Biatain®*Ibu Soft-Hold*

fr Pansement en mousse Soft-Hold à l’Ibuprofène (0,5 mg/cm²)

Coloplast

CE 2460
Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

Mode d’emploi
Veuillez lire attentivement les instructions suivantes.

23342266 Version 1
Le logo Coloplast est une marque déposée de Coloplast A/S.
Tous droits réservés.© 2025-01-10

Finalité prévue
Le produit est prévu pour la cicatrisation en milieu humide et la prise en charge de l’exsudat des plaies douloureuses.

Le produit est destiné à être utilisé par les professionnels de santé et les patients sous la supervision de professionnels de santé.

Indications
Le produit est indiqué pour une large gamme de plaies à exsudation faible à élevée. Cela inclut les plaies aiguës comme les brûlures au second degré, les plaies post-opératoires, les plaies traumatiques ainsi que les plaies chroniques comme les ulcères de la jambe, les escarres et les ulcères du pied diabétique non infectés.

Le produit peut réduire la douleur au niveau de la plaie causée par l’endommagement des tissus.

Contre-indications
N'utilisez pas le produit si l'utilisateur (patient ou professionnel de santé) présente une hypersensibilité connue à l'Ibuprofène ou à l'un des composants, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), en particulier lorsqu'elle est associée à des antécédents d'asthme, de rhinite ou d'urticaire.

N’utilisez pas le produit au cours d’une grossesse car une telle utilisation n’a pas fait l’objet d’une étude clinique.

N’utilisez pas le produit chez les enfants de moins de 12 ans, à moins que cela n’ait été indiqué par un professionnel de santé car la sécurité d’emploi et l’efficacité de l’ibuprofène chez les enfants n’ont pas été établies.

Ne pas dépasser la dose indiquée car l’utilisation d’une dose plus élevée n’a pas fait l’objet d’une étude clinique.

Ne pas utiliser le produit sur les sites donneurs de greffes car il pourrait adhérer au lit de la plaie et provoquer une nouvelle plaie.

Mises en garde
Un professionnel de santé doit examiner et traiter régulièrement les plaies infectées, les plaies diabétiques et les plaies qui sont causées, en tout ou partie, par une insuffisance artérielle, conformément à la législation en vigueur.

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l’ibuprofène, car cela peut dans de rares cas entraîner une réaction allergique grave.

N’utilisez pas le produit avec des solutions oxydantes comme, par exemple, des solutions d’hypochlorite et de peroxyde d’hydrogène, car cela pourrait entraîner une dégradation du produit, et par conséquent une détérioration de la plaie. Avant d’appliquer le produit, assurez-vous que les solutions qui s’évaporent ont séché complètement.

L'utilisation d'agents nettoyants autres que le sérum physiologique ou l'eau stérile en association avec le produit n'a pas été étudiée.

Ne pas réutiliser le produit à usage unique, car une contamination croisée pourrait se produire, entraînant potentiellement une infection.

Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et/ou la restérilisation peuvent compromettre les caractéristiques du produit et créer un risque supplémentaire de dommages corporels ou d’infection chez l’utilisateur.

Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé, car la stérilité du produit pourrait être compromise, ce qui pourrait potentiellement entraîner une infection.

Conserver à l’abri du rayonnement solaire et de la chaleur car cela pourrait affecter les performances du produit et entraîner une macération.

Le produit n’est pas fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel, toutefois une rare contamination avec des traces de latex de caoutchouc naturel pendant la fabrication ou l’emballage peut survenir, entraînant potentiellement des réactions allergiques chez les patients présentant des allergies connues ou suspectées au latex de caoutchouc naturel.

Les effets secondaires possibles liés à l’utilisation des pansements de plaies peuvent inclure : irritation/inflammation cutanée, réaction allergique cutanée, macération, douleur, hypergranulation et formation de cloques.

Description du produit
Le produit est un pansement en mousse de polyuréthane stérile, à usage unique, contenant de l’ibuprofène.

Ce pansement :
- contient de l’Ibuprofène (0,5 mg/cm²) réparti de façon homogène dans la mousse. Au contact de l'exsudat, l'Ibuprofène est libéré dans le lit de la plaie
- peut être laissé en place jusqu'à 7 jours en fonction de la quantité d'exsudat, de l'état du pansement et du type de plaie
- peut être utilisé jusqu’à 1200 cm² au maximum à chaque changement du pansement, p. ex. 12 pansements de 10 cm x 10 cm chacun. Le pansement ne doit pas être changé plus d’une fois par jour, ce qui correspond à une utilisation quotidienne maximale de 1200 cm²
- peut être utilisé sans interruption jusqu'à 6 semaines si cela est indiqué sur le plan clinique
- est compatible avec une compressothérapie
- peut rester en place pendant une IRM
- convient pour les plaies difficiles à panser

Le produit se compose de:
- un film externe perméable à la vapeur mais imperméable aux bactéries et à l'eau
- une mousse de polyuréthane absorbante contenant de l'Ibuprofène
- une couche partiellement adhérente
- un feuillet protecteur transparent

Stérilisé par irradiation (R).

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques sera mis à disposition une fois la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) disponible (https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Il peut être retrouvé dans EUDAMED en recherchant l’IUD-ID de base suivant : 57089322853057L.

Coloplast décline toute responsabilité quant aux blessures et aux préjudices qui résulteraient d’un emploi de ce produit d’une manière non conforme aux recommandations de Coloplast.

Substance médicamenteuse
Ce produit contient de l’ibuprofène.

Conditions de stockage
Conserver à l’abri du rayonnement solaire et de la chaleur.

Mode d'utilisation

Préparation
Nettoyez la plaie et la peau périlésionnelle conformément aux directives locales, p. ex. avec de l’eau stérile ou du sérum physiologique.

Séchez délicatement la peau périlésionnelle.

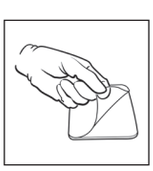
Si un film, une crème, une pommade ou un produit de ce type est utilisé, laissez sécher la peau périlésionnelle avant d’appliquer le produit.

Si l'exsudation est faible, le pansement peut être humecté avec du sérum physiologique stérile avant l'application.

Application
Sélectionnez un produit dont la mousse déborde d'au moins 1 à 2 centimètres des lisières de la plaie. Pour les produits de plus grande taille, il est recommandé de déborder d’au moins 2 centimètres.

Ouvrez la poche et sortez le produit de l’emballage.

Veillez à manipuler le produit de manière aseptique pendant l’application. Évitez de toucher la face non imprimée de la mousse pendant l’application. Utilisez une pince si nécessaire.



Retirer le film protecteur transparent.

Appliquez la face non imprimée de la mousse sur la plaie.

Un pansement secondaire est nécessaire pour la fixation. Ne recouvrez pas la totalité du produit avec un pansement secondaire occlusif.

Retrait
Le produit doit être changé lorsque cela est cliniquement indiqué, lorsque des signes visibles d'exsudat approchent du bord du produit, ou au bout de 7 jours.

Retirez délicatement le pansement secondaire/la fixation avant de soulever délicatement les coins du produit et de le retirer de la plaie. Si le produit est difficile à retirer, il doit être humidifié à l’eau stérile ou au sérum physiologique jusqu’à ce qu’il devienne facile à retirer.

Élimination
Le produit est destiné à un usage unique exclusivement et doit être éliminé conformément aux directives locales, par ex. avec les déchets ménagers normaux.

Ne pas jeter le produit dans les toilettes.

Signalement des incidents
Si un incident grave venait à se produire pendant l’utilisation de ce dispositif ou comme conséquence de son utilisation, en informer le fabricant ainsi que votre autorité nationale.

Explication des symboles

MD	Dispositif médical
CE 2460	Indique que le produit est conforme à la législation européenne concernant les dispositifs médicaux
REF	N° de référence
	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
LOT	Code de lot
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Fabricant
	Consulter le mode d’emploi
	Ne pas réutiliser
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE R	Système à barrière unique stérile
LATEX	N’est pas fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel
	Contient une substance médicamenteuse
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d’emploi
UDI	Présente un support qui contient le numéro d’identification unique du dispositif
GTIN	(Global Trade Item Number) Code article international
	Conserver à l’abri du rayonnement solaire et de la chaleur
	Emballage recyclable
MR	Compatible avec l'IRM
	Capacité d’absorption