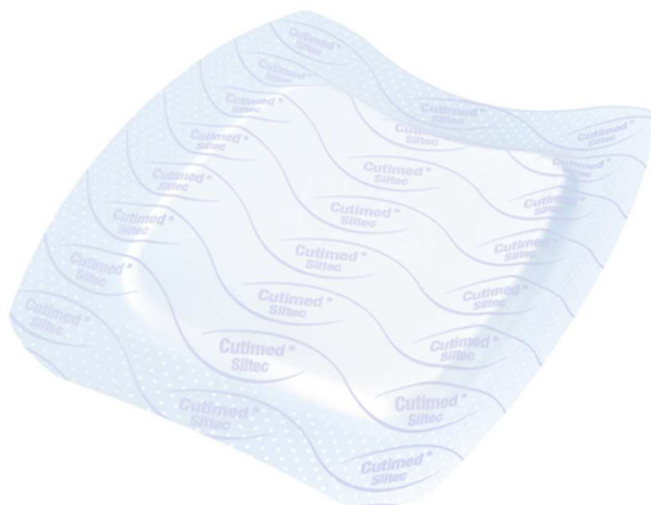




Classe CE : IIb

Durée de vie : 3 ans

Année de mise sur le marché : 2017 en France

Code CLADIMED : F51BB01

Code GMDN : 44970

Version B
19/02/2019

DONNEES PRODUIT

Description

Pansement hydrocellulaire stérile à absorption importante, avec bords siliconés adhésifs. Il se compose de 4 éléments, de la surface au contact de la peau et de la plaie du patient à la surface externe du pansement :

- trame de silicone perforée sur support en polyuréthane et polyéthylène,
- mousse de polyuréthane, d'environ 3 mm d'épaisseur,
- bandes superabsorbantes,
- film de polyuréthane de couleur bleue, sur toute la surface externe du pansement.

Caractéristiques

- Pansement siliconé, adhère à la peau péri-lésionnelle sans adhérer au lit de la plaie ou au tissu néo-formé, limitation des traumatismes et de la douleur lors de la réfection du pansement,
- Mousse de polyuréthane et bandes superabsorbantes : absorption verticale et rétention de l'exsudat, création d'un milieu humide propice à la cicatrisation et minimisation du risque de macération,
- Film de polyuréthane, de couleur bleue, sur toute la surface externe du pansement. Il est perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau, pour permettre les échanges gazeux, tout en étant imperméable à l'eau,
- Bords siliconés adhésifs, fixation sécurisée,
- Pansement à bords arrondis, hautement conformable, application facilitée,
- Peut être découpé,
- Ne laisse aucun résidu dans la plaie,
- Repositionnable,
- Utilisable sous bandage compressif,
- Formule sans latex, sans phtalates.

Composition

<i>Elément protecteur transparent</i>	<i>Polyéthylène</i>
<i>Masse adhésive</i>	<i>Silicone sur support en polyuréthane et polyéthylène</i>
<i>Mousse</i>	<i>Polyuréthane</i>
<i>Bandes superabsorbantes</i>	<i>Polyacrylate de sodium</i>
<i>Film extérieur bleu</i>	<i>Polyuréthane</i>

Contrôles des matières premières et des produits finis

Réalisés par le fabricant.

Conditionnement / Stérilisation

Pansement de forme carrée ou rectangulaire, sauf la dimension 7 x 10 cm (forme ovale), sous sachet individuel. Présentation en boîte de 5 ou 10 pansements, avec notice d'utilisation. Produit livré stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Références

Selon le pansement, la partie adhésive a une dimension de 2 à 3,5 cm de chaque côté.

Présentations sans vignette de remboursement

Code EAN13	Code produit	Code sur l'emballage	Dimension	Pansements par boîte	Unité de commande (boîte)	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809553956	73284-14	73284-14	7cm x 10cm	10	1	10	
4042809553901	73284-05	73284-05	10cm x 10cm	10	1	10	
4042809553925	73284-06	73284-06	10cm x 22,5cm	10	1	10	
4042809553802	73284-01	73284-01	12,5cm x 12,5cm	10	1	10	
4042809553833	73284-02	73284-02	15cm x 15cm	10	1	10	
4042809553857	73284-03	73284-03	17,5cm x 17,5cm	5	1	10	
4042809553888	73284-04	73284-04	22,5cm x 22,5cm	5	1	10	

Présentations avec vignette de remboursement

Code EAN13	Code produit	Code sur l'emballage	Dimension	Pansements par boîte	Unité de commande (boîte)	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809553956	73284-20	73284-14	7cm x 10cm	10	1	10	1351747
4042809553901	73284-18	73284-05	10cm x 10cm	10	1	10	1365117
4042809553925	73284-19	73284-06	10cm x 22,5cm	10	1	10	1335866
4042809553802	73284-16	73284-01	12,5cm x 12,5cm	10	1	10	1393616
4042809553833	73284-17	73284-02	15cm x 15cm	10	1	10	1335866

Conditions de stockage

Stocker dans un endroit propre et sec, à l'abri de l'humidité. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS

Indications

Utilisé comme pansement primaire sur des plaies faiblement à fortement exsudatives : ulcères des membres inférieurs, escarres, gangrènes chez des patients diabétiques, incisions chirurgicales, greffes de peau, lacérations ou abrasions.

Contre-indications

Allergie connue à l'un des composants.

CONSEILS D'UTILISATION

Mode d'emploi

1. Nettoyer la plaie selon le protocole habituel. S'assurer que la peau péri-lésionnelle est sèche. Choisir une dimension de pansement appropriée, qui couvre la plaie tout en la dépassant d'au moins 2 cm.
2. Retirer l'élément protecteur et appliquer le pansement, face adhésive sur la peau. Ne pas étirer le pansement.

Précautions d'emploi

- Contenu stérile sous réserve de maintien de l'intégrité du conditionnement. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Examiner la plaie afin de détecter tout signe d'infection et de la traiter si nécessaire.
- Ne pas utiliser avec des solutions oxydantes telles que l'hypochlorite de sodium et le peroxyde d'hydrogène.
- Retirer le pansement avant tout traitement par radiothérapie.

Particularité d'utilisation

- Peut rester en place jusqu'à 7 jours. Cependant, il est recommandé de changer le pansement initialement tous les jours puis d'espacer les réfections, selon l'état de la plaie et la quantité d'exsudat.

Avertissements

- Usage unique. Ne pas stériliser de nouveau.
- Uniquement destiné à un usage externe.

Accessoires associés

Non applicable.

Entretien

Non applicable.

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Autorisation de marquage CE

Certificat de marquage CE n°50708-16-07, délivré par DEKRA, validité 01/06/2020.

Remboursement

Conforme à la LPPR.

Procédé de destruction

Ceux prévus pour la destruction des déchets de soins (incinération...) et selon la réglementation locale.

Distributeur

BSN-RADIANTE SAS
57 Boulevard Demorieux
F-72000 LE MANS
Service Clients : 02 43 83 40 40
Matéiovigilance : 02 43 83 24 97
Fax : 02 43 83 40 41
Site certifié ISO 13485 & 14001

Fabricant légal

BSN Medical GmbH
Quickbornstrasse, 24
D-20253 HAMBOURG
Allemagne
Site certifié ISO 13485