



# FICHE TECHNIQUE

DuoDERM® Extra-Mince

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 30/06/2017</i> <i>Date d'édition : 01/01/2012</i>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> Laboratoires ConvaTec	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> Immeuble le Sigma 90 Bd National 92250 La Garenne-Colombes	<b>Tel:</b> 01.56.47.18.00 <b>Fax :</b> 01.47.78.40.00 <b>Site internet :</b> www.convatec.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> RANDRIANTIANA Audrey	<b>Tel :</b> 01.56.47.17.74 <b>Fax :</b> 01.47.78.40.00 <b>e-mail :</b> audrey.randriantiana@convatec.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat® Pansement Hydrocolloïde	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> DuoDERM® Extra-Mince DuoDERM® est une marque déposée de ConvaTec Inc. ©2017. ConvaTec Inc.	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature :</b> Code CLADIMED : F51BA01	
<b>2.4</b>	<p><b>Code LPPR :</b> DuoDERM® Extra-Mince est remboursable par la Sécurité Sociale au titre 1<sup>er</sup>, chapitre 3, section 1, sous-section 1, paragraphe 1 de la L.P.P.R dans la catégorie des pansements hydrocolloïdes pour la prise en charge des plaies chroniques sans distinction de phase ou en phase d'épidermisation en cas de traitement séquentiel.</p> <p>DuoDERM® Extra-Mince Taille 12.5 x 12.5 cm.....1314261 DuoDERM® Extra-Mince Taille 17.5 x 17.5 cm.....1399895 DuoDERM® Extra-Mince Taille 6 x 11 cm.....1396632 DuoDERM® Extra-Mince Taille 10 x 15 cm ovale.....1323805</p> <p>DuoDERM® Extra-Mince Taille 9 cm x 15 cm .....1323805 DuoDERM® Extra-Mince Taille 9 cm x 25 cm .....1339090 DuoDERM® Extra-Mince Taille 9 cm x 35 cm DuoDERM® Extra-Mince Taille 4.4 cm x 3.8 cm Spot</p> <p>Les pansements hydrocolloïdes DuoDERM® Extra-Mince Spot ne sont pas remboursables. Les pansements hydrocolloïdes DuoDERM® Extra-Mince de tailles chirurgicales 9 cm x 35 cm sont des produits exclusivement hospitaliers.</p>	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> Les pansements hydrocolloïdes DuoDERM® Extra-Mince sont des dispositifs	

# FICHE TECHNIQUE

## DuoDERM® Extra-Mince

	<p>médicaux de classe III.  <b>Directive de l'UE applicable</b> : Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) amendée par la Directive 2007/47/CE.  <b>Selon Annexe n° IX</b>  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0086 (BSI)  <b>Fabricant du DM</b> : ConvaTec Limited  Unit 20 – First avenue  Deeside Industrial Park  Deeside, Flintshire  Royaume Uni</p>																																													
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :  Pansement hydrocolloïde constitué de deux couches (film de polyuréthane, matrice polymérique alvéolaire contenant les hydrocolloïdes).</p>																																													
2.7	<p><b>Références Catalogue</b> :</p> <table border="1" data-bbox="391 723 1393 1088"> <thead> <tr> <th>Produit</th> <th>Code REF</th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DuoDERM® Extra-Mince 12.5 x 12.5 cm</td> <td>421644</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>DuoDERM® Extra-Mince 17.5 x 17.5 cm</td> <td>420062</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>DuoDERM® Extra-Mince 6 x 11 cm</td> <td>421645</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>DuoDERM® Extra-Mince 10 x 15 cm ovale</td> <td>187672</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>DuoDERM® Extra-Mince 9 x 15 cm</td> <td>187920</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>DuoDERM® Extra-Mince 9 x 25 cm</td> <td>187921</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>DuoDERM® Extra-Mince 9 x 35 cm</td> <td>187922</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>DuoDERM® Extra-Mince 4.4 x 3.8 cm Spot</td> <td>187673</td> <td>1</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>Etiquetage</b> : fac-similé du modèle d'étiquetage</p>	Produit	Code REF	UCD	CDT	QML	DuoDERM® Extra-Mince 12.5 x 12.5 cm	421644	1	10	10	DuoDERM® Extra-Mince 17.5 x 17.5 cm	420062	1	10	10	DuoDERM® Extra-Mince 6 x 11 cm	421645	1	10	10	DuoDERM® Extra-Mince 10 x 15 cm ovale	187672	1	10	10	DuoDERM® Extra-Mince 9 x 15 cm	187920	1	10	10	DuoDERM® Extra-Mince 9 x 25 cm	187921	1	10	10	DuoDERM® Extra-Mince 9 x 35 cm	187922	1	10	10	DuoDERM® Extra-Mince 4.4 x 3.8 cm Spot	187673	1	5	5
Produit	Code REF	UCD	CDT	QML																																										
DuoDERM® Extra-Mince 12.5 x 12.5 cm	421644	1	10	10																																										
DuoDERM® Extra-Mince 17.5 x 17.5 cm	420062	1	10	10																																										
DuoDERM® Extra-Mince 6 x 11 cm	421645	1	10	10																																										
DuoDERM® Extra-Mince 10 x 15 cm ovale	187672	1	10	10																																										
DuoDERM® Extra-Mince 9 x 15 cm	187920	1	10	10																																										
DuoDERM® Extra-Mince 9 x 25 cm	187921	1	10	10																																										
DuoDERM® Extra-Mince 9 x 35 cm	187922	1	10	10																																										
DuoDERM® Extra-Mince 4.4 x 3.8 cm Spot	187673	1	5	5																																										
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> :</p> <p>Les pansements DuoDERM® Extra-Mince sont des pansements hydrocolloïdes stériles constitués de deux couches et présentés individuellement sous blister:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Couche externe</u> : constituée d'un film de polyuréthane. Cette couche externe est imperméable aux bactéries et aux liquides et assure également la protection mécanique de la plaie.</li> <li>• <u>Couche interne</u> : constituée d'hydrocolloïdes (pectine, gélatine, carboxyméthylcellulose de sodium) répartis dans une matrice alvéolaire constituée d'un mélange de polymère inerte (polyisobutylène) + polymères adhésifs élastomériques. Cette face destinée à être au contact de la plaie et de la peau péri-lésionnelle est protégée par un papier siliconé.</li> </ul> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Présence de produit d'origine animale : gélatine d'origine porcine</li> </ul>																																													
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>																																														
	<p><b>DM stérile</b> : OUI  <b>Mode de stérilisation du dispositif</b> :  Les pansements DuoDERM® Extra-Mince sont stérilisés par exposition aux rayons gamma.</p>																																													
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>																																														
	<p>La durée de validité des pansements hydrocolloïdes DuoDERM® Extra-Mince est de 5 ans lorsque les produits sont conservés à température ambiante et à des degrés normaux d'humidité.</p>																																													
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>																																														

# FICHE TECHNIQUE

## DuoDERM® Extra-Mince

5.1	<b>Sécurité technique</b> : se reporter à la notice d'utilisation.
5.2	<b>Sécurité biologique</b> :
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p><b>Nettoyage de la plaie:</b> Nettoyer soigneusement la plaie avec une solution de chlorure de sodium à 0.9%. Sécher délicatement le pourtour de la plaie avec une compresse propre.</p> <p><b>Application :</b> Choisir un pansement DuoDERM® Extra-Mince en fonction de taille adéquate afin qu'il dépasse d'au moins 1.5 cm au-delà des berges de la plaie. DuoDERM® Extra-Mince peut être coupé si nécessaire. Enlever le papier protecteur siliconé du pansement, minimiser le contact des doigts avec la surface adhésive. Appliquer doucement le pansement sur la plaie ; ne pas l'étirer. Lisser le pansement avec la main sur les pourtours de la plaie pour une bonne adhésion. Pour les localisations difficiles, comme le sacrum, il peut être utile de fixer les bords du pansement avec un ruban adhésif hypoallergénique.</p> <p><b>Surveillance :</b> Au contact des exsudats, DuoDERM® Extra-Mince forme un gel visible à travers le pansement sous la forme d'une bulle. DuoDERM® Extra-Mince doit être changé juste avant que la bulle n'atteigne les bords du pansement.</p> <p><b>Changement :</b> Appuyer sur la peau et soulever le bord de DuoDERM® Extra-Mince tout autour de la plaie, puis retirer délicatement le pansement. Dans tous les cas, ce dernier ne doit pas rester en place plus de 7 jours.</p>
6.2	<p><b>Indications :</b></p> <p>Les pansements hydrocolloïdes DuoDERM® Extra-Mince sont particulièrement indiqués pour le recouvrement des plaies chroniques peu exsudatives telles que les escarres (Stades I et II), les ulcères de jambe peu exsudatifs ou plaies aiguës peu exsudatives telles que les brûlures du premier et du second degré superficielles, les abrasions, les lacérations et les plaies chirurgicales post-opératoires peu ou pas exsudatives. DuoDERM® Extra-Mince permet le contrôle visuel de la plaie.</p> <p><i>Indications dermatologiques :</i> DuoDERM® Extra-Mince est indiqué pour être utilisé soit seul soit en association avec des corticoïdes locaux dans la prise en charge du psoriasis ou d'autres pathologies difficiles à traiter lorsque la potentialisation de la réponse offerte par l'occlusion est recommandée par le médecin. Quand il est associé à des médicaments topiques, DuoDERM® Extra-Mince devra être utilisé sous contrôle médical.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni endommagé ni ouvert avant usage.</li> <li>2. Ce dispositif 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 ne peuvent plus être optimales pour l'usage attendu.</li> <li>3. Des mesures de prévention doivent être prises lorsqu'elles sont indiquées : utilisation d'une bande de contention progressive et adaptée dans la prise en charge de l'ulcère de jambe veineux ou soulagement de la pression dans le soin des escarres.</li> <li>4. Le pansement favorise la détersion autolytique, il peut alors en résulter un agrandissement de la plaie après les premiers changements de pansements.</li> <li>5. La colonisation des plaies chroniques est normale et n'est pas une contre-indication à l'utilisation du pansement. DuoDERM® Extra-Mince peut être utilisé sur des plaies infectées sous surveillance médicale ;</li> </ol>

# FICHE TECHNIQUE

## DuoDERM® Extra-Mince

	<p>un suivi rapproché de la plaie et un traitement adapté seront alors institués. En présence d'une infection clinique à germes anaérobies, l'emploi d'un pansement occlusif n'est pas recommandé.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. De rares cas d'irritation, de macération, de sensibilité de la peau, ainsi que d'hyperbourgeonnement ont été signalés.</li> <li>7. Il n'est pas recommandé de changer trop fréquemment le pansement lorsque la peau périlésionnelle est fragilisée.</li> <li>8. DuoDERM® Extra-Mince n'a pas été étudié avec des médicaments autres que des corticoïdes locaux.</li> <li>9. La sensibilité aux composants d'un corticoïde peut être augmentée par l'occlusion. Si une irritation se développe, interrompre l'utilisation et contacter un médecin.</li> <li>10. L'occlusion des corticoïdes locaux peut potentialiser l'absorption systémique. Afin de prendre en compte l'ensemble des effets indésirables, des précautions, et de tous les effets secondaires locaux et des contre-indications, il faut consulter la notice d'utilisation des corticoïdes utilisés.</li> </ol>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b> Sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses constituants.</p>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p><b><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></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ashford R.L. The Use of Granuflex Extra Thin (Hydrocolloid) Dressing on Partial and Total Nail Avulsions - Clinical Observations. JBPM October 1991; 190-192.</li> <li>2. Bowler PG. and al. The Viral barrier properties of occlusive dressings and their role in infection control. Wounds, Jan/ Feb 1993, vol.5, n°1:1-8.</li> <li>3. Ching D and Mell D. Use of Adhesive Dressings in skin care: DuoDERM® Extra Thin. Journal of Pediatric Health Care, May-June 1994; 4 (3):155-156.</li> <li>4. Decaillet J.M. Clinical Evaluation of Extra Thin HCD in Hand Surgery. Modern Wound Healing: The Pharmacist's role; in the European Hospital Pharmacy Workshop Series: 24-26.</li> <li>5. Heffernan A. Martin AJ. A Comparison of a Modified Form of Granuflex (Granuflex® Extra Thin) and a Conventional Dressing in the Management of Lacerations, Abrasions and Minor Operation Wounds in an Accident/Emergency Department. Journal of Accident and Emergency 1994; 11. 227-230.</li> <li>6. Hulten L. Dressings for surgical wounds. American Journal of Surgery Suppl 1, 1994; 167. 42S-45S.</li> <li>7. Irving V. and all Wound Management in neonates. Nursing Times, 13 Nov. 1996; 92(46): 74-75.</li> <li>8. Murharyo P. Dressings following circumcision: Results of a controlled, clinical study. Singapore Paediatric J, 1996, 38(3): 125-130.</li> </ol> <p><i>Cette Bibliographie n'est pas exhaustive.</i></p>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	

# FICHE TECHNIQUE

## DuoDERM® Extra-Mince

✓ 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 des produits.