



Classe CE : IIb

Durée de vie : 3 ans

Année de mise sur le marché : 2016 en France

Code CLADIMED : F51BB01

Code GMDN : 44970

Version B
03/05/2016

DONNEES PRODUIT

Description

Pansement superabsorbant hydro-actif stérile. La couche interne est composée de fibres de cellulose et de polymères superabsorbants, liés entre eux sans colle, grâce au procédé de fabrication du pansement. L'enveloppe externe est en polypropylène, scellée par ultrasons.

Caractéristiques

- Pansement stérile superabsorbant hydro-actif, sans principe actif. Absorption et rétention de grandes quantités d'exsudat sans dessécher la plaie. Respect de la peau péri-lésionnelle, sans macération,
- Au contact de l'exsudat, le pansement forme un coussin de gel uniforme, sans agrégat. Il épouse le lit de la plaie pour le maintenir dans un milieu humide contrôlé,
- Enveloppe externe en polypropylène, douce et flexible, avec bords arrondis, atraumatique et confortable, sans adhésif, résistante à la pression,
- Réduction du nombre de germes présents dans le lit de la plaie, par séquestration à la formation du gel,
- Réduction de la concentration et de l'activité des métalloprotéases matricielles, enzymes pouvant retarder le processus de cicatrisation,
- Réduction de la concentration et de l'activité des cytokines pro-inflammatoires,
- Facilite la détersion douce de la plaie, sans macération,
- Protection du tissu néoformé,
- Confortable et utilisable sous bandage compressif,
- Formule sans latex.

Composition

Couche interne absorbante
Enveloppe externe

Fibres de cellulose et particules de polyacrylate de sodium
Polypropylène

Contrôles des matières premières et des produits finis

Réalisés par le fabricant.

Conditionnement / Stérilisation

Pansement sous sachet individuel. Présentation en boîte de 10 pansements, avec notice d'utilisation. Formes variables : les pansements Cutimed® Sorbion Sachet S sont carrés ou rectangulaires, le pansement Cutimed® Sorbion XL a une forme proche du rectangle et les pansements Cutimed® Sorbion Multi Star sont ronds. Produit livré stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Références

Présentations sans vignette de remboursement

Code EAN13	Code produit	Nom du sachet	Dimension	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809550672	73232-00	S	7,5 cm x 7,5 cm	1	76	
4042809551594	73232-03	S	12 cm x 5 cm	1	76	
4042809551488	73232-06	S	10 cm x 10 cm	1	76	
4042809551419	73232-09	S	20 cm x 10 cm	1	47	
4042809551341	73232-12	S	15 cm x 15 cm	1	32	
4042809551334	73232-15	S	20 cm x 20 cm	1	21	
4042809551389	73232-18	S	30 cm x 20 cm	1	21	
4042809551143	73240-00	XL	45 cm x 25 cm	1	10	
4042809551211	73237-01	Multi Star	8 cm de diamètre	1	76	
4042809551198	73237-03	Multi Star	14 cm de diamètre	1	32	

Présentations avec vignette de remboursement

Code EAN13	Code produit	Nom du sachet	Dimension	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809550672	73232-58	S	7,5 cm x 7,5 cm	1	76	1363325
4042809551594	73232-59	S	12 cm x 5 cm	1	76	1363325
4042809551488	73232-60	S	10 cm x 10 cm	1	76	1356207
4042809551419	73232-61	S	20 cm x 10 cm	1	47	1340330
4042809551341	73232-62	S	15 cm x 15 cm	1	32	1381056
4042809551334	73232-63	S	20 cm x 20 cm	1	21	1330805
4042809551389	73232-64	S	30 cm x 20 cm	1	21	1337820
4042809551143	73240-05	XL	45 cm x 25 cm	1	10	1337820

Conditions de stockage

Stocker dans un endroit propre et sec, à l'abri d'une humidité excessive. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil. Stocker à une température comprise entre 10 et 25 °C.

INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS

Indications

Utilisé comme pansement primaire :

- sur des plaies modérément à très fortement exsudatives : ulcère des membres inférieurs, escarre, mal perforant plantaire...
- sur des plaies en cicatrisation dirigée : plaie cancéreuse ulcérée, fistule pancréatique ou anale, brûlure exsudative (2^{ème} degré superficiel)...

Contre-indications

Aucune connue.

Cependant, éviter le contact avec les plaies sèches, les plaies sèches avec compression simultanée, la zone oculaire...

CONSEILS D'UTILISATION

Mode d'emploi

1. Appliquer le pansement sur la plaie et le maintenir à l'aide d'une bande de fixation auto-adhérente (de type Elastomull[®] Haft ou Easifix[®] Cohesive), d'une bande de fixation non auto-adhérente (de type Easifix[®] ou Elastomull[®]), ou d'un sparadrap non-tissé extensible (de type Hypafix[®]).
2. En raison de la capacité d'absorption élevée et du poids en résultant, le pansement sera changé avant saturation complète, et au plus tard à J4.

Précautions d'emploi

- Contenu stérile sous réserve de maintien de l'intégrité du conditionnement. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Eviter le contact avec les muqueuses (risque d'assèchement et d'adhésion), les yeux, les plaies sèches (en particulier sous bandage compressif : ulcère veineux non exsudatif...).
- Appliquer le pansement dans des plaies profondes uniquement sous surveillance (ex. escarre), car en augmentant de volume, le pansement pourrait impacter défavorablement le processus de cicatrisation.

Avertissements

- Usage unique. Ne pas stériliser de nouveau.
- Stocker hors de portée des enfants.

Accessoires associés

Bande de fixation auto-adhérente (de type Elastomull[®] Haft ou Easifix[®] Cohesive), bande de fixation non auto-adhérente (de type Easifix[®] ou Elastomull[®]) ou sparadrap non-tissé extensible (de type Hypafix[®]).

Entretien

Non applicable.

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Autorisation de marquage CE

Certificat de marquage CE n°50708-16-06, délivré par DEKRA, validité 01/06/2017.

Remboursement

Conforme à la LPPR. Seule la forme sachet Multi Star n'est pas vignettée.

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
Matérovigilance : 02 43 83 24 97
Fax : 02 43 83 40 41
Site certifié ISO 9001, 13485 & 14001

Fabricant légal

BSN Medical GmbH
Quickbornstrasse, 24
D-20253 HAMBOURG
Allemagne
Site certifié ISO 9001 & 13485