



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

France Létard (titulaire)

fr_vigilance@coloplast.com
Tel : 01 56 63 17 46

Perrine Jenaste (suppléant)

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 |
| 2.2. Dénomination commerciale | Biatain Alginate |
| 2.3. Code nomenclature=Code Cladimed | F51BC01, F51BC02 |
| 2.4. Code LPPR * | |

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

Produit	Code produit	Taille (cm)	Code LPPR	Désignation LPPR
Biatain Alginate pansement	037052	5 x 5	NA	Vendu uniquement à l'hôpital
	037102	10 x 10	1316633	Pansement d'alginate, > ou = 100 cm ² et < 120 cm ² , boîte de 10
	037152	15 x 15	1372420	Pansement d'alginate, > ou = 225 cm ² et < 300 cm ² , boîte de 10
Biatain Alginate mèche	037432	44 x 3	1310464	Pansement d'alginate, > ou = 120 cm ² et < 156 cm ² , boîte de 10

Biatain[®] Alginate (anciennement Seasorb Soft)

2.5. Classe du DM

Classe IIb, règle 4

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

01/2001

Fabricant du DM

COLOPLAST A/S
Holtedam 1 - 3050 Humlebaek (Danemark)



2.6 Descriptif du produit

Biatain Alginate est un pansement stérile à usage unique composé d'alginate et d'hydrocolloïdes (carboxyméthylcellulose de sodium). Au contact des exsudats, il forme un gel cohésif créant un environnement de cicatrisation humide.

Les pansements Biatain Alginate peuvent être utilisés pour recouvrir les cavités et les mèches pour les combler.

Biatain® Alginate (anciennement Seasorb Soft)

2.7 Références Catalogue et Unités de commande

Produit	Code produit	Taille	Unité de Commande	GTIN
Biatain Alginate pansement	037052	5 x 5 cm	1 boîte de 30 pansements	5708932520508
	037102	10 x 10 cm	1 boîte de 10 pansements	5708932655521
	037152	15 x 15 cm	1 boîte de 10 pansements	5701780889162
Biatain Alginate mèche	037432	44 x 3 cm	1 boîte de 10 mèches	5701780957748

Etiquetage

Conditionnement secondaire

REF **037102**
Pansement alginate - pour les plaies fibrineuses et/ou cavitaires et/ou hémorragiques

XX Unités
 yyyy-mm-dd
 yyyy-mm-dd
 LOT 1234567

128 Barcode
(01)GTIN(17)YYMMDD(10)LOT

EAN 13 Barcode
GTIN

STERILE R

Laboratoires Coloplast
6, rue de Rome
93561 Rosny-sous-bois Cedex
France
Tél: 01 56 63 17 00
Fax: 01 56 63 17 73

33260371021001PE-1

Conditionnement primaire

Biatain® Alginate

10 cm x 10 cm / 4 in x 4 in

REF **037102**

UK Soft alginate dressing – for sloughy wounds and cavity filling
 DE Alginatkomresse – für die Reinigung von Wunden und Wundhöhlen
 FR Pansement alginate - pour les plaies fibrineuses et/ou cavitaires et/ou hémorragiques
 ES Apósito de Alginato - para lesiones exudativas as y/o cavitadas
 IT Medicazione in Alginato - per lesioni con fibrina e lesioni profonde altamente essudanti
 DK Blød alginatbandage - til dybe sår
 GR Αλγηνικό επίθεμα για ρυπαρά έλκη και για κάλυψη κοιλοτήτων

yyyy-mm-dd LOT 1234567
 STERILE R
 Coloplast A/S
 Holteådam 1
 3050 Humlebaek
 Denmark

EAN 13 Barcode
GTIN

33260371021001PE-1

Biatain[®] Alginate (anciennement Seasorb Soft)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires

Composition
- Alginate de Calcium - Carboxyméthylcellulose sodique (CMC sodique) - Agent de cohésion < 2%

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient, précisions complémentaires:

- ✓ Fabriqué sans latex naturel
- ✓ Absence de phtalates CMR (Cancérogènes, Mutagènes, Reprotoxiques)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9. Domaine – Indications

Domaine d'utilisation : Soins des plaies exsudatives

Indications : cf. paragraphe 6.2

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui
Mode de stérilisation du dispositif : par irradiation



4. Conditions de conservation et de stockage

4.1. Durée de la validité des produits: 3 ans

Conserver au sec et à l'abri de la lumière

Conditions normales de conservation et de stockage

- conserver à température ambiante, en position horizontale
- garder à l'abri du rayonnement solaire direct



Biatain® Alginate (anciennement Seasorb Soft)

5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique

NA

5.2. Sécurité biologique

L'évaluation biologique des pansements Biatain Alginate a été réalisée conformément à la norme EN ISO 10993-1 Evaluation biologique des dispositifs médicaux: Evaluation et essai

Voir tableau ci-après

Test	Méthode	Résultats
Cytotoxicité	Test d'élution USP 24/ISO 10993-5	Non cytotoxique
Sensibilisation	Test de Magnusson - Kligman conformément à la norme NF EN ISO 10993-10	Pas de réaction de sensibilisation
Irritation	Test d'irritation primaire conformément à la norme NF EN ISO 10993-10	Pas de potentiel irritant
Toxicité systémique aigue	USP 23, par voie intraveineuse, chez la souris	Absence de toxicité

L'ensemble de ces résultats permet de conclure à l'absence de toxicité et à la bonne tolérance des pansements Biatain Alginate.

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

Biatain Alginate pansement

1 Rincer la plaie au sérum physiologique ou à l'eau du robinet. Sécher délicatement la peau autour de la plaie.

2 Le pansement Biatain Alginate peut être découpé à la taille de la plaie. Si vous devez découper le pansement, il vous est conseillé d'utiliser une paire de ciseaux stérile.

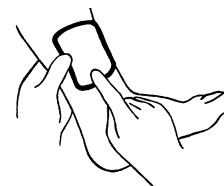
3 Le pansement Biatain Alginate doit être recouvert par un pansement secondaire, ex. le pansement Comfeel Plus Transparent ou le pansement hydrocellulaire Biatain selon l'état clinique de la plaie.

4 Le pansement Biatain Alginate doit être remplacé en même temps que le pansement secondaire. Pour de plus amples informations, consulter les instructions d'utilisation du pansement secondaire utilisé.

Le pansement Biatain Alginate ne doit pas rester en place plus de 7 jours. Une fois que la quantité d'exsudat a diminué et que la cicatrisation progresse,

Le pansement Biatain Alginate peut être arrêté et remplacé par un autre pansement adapté (ex. le pansement hydrocellulaire Biatain ou le pansement Comfeel Plus) pour poursuivre la cicatrisation de la plaie.

5 Le pansement Biatain Alginate peut être retiré facilement par rinçage avec du sérum physiologique. Otez-le avec des pinces sans causer de douleur ou de traumatisme sur le tissu nouvellement formé.



Biatain[®] Alginate (anciennement Seasorb Soft)

Biatain Alginate mèche

1. Rincer la plaie avec du sérum physiologique ou à l'eau du robinet.
Sécher délicatement la peau autour de la plaie.

2 La mèche Biatain Alginate peut être découpée pour s'ajuster aux plaies petites ou étroites. Si vous devez découper la mèche, il est recommandé d'utiliser une paire de ciseaux stérile.



3 La mèche Biatain Alginate doit être appliquée de manière homogène et souple dans la plaie, sans être tassée. Biatain Alginate mèche forme ainsi un gel cohésif qui s'adapte à la taille de la plaie/ cavité.



La mèche Biatain Alginate peut être imbibée de sérum physiologique avant son application. Pendant l'absorption, la taille d'origine de la mèche ne se modifie pas, mais s'ajuste à la cavité.

4 La mèche Biatain Alginate doit être recouverte d'un pansement secondaire, comme le pansement Comfeel Plus Transparent ou le pansement hydrocellulaire Biatain selon l'état clinique de la plaie.



La mèche Biatain Alginate doit être remplacée en même temps que le pansement secondaire.

Pour en savoir plus, voir les instructions d'utilisation spécifiques sur le pansement secondaire.

La mèche Biatain Alginate ne doit pas rester en place plus de 7 jours.

5 La mèche Biatain Alginate peut être retirée facilement par rinçage avec du sérum physiologique. Le retirer avec des pinces sans causer de douleur ou de traumatisme sur le tissu néo formé.



Quand la quantité d'exsudats diminue, la mèche Biatain Alginate pourra être remplacée par un autre pansement adapté (p. ex. le pansement hydrocellulaire Biatain ou le pansement Comfeel Plus) pour poursuivre la cicatrisation de la plaie.

6.2. Indications

Biatain Alginate est indiqué dans la prise en charge des plaies modérément à fortement exsudatives.

Biatain Alginate peut être utilisé pour faciliter le contrôle des exsudats et l'hémostase locale au cours de la cicatrisation des plaies, comme pansement externe sur les escarres, les ulcères de jambe veineux, les ulcères artériels, les ulcères du pied diabétique, les sites donneurs ou les plaies traumatiques.

Biatain Alginate peut être utilisé sur les ulcères du pied diabétique sur avis d'un médecin.

Biatain Alginate peut être utilisé sur les plaies exsudatives et pour le comblement des cavités.

6.3. Précautions d'emploi

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas restériliser.

Usage externe uniquement.

Biatain Alginate peut être utilisé sur les plaies infectées après avis médical, parallèlement à un traitement approprié et des examens fréquents, en fonction de l'état clinique.

Biatain Alginate n'est pas destiné à contrôler les hémorragies importantes ou prolongées qui ne tarissent pas physiologiquement ou qui requièrent une intervention chirurgicale.

Biatain Alginate ne doit pas être utilisé sur les plaies sèches.

6.4. Contre-Indications

Biatain Alginate n'est pas destiné à contrôler les hémorragies importantes ou prolongées qui ne tarissent pas physiologiquement ou qui requièrent une intervention chirurgicale.

Biatain Alginate ne doit pas être utilisé sur les plaies sèches.

Biatain® Alginate (anciennement Seasorb Soft)

7. Informations complémentaires sur le produit

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 Alginate utilisés peuvent être éliminés comme des déchets ménagers.

Boîtes, conditionnement

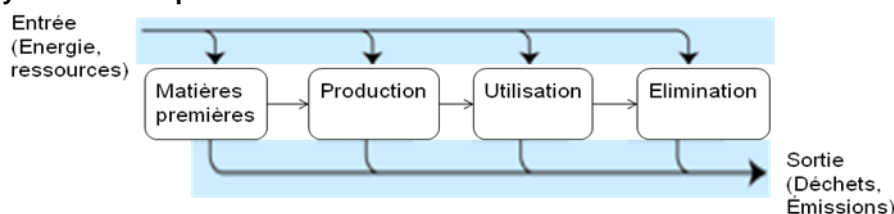
Les boîtes et conditionnements de transport de nos produits sont en carton à base de fibres vierges et peuvent prétendre à un recyclage.

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.

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.

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

Biatain[®] Alginate (anciennement Seasorb Soft)

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 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.