



FICHE TECHNIQUE

DuoDERM® E

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 15/09/2017</i> <i>Date d'édition : 01/01/2012</i>
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 : RANDRIANTIANA Audrey	Tel : 01.56.47.17.74 Fax : 01.47.78.40.00 e-mail : audrey.randriantiana@convatec.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Pansement Hydrocolloïde.	
2.2	Dénomination commerciale : DuoDERM® E DuoDERM® est une marque déposée de ConvaTec Inc. ©2017. ConvaTec Inc.	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : F51BA01	
2.4	Code LPPR : DuoDERM® E est remboursable par la Sécurité Sociale au titre I ^{er} , 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. Taille 10 x 10 cm : 1335004 Taille 15 x 15 cm : 1339090 Taille 20 x 20 cm : 1303688	
2.5	Classe du DM : Les pansements hydrocolloïdes DuoDERM® E sont des dispositifs médicaux de classe III. 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	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Pansement hydrocolloïde stérile constitué de deux couches (couche de polyuréthane + matrice polymérique alvéolaire contenant des hydrocolloïdes).	

FICHE TECHNIQUE

DuoDERM® E

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Produit</th> <th>Code REF</th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DuoDERM® E 10 x 10 cm</td> <td>187639</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>DuoDERM® E 15 x 15 cm</td> <td>187632</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>DuoDERM® E 20 x 20 cm</td> <td>187665</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage</p>	Produit	Code REF	UCD	CDT	QML	DuoDERM® E 10 x 10 cm	187639	1	10	10	DuoDERM® E 15 x 15 cm	187632	1	10	10	DuoDERM® E 20 x 20 cm	187665	1	10	10
Produit	Code REF	UCD	CDT	QML																	
DuoDERM® E 10 x 10 cm	187639	1	10	10																	
DuoDERM® E 15 x 15 cm	187632	1	10	10																	
DuoDERM® E 20 x 20 cm	187665	1	10	10																	
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Les pansements DuoDERM® E sont des pansements hydrocolloïdes stériles constitués de deux couches et présentés individuellement sous blister :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Couche externe</u> : Polyuréthane (film + mousse). Cette couche externe est imperméable aux bactéries et aux liquides et assure également la protection mécanique de la plaie. • <u>Couche interne</u> : 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. <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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence de produit d'origine animale : gélatine d'origine animale 																				
3. Procédé de stérilisation :																					
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Les pansements DuoDERM® E sont stérilisés par exposition aux rayons gamma.</p>																				
4. Conditions de conservation et de stockage																					
	<p>La durée de validité des pansements hydrocolloïdes DuoDERM® E est de 5 ans lorsque les produits sont conservés à température ambiante et à des degrés normaux d'humidité.</p>																				
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	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Nettoyage de la plaie: Bien nettoyer et rincer la plaie avec une solution de chlorure de sodium à 0.9% puis sécher la peau péri-lésionnelle.</p> <p>Application : Choisir le pansement DuoDERM® E en fonction de la taille et de la localisation de la plaie, le pansement devant dépasser d'au moins 3 cm les berges de la plaie. Enlever le papier siliconé du pansement. 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.</p> <p>Surveillance : Au contact des exsudats, DuoDERM® E forme un gel visible à travers le pansement sous la forme d'une bulle. DuoDERM® E doit être changé juste avant que la bulle n'atteigne les bords du pansement.</p> <p>Changement : Appuyer sur la peau et soulever le bord de DuoDERM® E 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>																				

FICHE TECHNIQUE

DuoDERM® E

6.2	<p>Indications :</p> <p>Les pansements hydrocolloïdes DuoDERM® E sont indiqués pour le recouvrement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des plaies chroniques telles que les escarres (Stade I à IV) et les ulcères de jambe veineux, artériels ou de toute autre étiologie ; • des plaies aiguës telles que les brûlures du premier et du second degré, les sites donneurs de prise de greffe et les plaies post-opératoires.
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage ne soit ni endommagé ni ouvert avant usage. 2. Ce dispositif est à usage unique 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. 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. 4. Le pansement favorise la détersion autolytique, il peut alors en résulter un agrandissement de la plaie après les premiers changements de pansements. 5. La colonisation des plaies chroniques est normale et n'est pas une contre-indication à l'utilisation du pansement. DuoDERM® E peut être utilisé sur des plaies infectées sous surveillance médicale ; 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. 6. De rares cas d'irritation, de macération, de sensibilité de la peau, ainsi que d'hyperbourgeonnement ont été signalés. 7. Il n'est pas recommandé de changer trop fréquemment le pansement lorsque la peau périlésionnelle est fragilisée.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
<p><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></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bolton et al. Dressings' effects on Wound Healing; Wounds, 1990; 2(4):126-134. 2. Bowler P. G., Delargy H., Prince D., Fondberg L. The Viral Barrier Properties of some Occlusive Dressings and Their Role in Infection Control. Wounds 1993; 5(1):1-8. 3. Gilchrist B. et al. Etude de la flore bactérienne des ulcères de jambe sous pansement hydrocolloïdal. Royal Society of Medicine Services. International Congress and Symposium Series, 199; 136:89-97. 4. Harding K and al. The cost-effectiveness of wound management protocols of care, British journal of Nursing, 2000 (supplement 9(19):S6-S24. 5. Hermans MHE. The incidence of Infection under dressings: a prospective comparative trial of a hydrocolloid dressing, DuoDERM CGF versus conventional Dressings in the treatment of Leg ulcers, burns and donor sites: an interim report; International Forum on Wound Microbiology, Excerpta Medica, 1990:35-41. 6. Hulten, L. Dressings for surgical wounds. American Journal of Surgery Suppl 1, 1994:42S-44S. 7. Hutchinson J.J. and Mc Guckin M. Occlusive Dressings: a microbiologic and clinical review. American Journal of Infection Control, 1990; 18(4):257-268. 	

FICHE TECHNIQUE

DuoDERM® E

8. Lawrence, J.C. Reducing the Spread of Bacteria. Journal of Wound Care 1993; 2(1):48-52.
9. Madden MR and al. Comparison of an Occlusive and Semi-occlusive Dressing and the Effect of the Wound Exudate upon Keratinocyte Proliferation. The Journal of Trauma, 1989; 29(7):924-931.
10. Micchie DD and al. Influence of occlusive and impregnated gauze dressings on incisional Healing: A prospective, randomized, controlled study. Annals of Plastic Surgery.1994; 32:57-64.
11. Nemeth A.J. Accélération de la cicatrisation des sites de biopsies cutanées et réduction de la douleur sous un pansement hydrocolloïde occlusif; Arch dermatol, 1991 ; 27:1679-1683.
12. Ohlsson P. et al. A cost-effectiveness Study of Leg ulcers Treatment in Primary care, Comparison of Saline Gauze and Hydrocolloid treatment in a Prospective, Randomized Study. Scand. J.Prim. Health Care 1994; 12:295-299.
13. Phillips TJ. Histological evaluation of chronic human wounds treated with hydrocolloid and non hydrocolloid dressings. Journal of the American Academy of Dermatology, Jan. 1994; 30: 61-64.
14. Scurr J.H et all A Comparison of calcium alginate and hydrocolloid Dressings in the management of Chronic venous Ulcers., Wounds 1994; 6(1): 1-8.
15. Van Rijswijk, L. Full-Thickness Pressure Ulcers: Patient and Wound Healing Characteristics. Decubitus 1993; 6(1):16-21.

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.