découpée à l'aide d'une paire de ciseaux stériles pour s'ajuster à la taille de la plaie. Jeter le reste de mèche pour éviter tout risque de contamination.

Évitez tout contact avec des électrodes ou des gels conducteurs pendant les mesures électroniques, du type électrocardiogrammes (ECG) ou électroencéphalogrammes (EEG).

Le pansement doit être retiré avant que le patient ne se prête à des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

L'utilisation locale d'argent ne peut se substituer à la mise en place d'un traitement systémique ou de tout autre traitement approprié.

Ne pas réutiliser.

Ne pas restériliser.

Si l'emballage primaire est endommagé, ne pas utiliser.

Utilisation

Préparation de la plaie

- Déterminez si nécessaire et nettoyez la plaie selon les protocoles standards.
- Séchez le pourtour de la plaie.

Sélection du pansement

- Choisissez un pansement Biatain Alginate Ag de taille légèrement supérieure à la taille de la plaie.

Application du pansement

1. Si nécessaire, coupez le pansement (avec des ciseaux stériles) ou pliez-le pour qu'il s'adapte à la taille de la plaie. Jetez le reste de pansement pour éviter tout risque de contamination.
2. Appliquez-le directement sur le lit de la plaie. Comblez les plaies profondes sans tasser et veillez à ne pas laisser dépasser le pansement sur les berges de la plaie.
3. Couvrez et maintenez le pansement Biatain Alginate Ag avec un pansement secondaire non occlusif.

Changement et retrait

1. Biatain Alginate Ag peut rester en place pendant 7 jours maximum. La fréquence de changement du pansement dépendra de l'état de la plaie et de son degré d'exsudation. Au départ, il peut s'avérer nécessaire de changer le pansement toutes les 24 heures.
2. Renouvelez le pansement Biatain Alginate Ag à saturation ou lorsque les bonnes pratiques de soins des plaies le recommandent.
3. Pour le renouveler, retirez délicatement le pansement secondaire.
4. Si la plaie semble sèche, mouillez le pansement avec du sérum physiologique avant de le retirer.
5. Retirez délicatement le pansement du lit de la plaie et jetez-le conformément aux procédures et directives locales.
6. Nettoyez la plaie selon les protocoles standards avant d'appliquer un nouveau pansement.

Plaies infectées

1. Si la plaie est infectée, un traitement médical adapté doit être instauré.
2. L'application du pansement Biatain Alginate Ag peut être poursuivie à la discrétion du professionnel de santé.

Symboles	
Stockage	
	Stockage à l'horizontale
	Limite de température supérieure (<25°C/77°F)
	Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil.
Stérilisation	
	Stérilisé par irradiation.
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Ne pas restériliser.
Autre	
	Aucun composant de ce produit ou de son emballage ne contient de latex (caoutchouc naturel).
	Lire les instructions d'utilisation.
	Mise en garde
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Référence
	Fabricant
	Indiqué dans le traitement des plaies modérément à fortement exsudatives.
Le numéro de LOT	
Le numéro de LOT qui apparaît sur le sachet unitaire (conditionnement primaire) correspond à un lot de production.	

Log of Changes

Revision no.	Date/Initials	Short description of and reason for change
1	23.03.2010/BMG	Content of IFU master text pasted into new template. Warning section with re-use sentence not included, as Advanced Medical Solutions (AMS) CE-mark the product and they have agreed with their notified body (BSI), that the re-use sentence is not necessary as the product is intended only for use by healthcare professionals. AMS has carried out a risk assessment and concluded that the statements in the IFU are adequate – BSI has confirmed that they are satisfied with this approach.
2	See signature/MGJ	Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in children and neonates. Above sentence have been added under precaution section. This is a request from MHRA through AMS.
3	See Signature/MGJ	Added symbol "Do not use if packaging is damaged" as this is added to the primary packaging and needs to be explained in the IFU. The sentences below are inserted as per request of MHRA and BSI through AMS: Prolonged use (28 days) or use over a large surface area will warrant a review of systemic response to silver. SeaSorb Ag is intended for short-term use. For long term use, a clinical assessment by a clinician/healthcare professional is recommended. Discard any remaining dressing material due to the risk of contamination.
4	See Signature/MGJ	Master text updated with editorial changes and full address for Advanced Medical Solution. The following sentence have been removed "Biatain Alginate can remain in situ up to 7 days." All changes have been requested by Advanced Medical Solutions.
5	31.01.2012 (DKJBL)	Brand name change from Seasorb Ag Dressing to Biatain Alginate
6	See signature/MGJ	Changes from AMS implemented. Discard any remaining dressing material due to the risk of contamination. Biatain Alginate Ag can remain in situ up to 7 days. Contra indication removed: as surgical implementation
7	See signature/MGJ	Included that cutting of dressing requires sterile pair of scissors. Duplicate of AMS address removed Symbols and explanations added
8	See signature/MGJ	Minor changes in layout and symbol section as per request of AMS.
9	See signature/MGJ	Addition of explanation of drops printed on the box
10	October 2012 MGJ	Removal of sentences as per request from BSI via AMS Prolonged use (28 days) or use over a large surface area will warrant a review of systemic response to silver For long term use a clinical assessment by a clinician/health care professional is recommended. Change of disposal guidance as to follow local procedures and guidelines Amendment to symbol section
11	October 2012 MGJ	Minor editorial changes