



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, sans bords 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,
- mousse de polyuréthane, d'environ 5 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,
- 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 (DEHP).

#### Composition

<i>Elément protecteur transparent</i>	<i>Polyéthylène</i>
<i>Masse adhésive</i>	<i>Silicone</i>
<i>Mousse</i>	<i>Polyuréthane</i>
<i>Bandes superabsorbantes</i>	<i>Polyacrylate de sodium</i>
<i>Film externe 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, 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

#### 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
4042809557466	73288-01	73288-01	10cm x 10cm	10	1	10	
4042809557480	73288-02	73288-02	10cm x 20cm	10	1	10	
4042809557503	73288-03	73288-03	15cm x 15cm	10	1	10	
4042809557527	73288-04	73288-04	20cm x 20cm	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
4042809557466	73288-11	73288-01	10cm x 10cm	10	1	10	1308668
4042809557480	73288-12	73288-02	10cm x 20cm	10	1	10	1333198
4042809557503	73288-13	73288-03	15cm x 15cm	10	1	10	1336558

### 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

- 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.
- Retirer le film protecteur et appliquer le pansement, face adhérente sur la peau. Ne pas étirer le pansement.
- Maintenir le pansement à l'aide d'une bande de fixation sèche (de type Easifix® ou Elastomull®), d'une bande de fixation auto-adhérente (de type Elastomull® Haft ou Easifix® Cohesive), ou d'une bande adhésive (de type Hypafix®).

### 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

- 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**

Bande de fixation sèche de type Easifix® ou Elastomull®, bande de fixation auto-adhérente de type Elastomull® Haft ou Easifix® Cohesive ou bande de fixation adhésive de type Hypafix®.

### **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