



Date de mise à jour : Janvier 2020

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

Correspondants de matériovigilance

Titulaire : France Létard
Suppléante : Gwenaëlle Renard

fr_vigilance@coloplast.com, fax 01 56 63 03 99

Tél : 01 56 63 17 46
Tél : 01 56 63 17 10

2. Informations sur le dispositif

2.1. Dénomination commune

Pansements renforcés en fibres se gélifiant

2.2. Dénomination commerciale

Biatain® Fiber

2.3. Code nomenclature = Code Cladimed

cf 2.7

2.4. Code LPPR*

cf2.7

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

2.5. Classe du DM

Classe IIb, règle 4, stérile

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

2019

Fabricant du DM

COLOPLAST A/S,
Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Danemark



Dossier technique type Europharmat – CONFIDENTIEL Biatain® Fiber

2.6. Descriptif du produit

Biatain Fiber est un pansement primaire pour plaies, doux et stérile, composé de fibres non tissées de carboxyméthylcellulose (CMC) sodique, de fibres de bi-composant (BiCo) et d'un filet thermosoudé renforçant la structure.

Lorsque le pansement est appliqué dans une plaie et exposé aux exsudats de la plaie, les fibres de CMC présentes dans le pansement les absorbent et forment un gel. Le pansement gélifié retient les exsudats et se conforme au lit de la plaie pour favoriser une cicatrisation en milieu humide. Ce dernier favorise la cicatrisation de la plaie et facilite l'élimination de tissus non viables (détersion autolytique).

2.7. Références Catalogue et Conditionnement

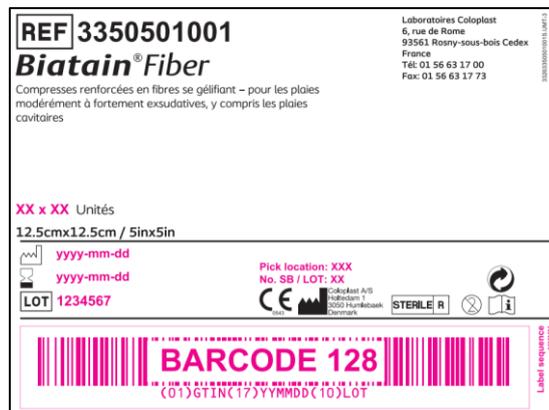
Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)	Code Cladimed	Code GTIN	Code LPPR
BIATAIN FIBER 12.5x12.5	335050	10	F51BE01	5708932148344	6366995
BIATAIN FIBER 3.5x46	335090	10	F51BE01	5708932148351	
BIATAIN FIBER 15x15	335060	10	F51BE01	5708932720304	6367010
BIATAIN FIBER 19x25	335070	10	F51BE01	5708932720328	6367003

Etiquetage

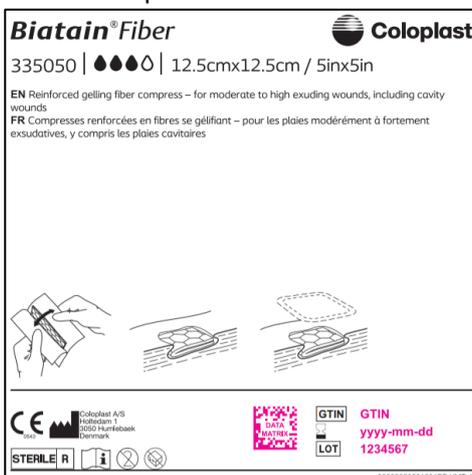
Boîte :



Carton :



Conditionnement primaire :



2.8. Composition du dispositif et Accessoires

Biatain Fiber	Fibres de carboxyméthylcellulose sodique Fibres bi-composants de Polypropylène et Polyéthylène
---------------	---

Précisions complémentaires, pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés :

- ✓ Fabriqué sans latex naturel
- ✓ Absence de phtalates CMR (Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique) dans la composition du produit
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9. Domaine - Indications

Domaine d'utilisation : Soins des plaies
Indications : Cf Notice jointe

3. Procédé de stérilisation

DM Stérile : Oui

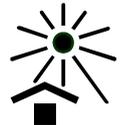
Mode de stérilisation du dispositif : Par irradiation

4. Conditions de conservation et de stockage

4.1. Durée de la validité des produits : 5 ans

Conserver au sec et à l'abri de la lumière

Le produit doit être conservé à température ambiante, dans un environnement sec et dans son emballage d'origine jusqu'à utilisation.



5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique : RAS

5.2. Sécurité biologique :

Une évaluation toxicologique a été menée conformément à la norme ISO 10993 « Evaluation biologique des dispositifs médicaux ».

Tous les matériaux entrant en contact avec le patient ont été évalués du point de vue toxicologique : les résultats de cette évaluation montrent qu'aucun de ces matériaux ne présente de potentiel toxique pour la santé.

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 :** Cf notice jointe
- 6.2. **Indications :** Cf notice jointe
- 6.3. **Précautions d'emploi :** Cf notice jointe
- 6.4. **Contre-Indications :** Cf notice jointe

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1. 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 produits utilisés peuvent être éliminés comme des déchets ménagers.

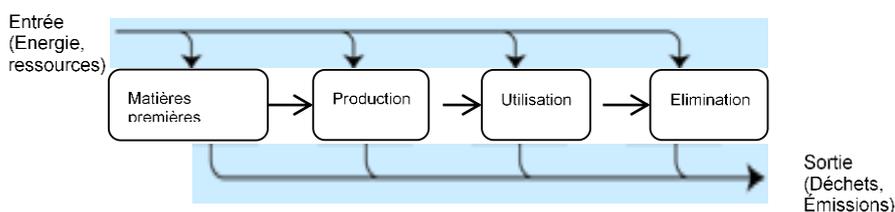
Boîtes, conditionnement

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 écotoxicologique 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 des plaies, le recyclage n'est pas possible.

Incinération : Dans des conditions d'incinération contrôlée, le produit va former du dioxyde de carbone (CO₂), de l'eau (H₂O), et une faible quantité de résidus solides.

L'incinération produit de l'énergie qui peut être récupérée par les incinérateurs avec des installations de récupération d'énergie.

Conditionnement

Les matériaux de conditionnement primaire ne sont pas biodégradables.

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

Certification environnementale

Tous nos sites de production et de recherche et développement sont certifiés pour leur management environnemental conformément à la norme internationale ISO 14001, version 2015.