



INDICATIONS

Soin des plaies superficielles, profondes et/ou tunnelisées cicatrisant par seconde intention telles que :

- ulcères de jambe
- ulcères du pied diabétique
- plaies chirurgicales
- escarres
- extravasations
- lésions radiques
- brûlures
- fistules
- amputations
- ulcères fongueux
- peau écorchée.

DESCRIPTION

INTRASITE Conformable consiste en un pansement non tissé avec un hydrogel transparent. L'hydrogel contient un polymère: la carboxyméthylcellulose modifiée, du propylène glycol et de l'eau.

INTRASITE Conformable favorise le débridement naturel par autolyse en réhydratant doucement les tissus nécrotiques. Il décolle et absorbe également les croûtes et exsudats.

INTRASITE Conformable crée un environnement de plaie humide. Il n'endommage pas les tissus sains ni la peau environnante.

INTRASITE Conformable facilite le remplissage en douceur des plaies cavitaires, leur permettant de cicatriser de la base et aide à l'application du gel dans les endroits difficiles.

COMPOSITION DU PRODUIT

Absence de latex, colophane, phtalate (DEHP) et PVC :

- Support : Compresse non tissée
- Hydrogel :
- Polymère de carboxyméthylcellulose
 - Propylène glycol
 - Eau

CONDITIONNEMENT

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable.

Feuille d'aluminium laminée de polyéthylène téréphtalate, feuille d'aluminium, et polypropylène

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue à INTRASITE Conformable ou à l'un de ses composants.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage unique.
- En cas de signes d'irritation ou de sensibilité, arrêter l'utilisation.
- **INTRASITE Conformable** doit être utilisé avec précaution près des yeux. Eviter l'ingestion.
- Eviter l'utilisation sur des crevasses du mamelon. S'assurer du retrait de tout résidu de gel avant une radiothérapie.
- **INTRASITE Conformable** est un produit à usage unique. L'utilisation chez plus d'un patient peut entraîner une contamination croisée ou une infection. L'ouverture du sachet du pansement altère la barrière stérile; par conséquent, tout pansement non utilisé ne doit pas être conservé pour une application ultérieure.

MODE D'EMPLOI

En cas d'utilisation du produit sur des plaies infectées, l'infection doit être traitée selon le protocole clinique local.

Pour les plaies peu profondes, appliquer au moins deux couches du pansement.

S'assurer que les résidus de gel sont retirés avant toute thérapie par radiation.

1. Nettoyer la plaie avec une solution saline stérile.
 2. Appliquer le pansement de manière à combler ou couvrir la plaie sans serrer.
 3. Recouvrir avec un pansement secondaire, par exemple: pansement-film ou pansement absorbant.
 4. Pour changer le pansement, le retirer doucement avec une pince et irriguer la plaie avec une solution saline stérile.
- S'assurer que tous les pansements sont retirés. Il est recommandé de changer le pansement au moins tous les trois jours.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Stérilisation : Chaleur humide.
(conformément aux exigences des normes EN 556 et EN ISO 17665)

Durée de vie et conditions de stockage : 2 ans à l'abri de la lumière et de l'humidité, à température < à 25°C.

Procédé de destruction : Incinération.

INTRASITE[◇] CONFORMABLE

Pansement hydrogel

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Unité de commande	Carton standard
66000325	10 x 20	10 pansements	8 boîtes

Pharmacie :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Code ACL 13	Code LPP*	Unité de commande
66000325	10 x 20	3401077813192	1340399	10 pansements

*Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L .165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Prise en charge en traitement séquentiel pour plaies chroniques en phase de détersion.

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : IIb – Règle 4
(Dir. 93/42/CEE-annexe IX)

Marquage CE : Certificat n°CE 00356

Code CLADIMED : F51BD03

Code GMDN : 47764

Organisme notifié : BSI n°2797

Etiquetage : Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE

Fabricant : Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre
Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001
ou
Fabriqué en Chine pour Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre
Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001

Mandataire: Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14 - 78532 Tuttlingen – Allemagne

Distributeur : Smith & Nephew S.A.S. 92200 Neuilly sur Seine
Certification ISO 9001

Contrôles :

Matières premières :

- Carboxyméthylcellulose sodique : aspect, solubilité, identification, pH, taille des particules, qualité microbiologique, capacité d'absorption.
- Propylène-glycol : selon Pharmacopée Européenne.
- Eau purifiée : selon Pharmacopée Européenne.

Produit fini :
Aspect, identification de la carboxyméthylcellulose, identification du propylène-glycol, pH, extrait sec, capacité d'absorption, viscosité, stérilité.

Sécurité biologique : Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.