

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



Correspondant de matériovigilance

Titulaire : France Létard

fr_vigilance@coloplast.com

Tel : 01 56 63 17 46

Suppléant : Perrine Jenaste

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 Silicone et Biatain Silicone Lite

2.3. Code nomenclature=Code Cladimed

F51BB01

Biatain® Silicone Biatain® Silicone Lite

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 en cm | Boîte de | Code LPPR |
|--|--------|---|----------|-----------|
| Biatain Silicone  | 334343 | 7.5*7.5 | 10 | 1344428 |
| | 334363 | 12.5*12.5 | 10 | 1393616 |
| | | <i>Lancement prévu en Décembre 2016</i> | | |
| | 334384 | 17.5*17.5 | 10 | 1327370 |
| | 334003 | 10*20 | 10 | 1320913 |
| | | <i>Lancement prévu en Janvier 2017</i> | | |
| | 334011 | 10*30 | 10 | 1359097 |
| <i>Lancement prévu en Janvier 2017</i> | | | | |
| Biatain Silicone Lite  | 334520 | 5*5 | 5 | 1306497 |
| | 334443 | 7.5*7.5 | 10 | 1344428 |
| | 334463 | 12.5*12.5 | 10 | 1338942 |
| | 334531 | 5*12.5 | 10 | 1344428 |

2.5. Classe du DM

Directive de l'UE applicable

Numéro de l'organisme notifié

Date de première mise sur le marché dans l'UE

Fabricant du DM

Classe IIb (stérile, règle 4)

93/42 CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE

0543 (Presafe)

6 novembre 2009

COLOPLAST A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Danemark



Biatain® Silicone Biatain® Silicone Lite

2.6 Descriptif du produit

Biatain Silicone est un pansement en mousse de polyuréthane stérile destiné à la cicatrisation en milieu humide.

Le pansement Biatain Silicone est constitué de :

- Un film adhésif ajouré en silicone souple en contact avec la peau et plaie ;
- Une matrice absorbante en mousse de polyuréthane ;
- Une couche de rétention;
- Un film extérieur en polyuréthane perméable à l'air et imperméable à l'eau et aux bactéries.

Le pansement Biatain Silicone Lite est flexible et plus fin que Biatain Silicone. Il est constitué de :

- Un film adhésif ajouré en silicone souple en contact avec la peau et la plaie ;
- Une matrice absorbante en mousse de polyuréthane ;
- Un film extérieur en polyuréthane perméable à l'air et imperméable à l'eau et aux bactéries.

Biatain® Silicone Biatain® Silicone Lite

2.7 Références Catalogue et Unités de commande

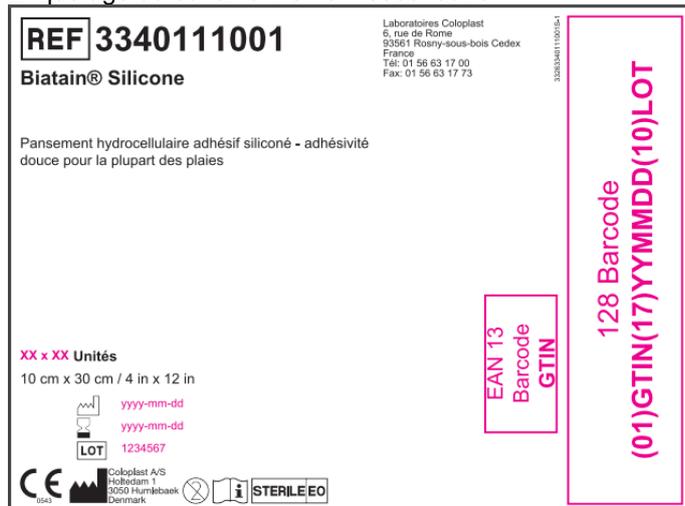
| Produit | Ref. | Taille en cm | GTIN ex EAN | Conditionnement |
|---|--|---|---------------|-----------------|
| Biatain Silicone  | 334343 | 7.5*7.5 | 5708932530828 | Boîte de 10 |
| | 334353 | 10*10 | 5708932553049 | Boîte de 10 |
| | 334363 | 12.5*12.5 | 5708932655149 | Boîte de 10 |
| | | <i>Lancement prévu en Décembre 2016</i> | | |
| | 334384 | 17.5*17.5 | 5708932530309 | Boîte de 10 |
| | 334003 | 10*20 | 5708932653992 | Boîte de 10 |
| | | <i>Lancement prévu en Janvier 2017</i> | | |
| 334011 | 10*30 | 5708932648165 | Boîte de 10 | |
| | <i>Lancement prévu en Janvier 2017</i> | | | |
| Biatain Silicone Lite  | 334520 | 5*5 | 5708932636285 | Boîte de 5 |
| | 334443 | 7.5*7.5 | 5708932530859 | Boîte de 10 |
| | 334453 | 10*10 | 5708932553070 | Boîte de 10 |
| | 334463 | 12.5*12.5 | 5708932655170 | Boîte de 10 |
| | 334531 | 5*12.5 | 5708932631518 | Boîte de 10 |

Etiquetage :

Etiquetage du conditionnement primaire



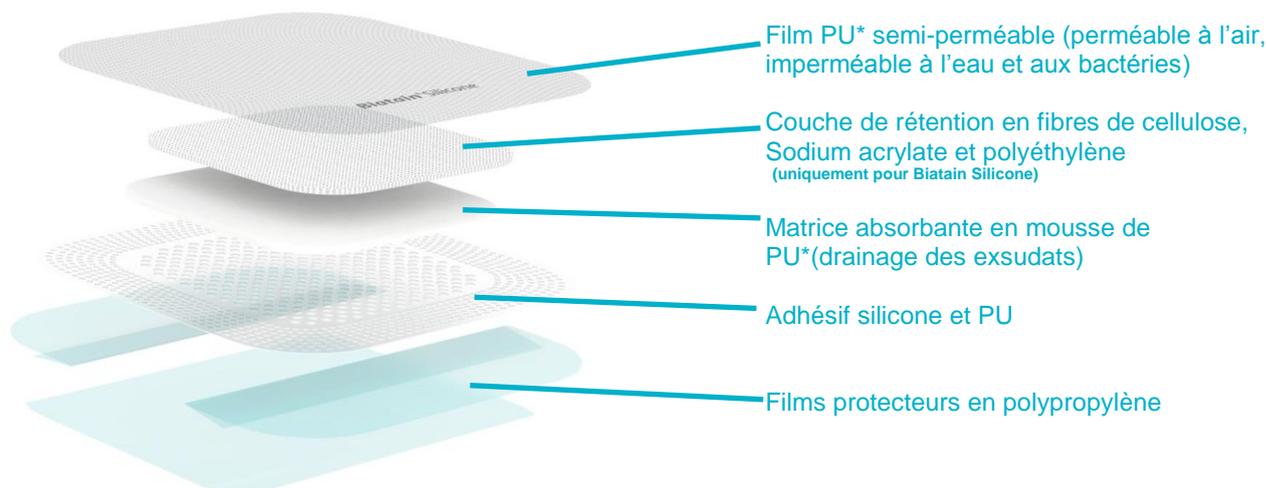
Etiquetage du conditionnement secondaire



Biatain® Silicone

Biatain® Silicone Lite

2.8 Composition du produit



*PU = Polyuréthane

- ✓ Fabriqué sans latex naturel
- ✓ Absence de phtalates CMR (Cancérogènes, 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

3. Procédé de stérilisation

DM stérile

Mode de stérilisation du dispositif

Oui

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



4. Conditions de conservation et de stockage

4.1. Durée de la validité des produits : 3 ans

Les pansements hydrocellulaires Biatain Silicone et Biatain Silicone Lite doivent être conservés à température ambiante et en position horizontale. Éviter l'exposition directe au soleil.



5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique

NA

5.2. Sécurité biologique

L'évaluation biologique des pansements Biatain Silicone et Biatain Silicone Lite a été réalisée conformément à la norme EN10993-10. L'ensemble des évaluations réalisées permet de conclure que les pansements Biatain silicone et Biatain Silicone Lite ne présentent pas de potentiel toxique.

Biatain® Silicone Biatain® Silicone Lite

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 mode d'emploi joint

6.2. Indications

Biatain Silicone et Biatain Silicone Lite sont des pansements en mousse de polyuréthane stériles destinés à la cicatrisation en milieu humide et au contrôle des exsudats.

Biatain Silicone / Biatain Silicone Lite :

- Sont indiqués pour un large éventail de plaies exsudatives dont les ulcères de jambe, les escarres, les ulcères du pied diabétique non infectés et les sites donneurs de greffes ;
- Peuvent être utilisés pour les plaies post-opératoires et les dermabrasions ;
- Peuvent être utilisés chez les patients traités pour une infection locale ou systémique, à l'appréciation d'un professionnel de santé ;
- Conviennent à un usage en association avec une compression ;
- Peuvent être utilisés avec le gel Purilon pour une détersion autolytique efficace des tissus nécrotiques ;
- Peuvent rester en place jusqu'à 7 jours en fonction de la quantité d'exsudat, de l'état du pansement et du type de plaie ;
- Peuvent être utilisés tout au long du processus de cicatrisation pour assurer la protection des plaies indiquées.

6.3. Précautions d'emploi

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

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas utiliser le produit avec des solutions oxydantes comme 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.

Si le produit est coupé ou endommagé, il ne doit pas être utilisé.

6.4. Contre-Indications

RAS

Biatain® Silicone Biatain® Silicone Lite

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1 Données cliniques

Plaies diverses

(1) *Cartier H et al. Prise en charge locale de plaies exsudatives diverses avec le pansement hydrocellulaire Biatain® Silicone : évaluation multicentrique. Wounds International 2014; 5(4): 26-30.*

Une enquête multicentrique internationale a évalué l'intérêt du pansement Biatain Silicone dans le traitement des plaies exsudatives aiguës et chroniques de diverses étiologies.

Un questionnaire d'évaluation par patient a été complété par chaque professionnel de santé après cinq changements de pansement. Le pansement a été évalué sur une échelle à 5 points pour les différents items.

Au total, 958 patients ont été inclus avec différents types de plaies : ulcères veineux (27 %), plaies traumatiques (15 %) et plaies chirurgicales (13 %). Les plaies étaient fortement exsudatives dans 23%, des cas, modérément exsudatives dans 58% des cas et faiblement exsudatives dans 19% des cas.

La capacité d'absorption de Biatain Silicone a été jugée "bonne" voire "très bonne" dans 96 % des cas. Comparée aux pansements hydrocellulaires habituellement utilisés, la capacité d'absorption de Biatain Silicone a été jugée « meilleure » voire « vraiment meilleure » dans 74% des cas et identique dans 23% des cas.

L'application et le retrait de Biatain Silicone ont été jugés « facile » voire « très facile » dans respectivement 97 % et 98% des cas. La conformabilité et la flexibilité ont été jugées « bonnes » voire « très bonnes » dans 97% des cas.

Globalement, les professionnels de santé ont jugé Biatain Silicone « meilleur » voire « vraiment meilleur » que les pansements habituellement utilisés dans 81% des cas. Ils le réutiliseraient (ou réutiliseraient probablement) dans 90% des cas.

(2) *Chadwick et al. Biatain® Silicone dressings: A case series evaluation. Wounds International 2014; 5(1): 18-24.*

Une série de cas cliniques a été réalisée entre avril et août 2013. Au total 43 patients porteurs de plaies aiguës et chroniques ont été inclus dans 4 pays (France, Italie, Espagne et Royaume-Uni).

Sur ces 43 patients, 39 ont pu être analysés. Les plaies étaient des ulcères de jambe dans 41% des cas (n=16), des sites donneurs de greffe dans 31% des cas (n= 12), des plaies du pied diabétique dans 23% des cas (n= 9) et des escarres dans 5% des cas (n=2).

La quantité d'exsudat était importante dans 13% des cas, modérée dans 67% des cas et faible dans 20% des cas.

La peau périlésionnelle était normale chez 14 patients, fragile chez 14 patients, irritée chez 9 patients, macérée chez 8 patients et douloureuse chez 2 patients (NB : plusieurs réponses possibles pour un même patient)

Tous ces patients ont été traités soit avec Biatain Silicone (74% des cas) soit avec Biatain Silicone Lite (26% des cas) pendant 6 changements de pansement ou 2 semaines au maximum.

Les résultats sont excellents :

- L'application de Biatain Silicone a été jugée Facile à Très facile dans 92% des cas.
- La tenue de Biatain Silicone a été jugée Bonne à Très bonne dans 87% des cas
- La conformabilité et l'absorption de Biatain Silicone ont été jugées Bonnes à Très bonnes dans respectivement 92% et 90% des cas
- Comparée aux pansements habituellement utilisés, l'absorption de Biatain Silicone a été jugée Meilleure à Vraiment Meilleure dans 77% des cas et Similaire dans 12% des cas
- Globalement, Biatain Silicone a été jugé Meilleur que les pansements utilisés habituellement par tous les investigateurs (pansement alginate/hydrocellulaire et mousse).
- A la question « utiliseriez-vous Biatain Silicone à l'avenir », tous les investigateurs ont répondu oui.

Biatain® Silicone Biatain® Silicone Lite

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 pansements Biatain Silicone et Biatain Silicone Lite utilisés peuvent être éliminés comme des déchets ménagers.

Boîtes, conditionnement

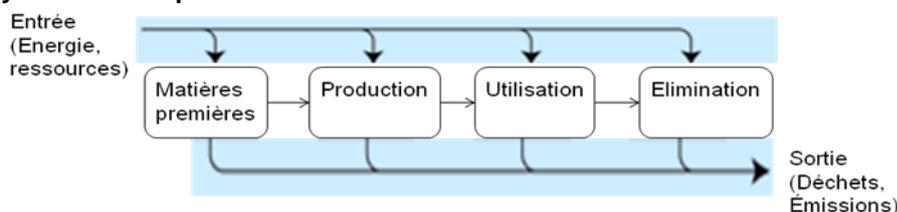
Les boîtes et conditionnements de transport de nos produits sont en carton à base de fibres vierges et peuvent prétendre à un recyclage.

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.

Elimination

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 a été en contact avec une 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.

Biatain® Silicone

Biatain® Silicone Lite

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.