

Date de mise à jour : 07/2012

## 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  
Site internet : [www.coloplast.fr](http://www.coloplast.fr)

### Correspondant de matériovigilance

Titulaire : Chantal Bezaut  
Suppléant : France Létard  
Laboratoires Coloplast  
93561 Rosny sous Bois Cedex

[frcb@coloplast.com](mailto:frcb@coloplast.com)  
[frfl@coloplast.com](mailto:frfl@coloplast.com)  
Tel : 01 56 63 17 09  
Fax : 01 56 63 03 99



## 2. Informations sur le dispositif

### 2.1. Dénomination commune

Pansements hydrocellulaires à l'argent

### 2.2. Dénomination commerciale

Biatain Ag

### 2.3. Code Cladimed

F51BB01

### 2.4. Code LPPR \*

| Produit                                                                                                        | Taille (cm) | Ref.   | Code LPPR |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|-----------|
| Biatain Ag<br>Non Adhesive  | 10*12       | 334480 | 1362188   |
|                                                                                                                | 12.5*12.5   | 335690 | 1387188   |
|                                                                                                                | 15*15       | 334490 | 1347875   |
|                                                                                                                | 17.5*17.5   | 335670 | 1327370   |
| Biatain Ag Adhesive         | 15*15       | 334591 | 1347875   |
|                                                                                                                | 17.5*17.5   | 334610 | 1327370   |
| Biatain Ag Sacrum           | 23*23       | 335410 | 1354355   |
| Biatain Ag Talon            | 20*19       | 335430 | 1327370   |

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

## Biatain® Ag

### 2.5. Classe du DM

Classe III, règle 13

#### 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

10/01/2005

#### Fabricant du DM

COLOPLAST A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebaek  
Danemark



### 2.6 Descriptif du produit

#### 2.6.1. Absorption et drainage optimal des exsudats (même sous contention)

Dotée d'un pouvoir d'absorption élevé <sup>(1-5)</sup> et assurant le drainage des exsudats, la matrice hydrocellulaire des pansements Biatain Ag favorise la réparation cutanée des plaies exsudatives infectées, à risque infectieux ou présentant un retard de cicatrisation liée à une surcharge bactérienne, telles que les escarres et les ulcères de jambe, selon le principe de la cicatrisation en milieu humide, sans former de gel.

Les phénomènes de macération sont ainsi écartés.

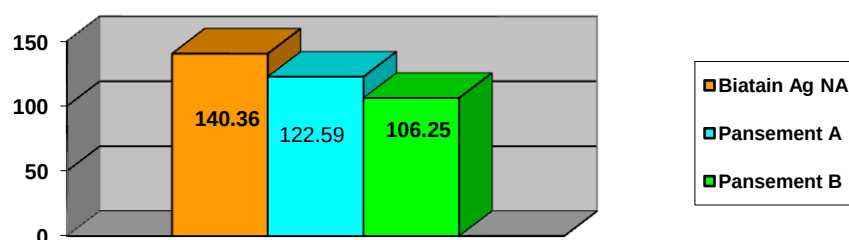
#### - Capacité de drainage (absorption + transmission de vapeur d'eau) <sup>(6)</sup> :

Cet essai est réalisé avec une solution d'exsudats synthétiques (solution de chlorure de sodium et de chlorure de calcium, de composition ionique comparable au sérum humain ou aux exsudats d'une plaie), et évalue la quantité d'exsudats absorbée et évaporée après 24h de contact.



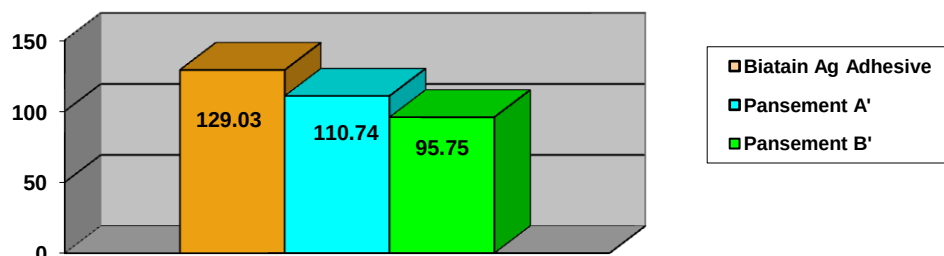
La capacité de drainage de la matrice alvéolaire Biatain Ag a été comparée à celle d'autres pansements hydrocellulaires du marché. Ces essais ont été réalisés conformément à la norme EN13726-1 : «Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 1 : absorption, paragraphe 3.3» :

Capacité de drainage (g/100cm<sup>2</sup>/24h) de Biatain Ag Non-Adhesive



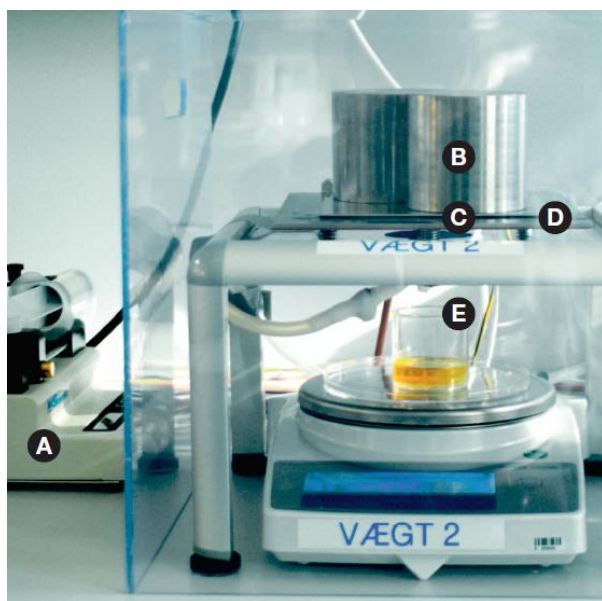
## Biatain® Ag

Capacité de drainage (g/100cm<sup>2</sup>/24h) de Biatain Ag Adhesive



La capacité de drainage des pansements Biatain Ag a été évaluée, pour la version non adhésive à **140.36 g/100cm<sup>2</sup>/24h** et pour les versions adhésives **129.03 g/100cm<sup>2</sup>/24h**.

- Capacité d'absorption sous pression <sup>(7)</sup> : cet essai permet de déterminer la capacité d'absorption d'un pansement sous une pression de 40mm Hg.



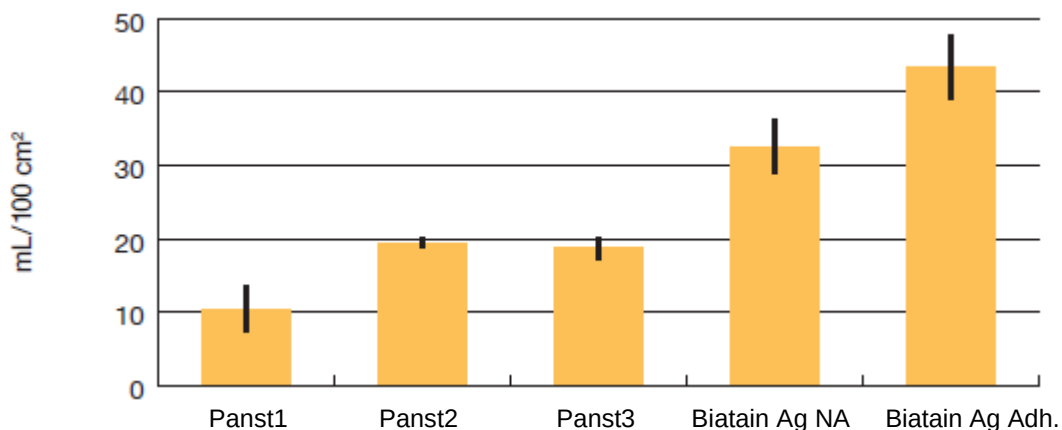
Un pansement (C) est placé sur une plaque d'acier chauffée à 37°C (D), sous une pression de 40 mm Hg (masse B).

Une pompe (A) alimente le pansement testé en exsudats à la vitesse de 1ml/h.

Un récipient (E) récupère l'excès d'exsudat libéré par le pansement.

Comparativement aux 3 autres pansements à l'argent testés, les pansements Biatain Ag Adhesive et Biatain Ag Non-Adhesive ont une capacité d'absorption sous compression supérieure.

Absorption totale sous compression après 72h (I = écart-type):



## Biatain® Ag

### 2.6.2. Libération prolongée et activité anti-microbienne

#### - Mode d'action de l'argent :

Les ions argent agissent à différents niveaux sur la bactérie <sup>(9, 10, 11)</sup> :

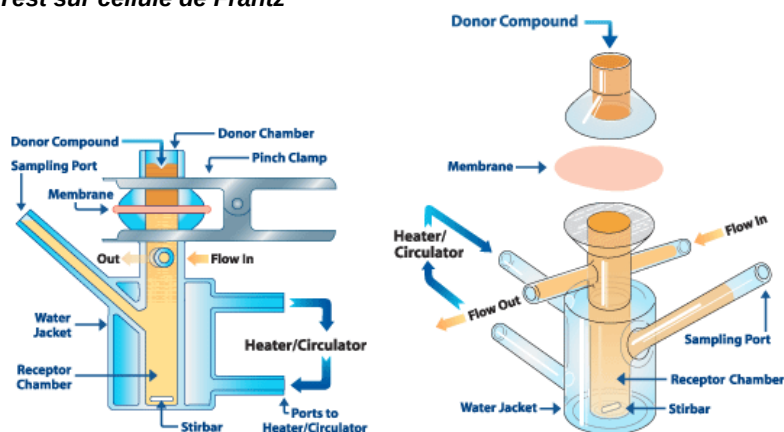
- Sur l'ADN bactérien : par substitution des ions hydrogène, ce qui bloque la réplication microbienne et donc la division cellulaire nécessaire à la multiplication des bactéries
- Sur les enzymes et les protéines qui jouent un rôle important dans la respiration cellulaire : inhibition de la chaîne respiratoire et altération des échanges ioniques, ce qui entraîne la mort cellulaire de la bactérie
- Sur la paroi cellulaire bactérienne : la liaison des ions argent modifie les fonctions de la membrane cellulaire. Il en résulte une destruction de la paroi de la bactérie.

#### - Libération de l'argent

- Biodisponibilité de l'argent <sup>(8)</sup>

Les pansements Biatain® Ag sont des pansements hydrocellulaires constitués d'une matrice alvéolaire de polyuréthane dans laquelle un complexe argentique antibactérien est dispersé de manière homogène (1 mg Ag/cm<sup>2</sup>). Au contact des exsudats, les ions argent sont libérés dans la plaie. Le relargage des ions argent se prolonge, selon la quantité d'exsudats, jusqu'à 7 jours. La diffusion d'argent dans la plaie assure une activité antibactérienne prolongée.

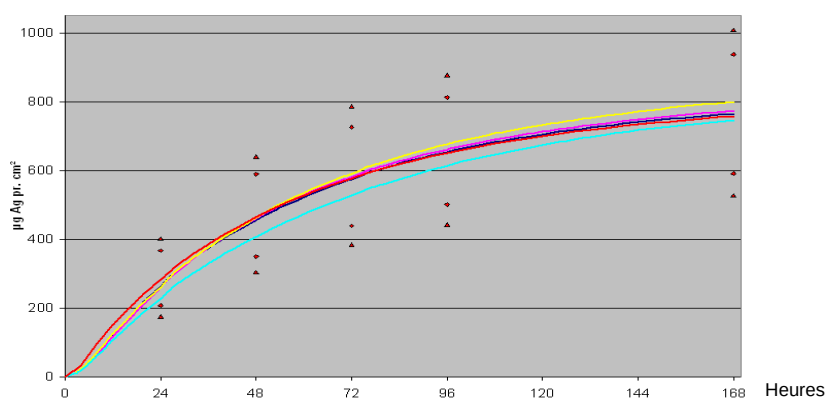
#### Test sur cellule de Frantz



La biodisponibilité des ions argent contenus dans les pansements Biatain® Ag a été évaluée in vitro par un test de diffusion sur cellule de Franz : ce test permet de déterminer la quantité d'ions Ag relarguée par les pansements et de réaliser un profil de biodisponibilité de l'argent dans le temps.

Le profil de relargage de l'argent a ainsi pu être réalisé :

#### Quantité cumulée d'argent relargué par le pansement Biatain® Ag en µg/cm<sup>2</sup> sur 7 jours



## Biatain® Ag

### • Spectre d'action antibactérien de Biatain® Ag

#### ○ Résultats du test de la zone d'inhibition <sup>(12)</sup> :

L'efficacité anti-bactérienne des pansements Biatain® Ag a été démontrée par le test de la zone d'inhibition (ZI, Dynamic zone inhibition test method) : ce test a été réalisé sur 18 micro-organismes comparativement à d'autres pansements à l'argent présents sur le marché.

Des échantillons de chaque pansement (diamètre 4mm) ont été déposés dans des boîtes de Pétri, sur des milieux de culture inoculés avec les suspensions de micro-organismes de  $10^6$  à  $10^7$  CFU/ml. Puis, les boîtes de Pétri ont été placées à l'étuve pendant 24h à 37°C.

Les zones d'inhibition ont ensuite été mesurées.



Résultats : Diamètre de la zone d'inhibition autour du disque (mm)

|                                      | <b>Pansement 1</b> | <b>Pansement 2</b> | <b>Contreet*/<br/>Biatain Ag</b> | <b>Ultec**</b> |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------|----------------------------------|----------------|
| <b>E coli ESBL (-)</b>               | 8.0                | 8.0                | 17.0                             | 0.0            |
| <b>E coli ESBL (+)</b>               | 6.0                | 7.0                | 16.0                             | 0.0            |
| <b>Klebsiella pneumonia ESBL (-)</b> | 7.0                | 6.0                | 14.0                             | 0.0            |
| <b>Klebsiella pneumonia ESBL (+)</b> | 6.0                | 6.0                | 17.0                             | 0.0            |
| <b>Enterobacter cloacae</b>          | 8.0                | 0.0                | 13.0                             | 0.0            |
| <b>Pseudomonas aeruginosa</b>        | 16.0               | 9.0                | 24.0                             | 0.0            |
| <b>Acinetobacter baumannii 1</b>     | 9.0                | 10.0               | 16.0                             | 0.0            |
| <b>Acinetobacter baumannii 2</b>     | 7.0                | 9.0                | 17.0                             | 0.0            |
| <b>Stenotrophomonas maltophilia</b>  | 10.0               | 11.0               | 18.0                             | 0.0            |
| <b>S aureus ATCC 25923</b>           | 13.0               | 11.0               | 22.0                             | 0.0            |
| <b>MSSA</b>                          | 6.0                | 6.0                | 14.0                             | 0.0            |
| <b>MRSA</b>                          | 9.0                | 10.0               | 21.0                             | 0.0            |
| <b>MSCNS</b>                         | 13.0               | 13.0               | 26.0                             | 0.0            |
| <b>MRCNS</b>                         | 15.0               | 14.0               | 26.0                             | 0.0            |
| <b>Enterococci</b>                   | 12.0               | 12.0               | 13.0                             | 0.0            |
| <b>VRE</b>                           | 9.0                | 10.0               | 13.0                             | 0.0            |
| <b>Candida albicans 1</b>            | 21.0               | 20.0               | 38.0                             | 0.0            |
| <b>Candida albicans 2</b>            | 9.0                | 11.0               | 25.0                             | 0.0            |

\* Ancien nom commercial de Biatain Ag à l'étranger.

\*\* groupe contrôle

ESBL: Extended spectrum bêta lactamase;

MSSA: Methicillin sensitive Staphylococcus aureus;

MRSA: Methicillin resistant Staphylococcus aureus;

MSCNS: Methicillin sensitive coagulase negative Staphylococci

MRCNS: Methicillin resistant coagulase negative Staphylococci;

VRE: Vancomycin resistant Enterococci

Sur les 16 bactéries et 2 champignons testés, Biatain Ag a démontré une efficacité antimicrobienne significativement supérieure à celle des autres pansements testés ( $p < 0.001$ ).

#### ○ Test en milieu liquide <sup>(13)</sup> :

L'efficacité bactéricide du pansement Biatain Ag\* a également été étudiée in-vitro comparativement à d'autres pansements à l'argent par un test en bouillon trypticase soja : des échantillons de pansement de 1cm<sup>2</sup> ont été placés dans un tube stérile rempli de bouillon. Ces tubes ont ensuite été inoculés avec des suspensions de bactéries et placés à l'étuve à 30°C sous agitation.

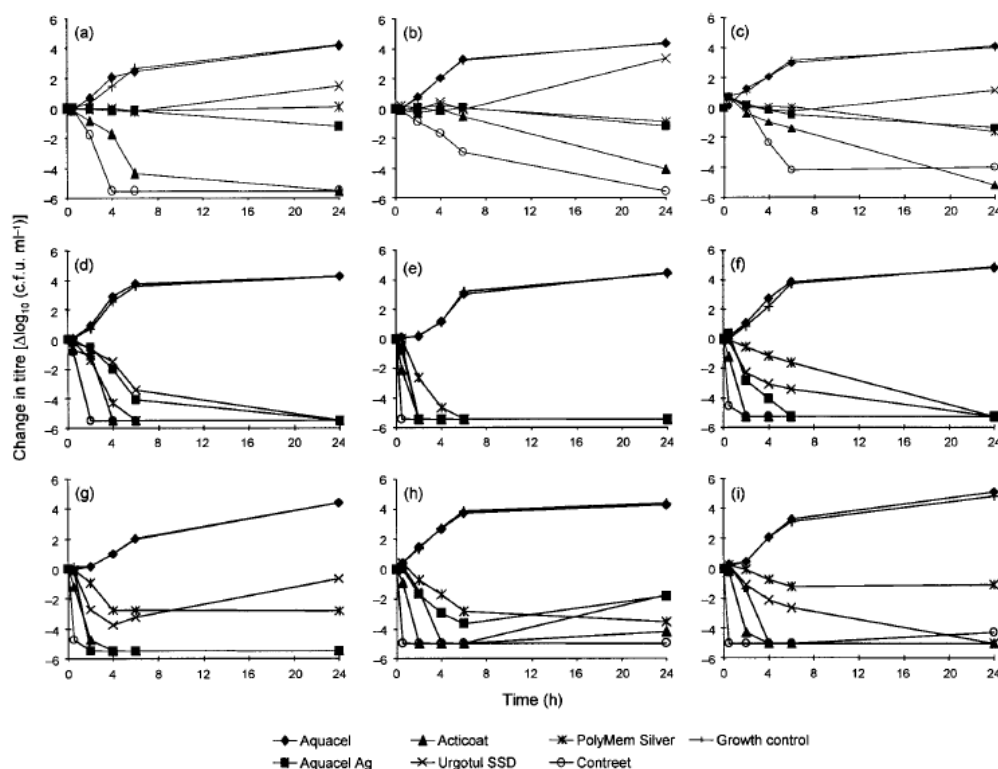
## Biatain® Ag

Des échantillons ont ensuite été prélevés à intervalles de 0, 30min, 2h, 4h, 6h et 24h et chacun de ces échantillons a donné lieu à un comptage microbien.

Plusieurs bactéries ont ainsi été étudiées :

- *S. aureus* : Biatain Ag\* atteint une activité bactéricide  $> 10\,000$  cfu/ml de réduction de la croissance microbienne à 24h. Étonnamment, cet effet bactéricide est plus rapide et plus marqué sur les SAMR : sur ces bactéries, l'effet bactéricide maximum est atteint en 4h avec Biatain Ag\*. Seul un pansement atteint ce même niveau d'activité. Les autres pansements testés démontrent une activité de réduction de seulement de 10 cfu/ml voire une pousse microbienne à 24h.
- *E. faecalis* : de nouveau le pansement Contreet\* montre une activité bactéricide maximum à 6h alors que les autres pansements montrent une activité bactéricide plus lente ou inexistante.
- Coliformes (*E. coli*, *P. vulgaris*, *E. cloacae*) : l'ensemble des pansements atteint une réduction de la croissance microbienne  $> 100\,000$  cfu/ml entre 30 min et 24h.

Globalement, Biatain Ag\* démontre l'activité bactéricide la plus rapide avec une réduction  $> 100\,000$  cfu/ml, soit une réduction logarithmique de 5, dans les 30 premières minutes pour *E. cloacae*, *P. vulgaris*, *P. aeruginosa* et *A. baumannii*.



- (a) methicillin-resistant *S. aureus* (MRSA); (b) methicillin-sensitive *S. aureus* (c) *Enterococcus faecalis*  
(d) *E. coli* (e) *Proteus vulgaris* (f) *Enterobacter cloacae* (g) *Acinetobacter baumannii* (h) *Acinetobacter baumannii* (i) *P. aeruginosa*.  
\*appelé anciennement Contreet à l'étranger

### 2.6.3 Propriétés anti-inflammatoires <sup>(14, 15, 16)</sup>

Les ions argent possèdent de fortes propriétés anti-inflammatoires et inhibitrices des MMPs. Ils préviennent l'infiltration des tissus par les cellules inflammatoires et favorisent leur apoptose. Ils réduisent également la production locale de cytokines.

### 2.6.4 Formes anatomiques

**Biatain Ag Sacrum** a été conçu pour faciliter l'application et assurer une tenue optimale sur la région sacrée.



**Biatain Ag Talon** a été spécialement conçu pour s'adapter sur la zone difficile du talon.



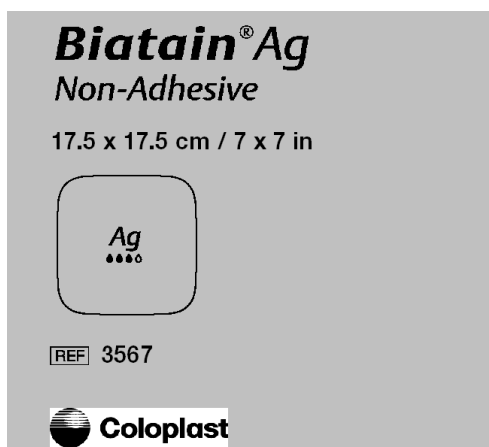
## Biatain® Ag

### 2.7 Références Catalogue et Conditionnement

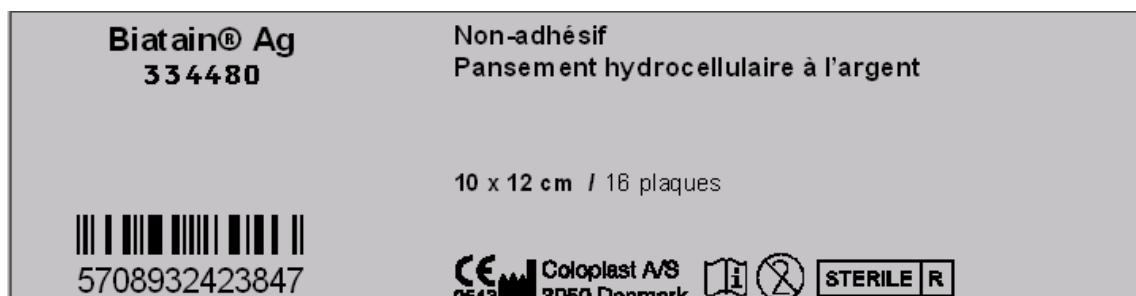
| Produit                                                                                                      | Taille (cm) | Ref.   | Boîte |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|-------|
| Biatain Ag<br>Non-Adhesive  | 10*12       | 334480 | 16    |
|                                                                                                              | 12.5*12.5   | 335690 | 16    |
|                                                                                                              | 15*15       | 334490 | 10    |
|                                                                                                              | 17.5*17.5   | 335670 | 10    |
| Biatain Ag Adhesive         | 15*15       | 334591 | 10    |
|                                                                                                              | 17.5*17.5   | 334610 | 10    |
| Biatain Ag Sacrum           | 23*23       | 335410 | 10    |
| Biatain Ag Talon           | 20*19       | 335430 | 10    |

#### Etiquetage

Conditionnement primaire



Conditionnement secondaire



## Biatain® Ag

### 2.8 Composition du dispositif

| Composants                                                                                                                                           | Fonction                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Mousse de polyuréthane                                                                                                                               | Drainage des exsudats de la plaie              |
| Complexe argentique (1 mg Ag/cm <sup>2</sup> )                                                                                                       | Principe actif antibactérien                   |
| Film de polyuréthane                                                                                                                                 | Barrière à la pénétration des micro-organismes |
| Adhésif (versions adhésives seulement) :<br>carboxyméthylcellulose sodique, copolymère styrène-isoprène-styrène, résine synthétique, dioctyl-adipate | Adhésif                                        |

Précisions complémentaires pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

### 2.9. Domaine – Indications

Domaine d'utilisation : Soins des plaies

Indications : voir paragraphe 6.2.

## 3. Procédé de stérilisation

DM stérile

Mode de stérilisation du dispositif

Oui

Irradiation



## 4. Conditions de conservation et de stockage

### 4.1. Durée de validité des produits : 3 ans

- conserver les boîtes à plat dans une pièce à température ambiante
- garder à l'abri du rayonnement solaire direct



## Biatain® Ag

### 5. Sécurité d'utilisation

#### 5.1. Sécurité technique

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag doivent être retirés avant les traitements ou examens exposant le patient à des radiations, du type radiographie, échographie, diathermie ou micro-ondes. Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag sont compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique délivrant des champs magnétiques jusqu'à 3 Tesla, et peuvent donc être laissés en place durant ce type d'examen (Tesla : unité de force du champ magnétique).

#### 5.2. Sécurité biologique

La biocompatibilité de Biatain Ag été étudiée selon 3 types d'essais en conformité avec la norme EN ISO 10993-1 Evaluation biologique des dispositifs médicaux : Evaluation et essais

|                            | Test                         | Méthode                                                                                            | Résultats                                                                                                            |
|----------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mousse de PU</b>        | Cytotoxicité                 | USP24/<br>EN ISO 10993-5                                                                           | Le test de cytotoxicité in vitro conclut à l'absence de cytotoxicité (grade de cytotoxicité ≤ 2).                    |
|                            | Irritation                   | EN ISO 10993-10                                                                                    | La mousse a passé le test d'irritation cutanée, avec un index de 0.0 (réaction négligeable)                          |
|                            | Sensibilisation              | EN ISO 10993-10 :<br>Test de Magnusson & Kligman                                                   | Le test d'hypersensibilité de contact n'a révélé aucun signe de sensibilisation.                                     |
| <b>Complexe argentique</b> | Irritation                   | EN ISO 10993-10                                                                                    | Le complexe argentique a passé le test d'irritation cutanée, avec un index de 0.1 (réaction négligeable)             |
|                            | Sensibilisation              | EN ISO 10993-10 :<br>Test de Magnusson & Kligman                                                   | Le test d'hypersensibilité de contact n'a révélé aucun signe de sensibilisation à des doses inférieures à 0.5 mg/cm² |
|                            | Génotoxicité                 | Directive 92/69/CEE<br>Mutagénicité : Essai de mutation réverse sur E. coli et sur S. thyphimurium | Aucun signe d'effet mutagène n'a été mis en évidence                                                                 |
|                            | Toxicité sur la reproduction | Lignes directrices de l'OCDE,<br>ISBN 92-64-123 67-9,<br>Paris 1982                                | Aucun effet de toxicité ni maternelle ni sur la croissance ou le développement embryonnaire, n'a été observé.        |
| <b>Produit fini</b>        | Cytotoxicité                 | EN ISO 10993-5                                                                                     | Le test met en évidence que les pansements Biatain Ag ne sont pas cytotoxiques (grade 0)                             |
|                            | Sensibilisation              | EN ISO 10993-10                                                                                    | Le test d'hypersensibilité de contact n'a révélé aucun signe de sensibilisation                                      |

## Biatain® Ag

### 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

1. Nettoyer la plaie à l'eau tiède ou au sérum physiologique. Sécher délicatement le pourtour de la plaie. L'utilisation, en association avec les pansements hydrocellulaires Biatain Ag, d'agents nettoyants autres que l'eau tiède ou le sérum physiologique n'a pas été étudiée.
2. En cas d'utilisation d'un film, d'une crème, d'un onguent ou de tout autre produit similaire, laisser sécher la peau avant d'appliquer le pansement.
3. Retirer le pansement hydrocellulaire Biatain Ag de son emballage de façon aseptique. Ne pas toucher la face unie (non imprimée) du pansement.
4. Appliquer le pansement hydrocellulaire Biatain Ag conformément aux illustrations et aux instructions du mode d'emploi. Choisir un pansement dont la matrice alvéolaire dépasse les bords de la plaie d'au moins 2 centimètres. Pour les pansements de petite taille, un dépassement de 1 centimètre suffit.
5. Si la plaie est peu exsudative, le pansement hydrocellulaire Biatain Ag peut être humidifié avec du sérum physiologique avant son application sur la plaie.
6. Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag Non-Adhesive doivent être maintenus à l'aide d'un pansement secondaire ou d'une bande de compression.
7. Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag doivent être changés à une fréquence dépendant de l'état clinique de la plaie ou lorsque l'exsudat approche le bord du pansement.
8. Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag peuvent être laissés en place jusqu'à 7 jours selon la quantité d'exsudat, l'état du pansement et le type de plaie.
9. En cas d'utilisation de produits à base d'ions d'argent pendant plus de 30 jours, une évaluation clinique par un professionnel de santé est recommandée.

#### Application

1. Pansement hydrocellulaire Biatain Ag Non-Adhesive : Appliquer la face unie (non imprimée) du pansement au contact de la plaie.
2. Pansement hydrocellulaire Biatain Ag Adhesive : Saisir le pansement par les ailettes pour éviter de toucher le pansement et assurer une application aseptique. Écarter les feuillets protecteurs et placer le pansement face adhésive sur la plaie. Retirer ensuite les feuillets protecteurs et terminer l'application du pansement.
3. Pansement hydrocellulaire Biatain Ag Adhesive / Sacrum : Saisir le pansement par les ailettes pour assurer une application aseptique. Retirer le feuillet protecteur central. Placer la partie étroite du pansement le plus bas possible sur la plaie et appliquer le pansement en remontant vers le haut et vers l'extérieur. Retirer les feuillets protecteurs latéraux.
4. Pansement hydrocellulaire Biatain Ag Talon : Saisir le pansement par les ailettes pour assurer une application aseptique. Retirer le feuillet protecteur central. Le pansement a la forme d'une « flèche ». Plier le pansement selon un angle de 90° entre le haut et le bas de la flèche. Positionner la flèche vers l'avant du pied et coller cette partie sous la plante du pied. Fixer la partie postérieure du pansement au niveau du talon d'Achille. Retirer un à un les feuillets protecteurs latéraux et appliquer avec précaution les deux parties restantes du pansement de chaque côté de la cheville, de manière à ce que la mousse recouvre le talon.



## Biatain® Ag

5. Pour retirer le pansement, soulever délicatement ses coins et les éloigner de la plaie.

Pour retirer les pansements adhésifs, il est recommandé de décoller la bordure adhésive avant de soulever le pansement de la plaie pour le retirer. Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag Sacrum doivent être retirés en commençant par les bords de la partie supérieure et en descendant vers l'anus afin de minimiser le risque de transmission des bactéries.



### 6.2. Indications

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag sont indiqués pour le traitement de nombreux types de plaies exsudatives, notamment ulcères de jambe et escarres, présentant un risque infectieux ou un retard de cicatrisation dû à une surcharge bactérienne.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag peuvent être utilisés sur les brûlures du deuxième degré, les sites donneurs de greffe, les plaies post-opératoires et les dermabrasions, présentant un risque infectieux ou un retard de cicatrisation dû à une surcharge bactérienne.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag Non-Adhesive sont également indiqués pour le traitement des ulcères du pied diabétique.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag peuvent contribuer à réduire les odeurs causées par la présence de germes dans la plaie. Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag peuvent être utilisés chez les patients traités pour une infection locale ou systémique, à la libre appréciation des professionnels de santé.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag peuvent être utilisés tout au long du processus de cicatrisation pour protéger les plaies indiquées ci-dessus.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag peuvent être utilisés conjointement avec une bande de compression.

### 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 locales.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag ne devraient pas être utilisés chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'argent.

En cas de réaction de type allergique, veuillez contacter les Laboratoires Coloplast.

Ne pas utiliser les pansements hydrocellulaires Biatain Ag avec des solutions oxydantes, telles que 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.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag peuvent produire une coloration transitoire du lit de la plaie, qui peut être éliminée par un lavage en douceur.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag doivent être retirés avant les traitements ou examens exposant le patient à des radiations, du type radiographie, échographie, diathermie ou micro-ondes.

Les pansements hydrocellulaires Biatain Ag sont compatibles avec l'imagerie par résonnance magnétique délivrant des champs magnétiques jusqu'à 3 Tesla, et peuvent donc être laissés en place durant ce type d'examen (Tesla : unité de force du champ magnétique).

L'utilisation des pansements hydrocellulaires Biatain Ag chez la femme enceinte ou allaitante ainsi que chez les enfants n'a pas été étudiée.

Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation des pansements hydrocellulaires Biatain Ag en association avec des agents débridants enzymatiques.

### 6.4. Contre-indications

RAS

## Biatain® Ag

### 7. Informations complémentaires sur le produit

#### 7.1. Données cliniques

- **Ulcères de jambe**

##### **Etude comparative versus pansement alginaté <sup>(11)</sup>**

Biatain Ar a été comparé à un pansement alginaté préconisé pour le traitement des lésions infectées, dans une étude de phase III conduite auprès de 80 patients randomisés en 2 groupes et suivis pendant 6 semaines.

Les plaies incluses, ulcères veineux ou mixtes, devaient présenter au moins deux des trois signes locaux d'infection suivants : quantité importante d'exsudats, odeur caractéristique forte, bordures inflammatoires de la plaie.

Au terme du suivi, la réduction de surface des plaies traitées par Biatain Ag est en moyenne 2,6 fois supérieure ( $p=0,04$ ) à celle du groupe comparateur ( $37,3\% \pm 44,4\%$  contre  $14,2\% \pm 54,2\%$ ) et 4,3 fois supérieure en valeurs médianes ( $46,6\%$  versus  $10,9\%$ ).

Une réduction de surface de 40% en 4 semaines, facteur prédictif de cicatrisation complète en 12 à 24 semaines, est quasi atteinte dans le groupe Biatain Ag mais ne l'a pas été dans le groupe comparateur (seulement 20% à J28).

Les critères secondaires d'efficacité ont également obtenu des résultats significativement supérieurs dans le groupe Biatain Ag : la quantité d'exsudats dans la plaie a été moindre ( $p=0,04$ ), la douleur en dehors des retraits de pansement plus faible ( $p=0,03$ ) et l'odeur également plus faible ( $p=0,07$ ) avec ce pansement.

Biatain Ag s'est également démarqué favorablement en termes de confort du patient, avec des retraits de pansements indolores dans 78,3% des cas versus 48,4% pour la compresse d'alginate ( $p<0,001$ ) et un confort pendant le port du pansement excellent ou bon dans 85,8% des cas contre 70,5% ( $p<0,001$ ). Par ailleurs, les caractéristiques pratiques de Biatain Ag ont été mieux cotées que celles du pansement alginaté : l'évaluation de la facilité de retrait est excellente ou bonne pour 94,4% des pansements Biatain Ag, contre 62,5% des pansements du groupe comparateur ( $p<0,001$ ), et la capacité de gestion des exsudats jugée excellente ou bonne pour 90,9% des pansements Biatain Ag versus 66,1% dans le groupe comparateur ( $p<0,001$ ). Des fuites d'exsudats ont été constatées dans près de 3 fois moins de cas avec les pansements Biatain Ag (6,5% vs 18,8%). La tolérance a été satisfaisante dans les 2 groupes. L'intérêt clinique de Biatain Ag a ainsi été démontré par une efficacité nettement supérieure à celle d'une compresse d'alginate, considérée comme traitement de référence des lésions infectées, sur l'évolution des signes locaux d'infection et sur la cicatrisation ainsi que par des performances également supérieures en termes de gestion des exsudats, confort du patient et facilité d'utilisation.

##### **Données comparatives versus pansement hydrocellulaire <sup>(17)</sup>**

L'efficacité et les performances du pansement hydrocellulaire aux ions argent Biatain Ag\* ont été évaluées comparativement à un hydrocellulaire ne contenant pas d'ions argent, dans une étude multicentrique, randomisée, conduite auprès de 119 patients porteurs d'ulcères de jambe colonisés de façon critique et présentant un retard de cicatrisation.

Une réduction significative ( $p=0,034$ ) de surface de 45% a été observée dans le groupe du pansement aux ions argent versus 25% dans le groupe comparateur, après 4 semaines de suivi.

Cinq ulcères ont cicatrisé dans chaque groupe. La capacité d'absorption de Biatain Ag a été jugée significativement supérieure à celle du comparateur ( $p=0,04$ ) et les fuites d'exsudats ont été significativement moins fréquentes (19% vs 49%;  $p=0,002$ ).

Alors qu'à l'inclusion l'odeur était source de gêne pour 17% des patients de chaque groupe, après une semaine de traitement, ce taux est passé à seulement 6% dans le groupe du pansement antibactérien contre 21% dans le groupe comparateur ( $p=0,02$ ).

L'efficacité de Biatain Ag dans le traitement local des ulcères de jambes stagnants a été clairement démontrée par une réduction significativement supérieure de la surface de la plaie et une meilleure capacité de gestion des exsudats et des odeurs.

## Biatain® Ag

### **Données non comparatives <sup>(18)</sup>**

Une étude multicentrique, ouverte, évalue le pansement hydrocellulaire aux ions argent Biatain Ag\* chez 25 patients porteurs d'ulcères de jambe, modérément à fortement exsudatifs et présentant un retard de cicatrisation, suivis pendant 4 semaines. La surface des plaies a réduit de 56% à la fin de l'étude. La capacité d'absorption du pansement a été jugée bonne voire excellente et le temps de port moyen a été de 3,1 jours.

A l'inclusion, 80% des plaies étaient malodorantes. Après seulement 1 semaine de traitement, il ne restait plus que 20% de plaies malodorantes, l'odeur n'étant jamais importante.

Par ailleurs, aucun événement intercurrent lié au traitement n'a été noté pendant l'étude et le taux d'argent dans le sang n'a jamais dépassé les valeurs de référence.

Cette étude apporte la preuve de l'intérêt thérapeutique et de l'innocuité de Biatain Ag pour traiter les ulcères de jambe dont la cicatrisation est entravée par une colonisation bactérienne. Les résultats démontrent l'efficacité de l'action antibactérienne et l'excellente capacité de gestion des exsudats du pansement, propriétés qui toutes deux conduisent à une relance rapide du processus cicatriciel.

### **• Plaies chroniques diverses**

#### **Données comparatives versus soins standards chez 619 patients <sup>(19)</sup>**

Dans une étude ouverte, multicentrique, randomisée, le pansement hydrocellulaire aux ions argent Biatain Ag\* a été comparé aux soins standards dans le traitement de diverses plaies présentant un retard de cicatrisation. Au total, 619 patients ont été inclus et suivis pendant 4 semaines.

Au terme du suivi, une réduction de surface de 47,1% a été observée dans le groupe du pansement hydrocellulaire à l'argent versus seulement 31,8% dans le groupe comparateur ( $p=0,001$ ).

Le temps de port de ce pansement a été significativement supérieur ( $p<0,0001$ ) et son utilisation beaucoup plus facile ( $p<0,0001$ ). La qualité de vie des patients traités par ce pansement antibactérien a été significativement meilleure :

- La douleur lors des changements de pansement et entre les changements a été significativement plus faible ( $p<0,0001$  ;  $p=0,001$ ).

- L'odeur a été significativement moins importante ( $p<0,0001$ ).

L'efficacité clinique de Biatain Ag sur la cicatrisation de plaies exsudatives stagnantes du fait d'une colonisation bactérienne et de plaies chroniques à risque infectieux s'est avérée supérieure à celle des traitements de référence standards, avec une fréquence de renouvellement de pansement plus espacée. Les critères de douleur et d'odeur de la plaie, choisis pour évaluer la qualité de vie des patients, ont par ailleurs obtenu des scores très sensiblement supérieurs à ceux des pansements standards.

### **Plaies du pied diabétique <sup>(20)</sup>**

Le pansement hydrocellulaire aux ions argent Biatain Ag\* a été évalué chez 27 patients porteurs de plaies du pied diabétique de grade I et II de la classification de Wagner. Le suivi était de 6 semaines : 1 semaine Biatain, 4 semaines Contreet, puis 1 semaine Biatain.

Une réduction médiane de surface de 80,6% est observée après 4 semaines (moyenne : 56%) et 4 lésions ont complètement cicatrisé.

La gestion des exsudats a été jugée excellente ou bonne pour 94,5% des changements de pansement. Biatain Ag a été jugé facile à appliquer et à retirer dans respectivement 93,8% et 100% des cas. Aucun signe d'argyrie n'a été observé durant l'étude et le taux d'argent dans le sang n'a jamais dépassé les valeurs de référence.

Cette étude démontre l'efficacité de Biatain Ag dans le traitement des plaies diabétiques, connues pour être difficiles à cicatriser : la surface des plaies a été réduite de plus de la moitié et le pansement a été bien toléré et facile à manipuler.

\* Appelé anciennement Contreet à l'étranger

## Biatain® Ag

### Bibliographie

- (1) Trevors JT. Silver resistance and accumulation in bacteria. *Enzyme Microb Technol* 1987;9:331-333.
- (2) Wright JB, Lam K, Burrell R. Wound management in an era of increasing bacterial antibiotic resistance: a role for topical silver treatment. *Am J Infect Control* 1998 Dec;26(6):572-7.
- (3) Silver S. Bacterial silver resistance: molecular biology and uses and misuses of silver compounds. *FEMS Microbiol Rev* 2003 Jun;27(2-3):341-53.
- (4) White, RJ. An historical overview of the use of silver in wound management. *BJN* 2001; The Silver Supplement: 3-8.
- (5) Russell, AD, Hugo, WB. Antimicrobial activity and action of silver. *Progress in Medical Chemistry* 1994; 34: 351-370.
- (6) Test réalisé conformément à la méthodologie décrite dans la norme EN 13726-1 (3.2). Documentation interne.
- (7) Reitzel et al., Foam dressings containing silver tested in vitro for absorption under pressure, poster presented at EWMA 2009
- (8) Rapport n°11028012, Données internes 2008, In vitro silver release profiles for antimicrobial dressing.
- (9) Feng, QL et al. A mechanistic study of the antibacterial effect of silver ions on *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus*. *J Biomed Mater Res* 2000; 52: 662-668.
- (10) Burrell, RE. A scientific perspective on the use of topical silver preparations. *Ostomy/Wound Management* 2003; 49 (5A Suppl.): 19-24.
- (11) Humbert P, Zuccarelli F, Debure C, Vendeaud Busquet F, Bressieux JM, Bedane C, Butel-Jaladis D, Cartier H, Plantin P, Barrière JL, N'Guyen Morère MC, N'Guyen Khac G, Pouaha J, Sassolas B, Toussaint P, Meunier L, Bourhy G, Schmutz JL. Ulcères de jambe présentant des signes locaux d'infection : intérêt du pansement Biatain Argent. *Journal de la société Française et Francophone de Plaies et Cicatrisations*, 2006 ; 52, (11), 41-47.
- (12) Yavuz Basterzi, Gulden Ersoz, Guliz Sarac, Alper Sari, Ferit Demirkan, In-vitro Comparison of Antimicrobial Efficacy of Various Wound Dressing Materials, *WOUNDS* 2010;22(7):165-170
- (13) Biatain Ag Ip et al Antimicrobial activities of silver dressings *Journal of Medical Microbiology* 2006
- (14) Lansdown, A.B., et al., *Silver aids healing in the sterile skin wound: experimental studies in the laboratory rat*. *Br J Dermatol*, 1997. **137**(5): p. 728-35.
- (15) Wright, J.B., et al., *Early healing events in a porcine model of contaminated wounds: effects of nanocrystalline silver on matrix metalloproteinases, cell apoptosis, and healing*. *Wound Repair Regen*, 2002. **10**(3): p. 141-51.
- (16) Lee, A.R. and H.K. Moon, *Effect of topically applied silver sulfadiazine on fibroblast cell proliferation and biomechanical properties of the wound*. *Arch Pharm Res*, 2003. **26**(10): p. 855-60
- (17) Jorgensen B, Price P, Andersen KE, Gottrup F, Bech-Thomsen N, Scanlon E, Kirsner R, Rheinen H, Roed-Petersen J, Romanelli M, Jemec G, Leaper DJ, Neumann MH, Veraart J, Coerper S, Agerslev RH, Bendz SH, Larsen JR, Sibbald RG. The silver-releasing foam dressing, Contreet Foam, promotes faster healing of critically colonized venous leg ulcers : a randomized controlled trial. *International Wound Journal*, 2005; Vol 2, n°1, p : 64 – 73.
- (18) Karlsmark T, Agerslev RH, Bendz SH, Larsen JR, Roed-Petersen J, Andersen KE. Clinical performance of a new silver dressing, Contreet Foam, for chronic exuding venous leg ulcers. *Journal of Wound Care*, 2003; Vol 12, n° 9, p : 351-54.
- (19) Münter KC, Beele H, Russell L, Crespi A, Gröchenig E, Basse P, Alikadic N, Fraulin F. Effect of sustained silver releasing dressing on ulcers with delayed healing : the CONTOP study. *Journal of Wound Care*, 2006; Vol 5, n°15, p : 199-206
- (20) Rayman G, Rayman A, Baker NR, Jurgevicene N, Dargis V, Sulcaite R, Pantelejeva O, Harding KG, Price P, Lohmann M, Thomsen JK, Gad P, Gottrup F. Sustained silver dressing in the treatment of diabetic foot ulcers. *British Journal of Nursing*, 2004; Vol 14, n°2, p : 109 –114..

## Biatain® Ag

### 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 Biatain Ag utilisés peuvent être éliminés comme des déchets ménagers.

##### **Boîtes, conditionnement**

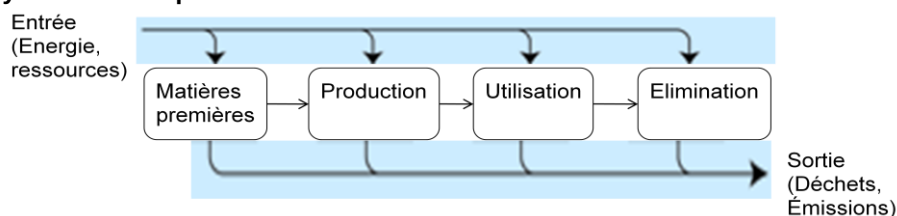
Les boîtes et conditionnements de transport sont en carton contenant 30 à 45% de fibres recyclées et peuvent de ce fait prétendre à un recyclage.

Les 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**

###### *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.

Incinération : Dans des conditions d'incinération contrôlée, le produit va former du dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), de l'eau (H<sub>2</sub>O), 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.

## Biatain® Ag

### 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 CO<sub>2</sub>.

### 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 CO<sub>2</sub>.

Dans la chaîne logistique, nous sommes continuellement à la recherche de moyens pour réduire les coûts et les émissions de CO<sub>2</sub>.

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 m<sup>3</sup> 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.