

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 hydrocolloïdes |
| 2.2. Dénomination commerciale | Comfeel |
| 2.3. Code nomenclature=Code Cladimed | F51BA01-F51BA04 |
| 2.4. Code LPPR * | |

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

Produit	Réf.	Taille(cm)/Forme	Code LPPR	Désignation LPPR
Comfeel® Plus Opaque	332910	13 x 13	1314261	PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES, >OU = 156 CM2 ET < 200 CM2, BOITE DE 10
	332940	18 x 18	1399895	PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES, >OU = 300 CM2 ET < 400 CM2, BOITE DE 10
	332970	22.5 x 22.5	1331383	PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES, >OU = 460 CM2, BOITE DE 10
Comfeel® Plus Transparent	335481	5 x 25	1323805	PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES, >OU= 120 CM2 ET < 156 CM2, BOITE DE 10
		<i>Lancement prévu au mois de Mars 2017</i>		
	335300	5 x 7	1387113	PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES, >OU= 25 CM2 ET < 50 CM2, BOITE DE 10

Comfeel® Plus - CONFIDENTIEL

	335360	9 x 14	1323805	PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES, >OU = 120 CM2 ET < 156 CM2, BOITE DE 10
	<i>Lancement prévu le : 16 Janvier 2017</i>			
	335170	13 x 13	1314261	PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES, >OU =156 CM2 ET < 200 CM2, BOITE DE 10
	<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>			
	335180	18 x 18	1399895	PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES, >OU = 300 CM2 ET < 400 CM2, BOITE DE 10
	<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>			
	335380	22.5 x 22.5	1331383	PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES, >OU = 460 CM2, BOITE DE 10
	<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>			
Comfeel® Plus Contour	332830	Large 9x11cm	1395006	PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES, >OU 272 CM2, COLOPLAST, COMFEEL BOITE DE 5

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

Numéro de l'organisme notifié

0543

Date de première mise sur le marché dans l'UE

12 /1994

Fabricant du DM

COLOPLAST A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Danemark



Comfeel® Plus - CONFIDENTIEL

2.6 Descriptif du produit

Les pansements hydrocolloïdes Comfeel Plus favorisent la cicatrisation et protègent les plaies chroniques et aiguës.

Cicatrisation accélérée^{1,2} : Comfeel Plus maintient un milieu chaud et humide favorable à la cicatrisation.

Protection de la plaie : Comfeel Plus est semi-perméable : imperméable à l'eau et aux bactéries, perméable à l'air.



Film protecteur

Couche hydrocolloïde adhésive

Système Non-touch
(Système multi-feuillet pour une pose sans contact)

Comfeel® Plus - CONFIDENTIEL

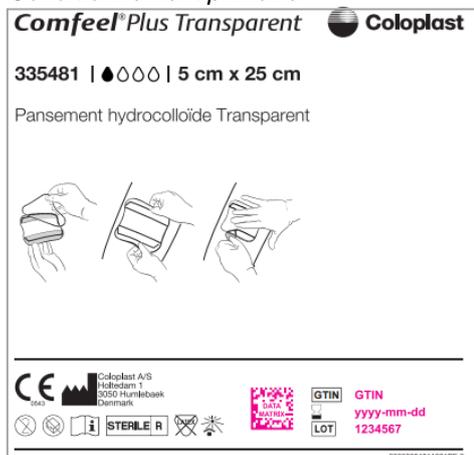
2.7 Références Catalogue et Conditionnement

Produit	Réf.	Taille(cm)/ Forme	GTIN	Nombre/boîte
Comfeel® Plus Opaque	331100	10 x 10	5708932631457	10
	332910	13 x 13	5708932649216	10
	331151	15 x 15	5708932631488	10
	332940	18 x 18	5708932649223	10
	331202	20 x 20	5708932649209	10
		<i>Lancement prévu le : 14 Décembre 2016</i>		
	332970	22.5 x 22.5	5708932649230	10
Comfeel Plus Transparent	335481	5 x 25	5708932844710	10
		<i>Lancement prévu au mois de Mars 2017</i>		
	335300	5 x 7	5708932844703	10
	335330	10 x 10	5708932844703	10
		<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>		
	335360	9 x 14	5708932844758	10
		<i>Lancement prévu le : 16 Janvier 2017</i>		
	335170	13 x 13	5708932844789	10
		<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>		
	335391	15 x 15	5708932844734	10
		<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>		
	335180	18 x 18	5708932844772	10
		<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>		
	335451	20 x 20	5708932844727	10
<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>				
335380	22.5 x 22.5	5708932844741	10	
	<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>			
Comfeel Plus Contour	332800	Standard 6x8cm	5708932631396	5
	332830	Large 9x11cm	5708932631426	5
Comfeel Plus Plaque Mousse	333500	Talon/Coude Ø 7cm	5708932844819	10
		<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>		
	333530	Ø 10cm	5708932844802	10
		<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>		
	333560	Ø 15cm	5708932844796	10
<i>Lancement prévu le : 1^{er} Janvier 2017</i>				

Comfeel® Plus - CONFIDENTIEL

Etiquetage

Conditionnement primaire



Conditionnement secondaire



2.8 Composition du dispositif et Accessoires

Comfeel Plus Opaque, Comfeel Plus Transparent, Comfeel Plus Contour et Comfeel Plus Plaque Mousse:

Carboxyméthylcellulose sodique, copolymère styrène-isoprène-styrène, résine synthétique, dioctyl adipate, alginate de calcium*, film de polyuréthane, feuillets protecteurs (système non touch) en polyester.

Comfeel Plus Plaque Mousse

comporte de plus:
un disque de mousse de polyéthylène à plots détachables, fixé au pansement par un adhésif microporeux.

* uniquement pour Comfeel Plus Plaque Mousse, Comfeel Plus Contour et Comfeel Plus Opaque

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

- ✓ Fabriqué sans latex naturel
- ✓ Absence de 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 non à moyennement 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

4.1. 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



Comfeel® Plus - CONFIDENTIEL

5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique

NA

5.2. Sécurité biologique

La biocompatibilité des pansements Comfeel Plus a été étudiée conformément à la norme EN ISO 10993-1 *Evaluation biologique des dispositifs médicaux : Evaluation et essais*. Cette évaluation démontre que les pansements Comfeel Plus ne présentent pas de potentiel toxique.

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 notices d'utilisation

6.2. Indications

Les pansements Comfeel Plus Opaque, Comfeel Plus Transparent et Comfeel Plus Contour sont indiqués pour un large type de plaie non à moyennement exsudatives :

- les plaies chroniques telles que les ulcères de jambe et les escarres,
- les plaies aiguës, telles que les brûlures (1er et 2nd degré), les sites donneurs de greffe, les plaies post-opératoires et les dermabrasions.

Le pansement Comfeel Plus Plaque Mousse peut réduire le risque de pression, il est indiqué pour :

- les plaies non à moyennement exsudatives,
- les escarres.

6.3. Précautions d'emploi

L'utilisation des pansements Comfeel Plus chez les patients souffrant d'infection locale et/ou systémique est laissée à la libre appréciation des professionnels de santé.

Les plaies infectées, les plaies diabétiques et celles d'origine exclusivement ou partiellement artérielle doivent être étroitement surveillées et prises en charge par un professionnel de santé en accord avec les directives de bonnes pratiques locales.

Comfeel Plus Plaque Mousse ne doit pas être utilisé sur les escarres profondes avec décollement et cavitaires en raison d'un risque d'affaissement des bords de la plaie.

6.4. Contre-Indications

RAS

Comfeel® Plus - CONFIDENTIEL

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1. Référence Bibliographique

1 - Heyer K et al. Effectiveness of Advanced versus Conventional Wound Dressings on Healing of Chronic Wounds: Systematic Review and Meta-Analysis. *Dermatology*. 2013;226(4):380. Meta-analyse et revue de littérature comparant l'efficacité des pansements modernes, maintenant un milieu humide, aux pansements secs « A general superiority of advanced dressings on complete healing was shown ».

2 - Singh et al. *Asian journal of surgery* vol 27, n° 4, octobre 2004, Meta-analysis of Randomized Controlled Trials on Hydrocolloid Occlusive Dressing Versus Conventional Gauze Dressing in the Healing of Chronic Wounds : hydrocolloid dressings were significantly better than gauze in terms of complete healing in chronic wounds

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 Comfeel utilisés peuvent être éliminés comme des déchets ménagers.

Boîtes, conditionnement

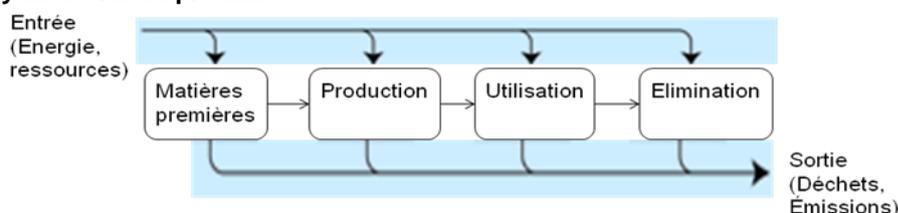
Les boîtes et conditionnements de transport de nos produits sont en carton à base de fibres vierges et peuvent prétendre à un recyclage.

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.



Recyclable

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

Comfeel® Plus - CONFIDENTIEL

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.

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.