

Date de mise à jour : 11/2016

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Laboratoires Coloplast

Les Jardins du Golf
6 rue de Rome
93561 Rosny sous Bois Cedex

Tel : 01 56 63 17 00
Fax : 01 56 63 18 07

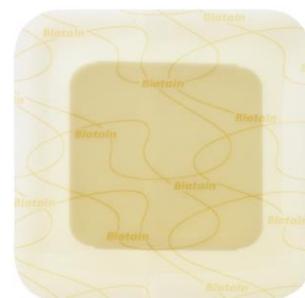
Correspondant de matériovigilance

France Létard (titulaire)

fr_vigilance@coloplast.com
Tel : 01 56 63 17 46

Perrine Jenaste (suppléant)

fr_vigilance@coloplast.com
Tel : 01 56 63 17 10
Fax : 01 56 63 03 99



2. Informations sur le dispositif

- | | |
|--|-----------------------------|
| 2.1. Dénomination commune | Pansements hydrocellulaires |
| 2.2. Dénomination commerciale | Biatain |
| 2.3. Code nomenclature=Code Cladimed | F51BB01 - F51BB02 - F51BB03 |
| 2.4. Code LPPR * pour les produits vendus en ville | |

* Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Santé Publique

Produit	Ref.	Taille	Qté par boîte	Code LPPR
Biatain Non-Adhesive (anciennement Biatain Non Adhésif) 	334271	12.5*12.5	10	1372672
	334111	10*20	10	1333198
	334180	17.5*17.5	10	1327370
	334280	21.5*21.5	10	1347823
Biatain Adhesive (anciennement Biatain Adhésif) 	334201	12.5*12.5	10	1393616
		<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>		
	334390	17.5*17.5	10	1327370
334261	18*28	10	1347823	
Biatain Sacrum 	334850	23*23	5	1374470
Biatain Talon 	334871	23*23	5	1399955

Biatain®

Biatain Soft-Hold (anciennement Biatain Contact) 	334291	12.5*12.5	10	1372672
		<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>		
	334921	10*20	10	1333198
		<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>		
	334190	17.5*17.5	10	1327370

2.5. Classe du DM

Classe IIb, stérile, règle 4

Directive de l'UE applicable

93/42 CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE
Selon Annexe N° II

Numéro de l'organisme notifié

0543



Date de première mise sur le marché dans l'UE

Biatain Adhesive, Biatain Non Adhesive	1999
Biatain Cavité	2003
Biatain Soft-Hold	2005
Biatain Talon, Biatain Sacrum	2008

Fabricant du DM

COLOPLAST A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Danemark



Biatain®

2.6 Descriptif du produit

Les pansements hydrocellulaires Biatain sont constitués d'une mousse de polyuréthane, souple et absorbante. Ils sont stériles et à usage unique. Ces pansements maintiennent un milieu humide favorisant la cicatrisation et permettent le drainage des exsudats.

Les pansements hydrocellulaires Biatain sont recouverts d'un film perméable à l'air et imperméable à l'eau et aux bactéries.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Non-Adhesive sont adaptés aux plaies présentant une peau péri-lésionnelle lésée /fragilisée.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Soft-Hold ont un maillage micro-adhérent pour adhérer légèrement à la peau tout en la respectant, de manière à se maintenir en place lors de la pose ou du retrait du pansement secondaire ou d'une bande de compression. Ce maillage micro-adhérent couvre moins de 50% de la surface du pansement.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Adhesive ont des bords adhésifs à base d'hydrocolloïde.

Les pansements hydrocellulaires adhésifs Biatain Talon/Sacrum sont, grâce à leur forme particulière, adaptés aux zones difficiles à recouvrir. Ils possèdent des bords adhésifs à base d'hydrocolloïde.

La mousse de Biatain Cavité est prédécoupée et pliable afin faciliter sa manipulation.

Formes anatomiques :

- **Biatain Sacrum** a été conçu pour faciliter l'application et la tenue du pansement sur la région sacrée.
- **Biatain Talon** a été conçu pour s'adapter à la forme du talon.



Biatain®

2.7 Références Catalogue et Unités de commande

Produit	Référence	Taille	Boîte	EAN
Biatain Non Adhesive 	334091	10*10	10	5708932655804
	334271	12.5*12.5	10	5708932655842
	334111	10*20	10	5708932655828
	334140	15*15	10	5708932424011
	334180	17.5*17.5	10	5708932400473
	334171	20*20	10	5708932424035
	334280	21.5*21.5	10	5708932411073
Biatain Adhesive 	334201	12.5*12.5	10	5708932655491
	<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>			
	334433	15*15	10	5708932411035
	334390	17.5*17.5	10	5708932402712
Biatain Sacrum 	334850	23*23	5	5708932649346
Biatain Talon 	334890	20*19	10	5708932401159
	334871	23*23	5	5708932649803
Biatain Cavité 	334510	5*8	10	5708932400831
Biatain Soft- Hold 	334901	10*10	10	5708932655880
	334291	12.5*12.5	10	5708932655866
		<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>		
	334921	10*20	10	5708932399289
		<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>		
	334950	15*15	10	5708932399302
334190	17.5*17.5	10	5708932400497	

Biatain®

2.8 Composition du dispositif et Accessoires

Composants	Fonction
Mousse de polyuréthane	Drainage des exsudats de la plaie
Film de polyuréthane	Barrière à la protection des micro-organismes
Carboxyméthylcellulose sodique, copolymère styrène-isoprène-styrène, résine synthétique, dioctyl-adipate	Adhésif (seulement pour les versions adhésives)
Copolymère styrène-isoprène- styrène, résine synthétique, huile de paraffine	Micro-adhésif repositionnable (seulement pour la version Soft-Hold)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient, précisions complémentaires :

- ✓ Fabriqué sans latex naturel
- ✓ Ni PVC ni phtalates CMR (Cancérigènes, Mutagènes, Reprotoxiques) dans la composition du produit.
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9. Domaine – Indications

Domaine d'utilisation : Soins des plaies exsudatives

Indications : cf. paragraphe 6.2

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui
Mode de stérilisation du dispositif : par irradiation



4. Conditions de conservation et de stockage

Durée de la validité des produits : 3 ans

Conserver au sec et à l'abri de la lumière

Conditions normales de conservation et de stockage

- conserver à température ambiante, en position horizontale
- garder à l'abri du rayonnement solaire direct



Biatain®

5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique

NA

5.2. Sécurité biologique

L'évaluation biologique des pansements Biatain a été réalisée conformément à la norme EN ISO 10993-1 Evaluation biologique des dispositifs médicaux : Evaluation et essai

Voir tableau ci-après

Test	Méthode	Résultats
Cytotoxicité	Test d'élution et de diffusion à l'agar conformément à la norme EN ISO 10993-5	Conforme : non cytotoxique
Irritation	Test d'irritation cutanée primaire réalisé chez le lapin, conformément à la norme EN ISO 10993-10	Conforme : non irritant
Sensibilisation	Test de Buehler, conformément à la norme EN ISO 10993-10	Conforme : aucun signe de sensibilisation.

L'ensemble de ces résultats permet de conclure à l'absence de toxicité et à la bonne tolérance des pansements Biatain.

Biatain®

6. Conseils d'utilisation

Ce produit est à usage unique et doit être jeté après utilisation. La réutilisation de ce produit peut être dangereuse pour l'utilisateur. Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les caractéristiques du produit et faire courir au patient un risque de dommages corporels ou d'infection.



6.1. Mode d'emploi

Voir notice en pièce jointe

6.2. Indications

Les pansements hydrocellulaires Biatain sont indiqués pour le traitement de nombreux types de plaies exsudatives, notamment ulcères de jambe et escarres.

Les pansements hydrocellulaires Biatain peuvent être également utilisés sur les brûlures du deuxième degré, les plaies post-opératoires et les dermabrasions.

Les pansements hydrocellulaires Biatain sont également indiqués pour le traitement des plaies du pied diabétique non infectées.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Adhésive et Non Adhésive peuvent être utilisés sur les sites donneurs de greffe.

L'utilisation des pansements hydrocellulaires Biatain chez les patients traités pour une infection locale ou systémique est laissée à la libre appréciation des professionnels de santé.

Les pansements hydrocellulaires Biatain peuvent être utilisés tout au long du processus de cicatrisation pour protéger les plaies indiquées ci-dessus.

Les pansements hydrocellulaires Biatain peuvent être utilisés conjointement avec une bande de compression.

Biatain Cavité est destiné aux plaies creusées exsudatives

6.3. Précautions d'emploi

Les plaies infectées, les plaies diabétiques et celles d'origine exclusivement ou principalement artérielle doivent faire l'objet d'une surveillance médicale régulière, en accord avec les règles de Bonnes Pratiques locales.

En cas de réaction de type allergique, veuillez contacter les Laboratoires Coloplast.

Ne pas utiliser les pansements hydrocellulaires Biatain avec des solutions oxydantes telles que les solutions d'hypochlorite (type Dakin) ou l'eau oxygénée. Après utilisation de toute autre solution, s'assurer qu'elle est complètement évaporée et que la peau est sèche avant d'appliquer le pansement.

Biatain Cavité ne doit pas être utilisé pour le traitement des plaies sèches ou des plaies profondes avec une petite ouverture.

Les pansements hydrocellulaires Biatain doivent être conservés en position horizontale.

Conserver à l'abri de la lumière.

Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser.

Les Laboratoires Coloplast ne peuvent être tenus pour responsables des dommages pouvant résulter de l'emploi du produit dans des conditions non conformes aux instructions de la notice d'utilisation

6.4. Contre-Indications

Les pansements hydrocellulaires Biatain Soft-Hold ne doivent pas être utilisés sur les sites donneurs de greffe.

Biatain®

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1. Données cliniques

Escarres

Étude médico-économique comparative

Bale S., Han T. W. and Gad P., Time to healing and HRQoL in the treatment of pressure sores ulcers with foam dressings. Poster, EWMA, mai 2002.

L'efficacité de Biatain Adhesive et le coût de traitement d'escarres de stade 2 ou 3, faiblement à modérément exsudatives, ont été évalués comparativement au pansement Tielle® (Systagénix), dans une étude conduite auprès de 100 patients randomisés en 2 groupes.

Au terme des 10 semaines de suivi, chacun des groupes comptait 31 plaies cicatrisées, avec cependant un délai moyen de cicatrisation de 17% plus court pour Biatain Adhesive (36 jours) qu'avec le pansement de référence (42 jours).

Les deux types de pansements ont donné de bons résultats en termes de confort du patient, d'odeur et de diminution des sensations de douleur au long du suivi. Par ailleurs, cette étude met en évidence un coût de traitement des plaies conduites jusqu'à la cicatrisation moindre avec Biatain Adhesive (£ 168.48 contre £ 176.82 pour les pansements Tielle®).

Biatain Talon : étude comparative

Lopez-Jimenez E., Romero S., Hahn T.W., A cross over study evaluating an adhesive foam dressing for heel ulcers ; Poster, EWMA, mai 2003.

Etude randomisée prospective comparant Biatain Talon et Allevyn Heel®, a été réalisé sur 12 patients porteurs d'escarre talonnière de stade II ou III. Le protocole prévoyait l'application en alternance des 2 produits pendant une période correspondant à 10 changements de pansement. L'évaluation portait sur la performance du pansement, sur des items de qualité de vie, ainsi que sur la préférence des patients et des soignants.

La majorité des patients et des soignants ont préféré Biatain Talon. Les soins ont été quasiment indolores dans près de 96% des cas avec Biatain Talon, versus 77% pour le comparateur. Biatain Talon s'est montré également supérieur en termes de confort et de gestion des odeurs pendant le port du pansement. De plus, le temps de port moyen de Biatain Talon a été légèrement supérieur à celui du pansement de référence (2,7 jours versus 2,4 jours).

Ulcères de jambe

Biatain Non Adhesive (anciennement Biatain Non Adhésif) en pratique de ville

Couilliet D., Meaume S., Vin F. Ulcères de jambe suivis en pratique de ville : performances d'un pansement hydrocellulaire, Biatain Ulcère Non-adhésif. Soins, janvier/ février 2005, n°692, p : 22-25

Une étude prospective, non comparative, a été conduite en ambulatoire sur 330 patients porteurs d'ulcères de jambe traités par Biatain Non Adhesive.

Lors de la visite de contrôle à 33,3 ± 11,6 jours en moyenne, 20,6% des plaies étaient cicatrisées et 67,3% améliorées. Le grand axe a diminué en moyenne de 45,4% par rapport à sa valeur initiale (p < 0,001). Il a régressé de 40% ou plus chez 178 patients (53,9%). L'application de Biatain par l'investigateur a été jugée « Très facile » ou « Facile » dans 97,9% des cas. Sa conformabilité ainsi que son acceptabilité immédiate ont été notées « Très bonnes » ou « Bonnes » dans respectivement 96,2% et 98,7% des cas. Les changements de pansement ont été effectués au rythme de 2,8 fois par semaine en moyenne.

Le pansement Biatain a été évalué « Très bon » ou « Bon » par les médecins pour son efficacité (83%), son confort (92,6%), sa tolérance locale (91,7%) et le respect des tissus néoformés (95,7%)

La quasi totalité des patients (95,1%) ont jugé Biatain « Très confortable » ou « Confortable ».

Pour 70,5% des patients, le retrait du pansement n'a jamais ou rarement été douloureux.

92,9% d'entre eux se sont déclarés « Très satisfaits » ou « Plutôt satisfaits » de Biatain que 89,4% ont jugé « Très efficace » ou « Efficace ». Le taux élevé de patients (93,7%) prêts à reprendre ce pansement pour des soins ultérieurs témoigne également de leur satisfaction.

Biatain®

En conclusion, que ce soit pour la réalisation des soins locaux ou pour le confort du patient, Biatain Non-Adhesive a été très bien accepté par les investigateurs et les patients. Après environ un mois d'utilisation, les taux de satisfaction des investigateurs et des patients ont été très élevés. Ceci témoigne de la bonne adéquation de ce pansement hydrocellulaire au traitement de plaies difficiles et aux contraintes de leur prise en charge en ambulatoire.

Biatain Non Adhesive : étude comparative

Andersen K.E. et coll. A randomized, controlled study to compare the effectiveness of two foam dressings in the management of lower leg ulcers ostomy. Wound management, Août 2002.

Dans une étude ouverte, multicentrique, prospective, comparative et randomisée sur des ulcères veineux ou mixtes, modérément à fortement exsudatifs, Biatain Non Adhesive est comparé au pansement hydrocellulaire Allewyn®. Les données sur 99 patients, 53 dans le groupe Biatain et 46 dans le groupe de référence, font apparaître, à l'issue des 8 semaines de traitement, les résultats suivants :

Une différence significative en faveur de Biatain Non Adhesive a été mise en évidence pour les items suivants :

- ✓ capacité d'absorption
- ✓ nombre de pansement utilisé par semaine
- ✓ fréquence de fuite
- ✓ nécessité d'un pansement secondaire absorbant.

En conclusion, Biatain Non Adhesive est un pansement performant pour le traitement des ulcères veineux, en particulier en ce qui concerne la capacité d'absorption, le contrôle des exsudats et le temps de port.

Biatain Soft-Hold (anciennement Biatain Contact) : étude comparative

Larsen AM, Vogensen H, Haase L, Jensen N, Florboe NN. Evaluation of foam dressing with a new Soft adherent layer. Poster présenté a Stuttgart 2005, the joint scientific meeting of ETRS, EWMA and DGfW, Sept. 2005.

Une étude clinique en cross over comparant Biatain Soft-Hold au Biatain Non Adhésive a été conduite sur 16 patients porteurs d'ulcères de jambe veineux modérément à fortement exsudatifs. L'évaluation portait sur les performances pratiques du pansement, l'état de la peau périlésionnelle et l'évolution de la surface de la plaie. La gestion des exsudats a été jugée excellente pour les 2 pansements.

Biatain Soft-Hold a été plus facile à appliquer dans la majorité des cas. Les changements de pansement ont été quasiment indolores et la peau périlésionnelle a été respectée dans tous les cas. L'évolution de toutes les plaies a été favorable et leur surface a été réduite de 43% en moyenne.

Plaies du pied diabétique

Biatain Non-Adhesive : Etude non comparative

Lohmann et al. Safety and performance of a new non-adhesive foam dressing for the treatment of diabetic foot ulcers. Journal of Wound Care 2004; 13(3).

Une étude ouverte, multicentrique, prospective, non comparative dont l'objectif était de mesurer l'efficacité et la tolérance du pansement Biatain Non-Adhesive dans le traitement des plaies diabétiques d'origine neuropathique ou neuro-ischémique (Wagner stade 1 et 2) a été réalisée sur 37 patients. Le suivi était de 6 semaines et les évaluations hebdomadaires. Résultats (N=35): 25,7% des ulcères ont cicatrisé en moins de 6 semaines avec une réduction significative de la surface de la plaie de 5,4cm² à 2,5cm² (p=0,002). Par ailleurs, cette étude montre que le pansement est confortable (pendant le port et lors des changements) et a une bonne capacité d'absorption et de rétention des exsudats. En conclusion, Biatain Non-Adhesive est un pansement adapté à la prise en charge des plaies du pied diabétique.

Biatain®

7.2. Environnement et développement durable



Comment éliminer le produit et son conditionnement ?

A l'hôpital

Selon le catalogue européen des déchets (CED), et conformément à la directive CE 75/442/CEE, le code de déchets suivant peut être utilisé :

18 01 04 00 : déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis à vis des risques d'infection (par exemple vêtements, plâtres, draps, vêtements jetables, langes).

A domicile

Les pansements Biatain utilisés peuvent être éliminés comme des déchets ménagers.

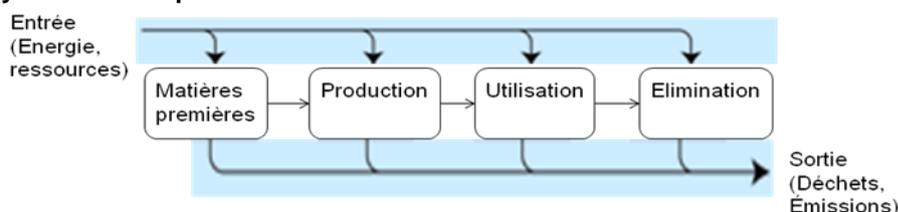
Boîtes, conditionnement

Les boîtes et conditionnements de transport de nos produits sont en carton à base de fibres vierges et peuvent prétendre à un recyclage.

Ces matériaux d'emballage peuvent être recyclés par l'intermédiaire des systèmes locaux de collecte des matières recyclables ou encore éliminés par incinération des déchets municipaux.



Cycle de vie du produit



Matières premières

Pendant le développement d'un nouveau produit, le profil environnemental de chacun des matériaux est évalué. Cette évaluation prend en compte le transport des matières premières avant leur arrivée chez Coloplast.

Production

Les impacts environnementaux concernant la production sont réduits en minimisant l'utilisation de matériaux et d'énergie ainsi que les émissions et déchets issus des processus.

Utilisation

Il n'y a pas de répercussions importantes sur l'environnement pendant la phase d'utilisation.

Ce produit est un dispositif médical et a été évalué et testé selon les exigences relatives à la réglementation des dispositifs médicaux.

Élimination

Produit

Impact sur l'environnement : Sur la base des données de toxicité des composants, aucun effet éco-toxicologique n'est attendu. Toutefois, le produit n'est pas biodégradable et un rejet dans l'environnement doit être évité.

Recyclage : Parce que le produit est susceptible d'avoir été en contact avec la plaie, le recyclage n'est pas possible.

Conditionnement

Les matériaux de conditionnement primaire ne sont pas biodégradables.

Les boîtes et conditionnements de transport sont biodégradables dans le temps.

Biatain®

Certification environnementale

La plupart de nos sites de production et de recherche et développement sont certifiés conformément à la norme internationale ISO 14001.

Stratégie Climat



Les sites de production du groupe Coloplast consomment peu d'énergie. Mais nous sommes tous concernés par les changements climatiques et le réchauffement de la planète : c'est pourquoi nous avons mis en place une stratégie sur le climat dont le but est de réduire nos émissions de CO₂

COLOPLAST participe au protocole GHG

Une fois par an, Coloplast déclare volontairement ses émissions mondiales de gaz à effet de serre au *Carbon Disclosure Project*, une base de données climatiques mondiale indépendante.

Le protocole GHG (Greenhouse Gas Protocol, US) est la méthode la plus reconnue au niveau international pour la comptabilité carbone d'une entreprise. Il est développé en partenariat avec des entreprises, des ONG et des gouvernements, afin de créer un cadre commun d'évaluation et de déclaration, et des outils de mesure et d'action pour lutter contre le changement climatique. Le protocole GHG est actuellement la méthode la plus utilisée à l'échelle internationale.

Transport



La réduction du fret aérien vers les marchés étrangers est synonyme de réduction des coûts et des émissions de CO₂.

Dans la chaîne logistique, nous sommes continuellement à la recherche de moyens pour réduire les coûts et les émissions de CO₂.

Le transport aérien est jusqu'à 10 fois plus cher que le transport maritime et son impact climatique jusqu'à 200 fois plus élevé. Par exemple, le transport longue distance d'une palette par voie aérienne, a le même impact climatique que le transport de douze conteneurs de 40 m³ par voie maritime.

Sur cette base, un certain nombre de processus et d'outils ont été mis en place pour réduire la quantité de produits acheminée par voie aérienne - et l'effet a été immédiat. Sur certaines régions du monde, nous avons réduit jusqu'à 60% le fret aérien, sans affecter notre performance de livraison.



A la lumière de ce résultat positif, les expéditions par avion sont désormais soigneusement évaluées et limitées, ce qui permet de réduire les coûts et de considérablement diminuer l'impact climatique du transport de nos produits dans le monde.