



INDICATIONS

Soin des plaies superficielles et profondes cicatrisant par seconde intention telles que :

- ulcères de jambe
- ulcères du pied diabétique
- plaies chirurgicales
- escarres
- extravasations
- lésions radiques
- brûlures du 1^{er} et 2^{ème} degré

- fistules
- amputations
- ulcères fongueux.

qu'elles soient nécrotiques ou fibrineuses.

DESCRIPTION

Gel à base aqueuse, transparent, neutre, stérile, présenté en applicateur uni-dose.

INTRASITE Gel réhydrate les tissus nécrotiques et, grâce à son action douce mais efficace, favorise une détersion rapide et atraumatique.

INTRASITE Gel draine et absorbe les débris fibrineux et les exsudats sans abîmer le tissu de bourgeonnement néoformé.

INTRASITE Gel augmente la teneur en humidité de la plaie, ce qui facilite l'action des facteurs de croissance et la migration des cellules dermiques et épidermiques.

INTRASITE Gel est non adhérent. On le retire facilement en rinçant la plaie au jet avec du sérum physiologique, sans lésion ni douleur pour le patient.

INTRASITE Gel contient du propylène glycol qui a une action bactériostatique et empêche le gel de se dessécher, ce qui en facilite la manipulation.

Dès son application, **INTRASITE Gel** procure un effet rafraîchissant et apaisant.

L'hydrogel **INTRASITE** est conditionné sous une forme dont le système d'application est breveté **APPLIPAK**. Le conditionnement dispose d'un embossage à l'extérieur de l'**APPLIPAK** et d'un plastique souple pour permettre une application très précise du gel. **APPLIPAK** est disponible en plusieurs contenances (15 ou 25g), ce qui permet de choisir la dose exactement adaptée aux besoins.

COMPOSITION DU PRODUIT

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

Carboxyméthylcellulose sodique	2,30%
Propylène glycol	20%
Eau purifiée	77,70%

CONDITIONNEMENT

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Le gel est conditionné dans un applicateur uni-dose en polypropylène.

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

CONTRE-INDICATION

Aucune.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Eviter le contact avec les yeux.
- Usage externe uniquement.
- Utiliser uniquement après avis médical.
- Utiliser avec précaution près des yeux et dans les plaies profondes à ouverture étroite (ex : fistules) d'où le retrait pourrait être difficile.
- Ne pas utiliser si l'applicateur est ouvert ou endommagé (perte de la garantie de stérilité).
- Hypersensibilité connue à **INTRASITE Gel** ou à l'un de ses composants.

PARTICULARITES D'UTILISATION

- Nettoyage de la plaie au sérum physiologique.
- Nettoyage aseptique de l'applicateur **APPLIPAK** avant ouverture.
- Application d'**INTRASITE Gel** en couche d'au moins 5 mm d'épaisseur.
- Choix du pansement secondaire en fonction du type de plaie :
 - détersion (nécrose et fibrine), bourgeonnement, épidermisation : pansement hydrocellulaire (par ex. **ALLEVYN[◇]** ou **ALLEVYN ADHESIVE**)
 - plaies malodorantes : pansement au charbon actif (par ex. **CARBONET[◇]**)
- Changement du pansement en cas de fuite d'exsudat au travers du pansement secondaire (fréquence variable : quotidienne pour les plaies en phase de détersion ; tous les 3 jours pour les plaies en phase de bourgeonnement)
- Une surveillance médicale doit être exercée sur les plaies infectées.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Stérilisation :	Chaleur humide. (conformément aux exigences des normes EN 556 et EN ISO 17665)
Durée de vie et conditions de stockage :	3 ans à l'abri de l'humidité, à une température n'excédant pas 25°C.
Procédé de destruction :	Incinération.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Contenance	Unité de commande	Carton standard
7311	15 g	boîte de 10	40 doses
7313	25 g	boîte de 10	40 doses

Pharmacie :

Code produit	Contenance	Code ACL 13	Code LPP*	Unité de commande
66000240	15 g	3401073395814	1351109	1 boîte de 5
7311	15 g	3401073985725	1340399	1 boîte de 10

**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 : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)	IIb – Règle 4
Marquage CE :	Certificat n°CE 00356
Code CLADIMED :	F51BD01
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 :	<ul style="list-style-type: none">- 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.
Biocompatibilité :	<ul style="list-style-type: none">- Données toxicologiques établissant une bonne tolérance :<ul style="list-style-type: none">○ Absence d'effet d'irritation primaire cutanée chez le lapin,○ Absence d'action sensibilisante (par étude d'hypersensibilité retardée),○ Absence de cytotoxicité (études sur fibroblastes de souris),○ Absence de toxicité en injection sous-cutanée et intrapéritonéale.