

DURAFIBER[®]

Pansement absorbant et gélifiant à base de fibres



INDICATIONS

DURAFIBER est un pansement absorbant et gélifiant indiqué pour la prise en charge des plaies chroniques et aiguës, profondes ou superficielles, bourgeonnantes et exsudatives telles que:

- ulcères de jambes,
- escarres,
- ulcères diabétiques,
- plaies chirurgicales,
- plaies ne pouvant cicatriser que par deuxième intention,
- sites donneurs de greffes
- plaies tunnélisées et fistules,
- brûlures du deuxième degré,
- plaies traumatiques,
- plaies qui peuvent saigner comme les plaies qui ont été débridées chirurgicalement ou mécaniquement.

DESCRIPTION

DURAFIBER est une compresse ou une mèche stérile douce non tissée composée de fibres de sulfonate d'éthyle de cellulose.

Ce pansement hautement absorbant et conformable est conçu pour rapidement former un gel clair et apaisant au contact de l'exsudat.

Ce gel absorbe l'excès de liquide, il retient l'exsudat loin de la plaie, il offre un environnement humide pour permettre une détersion autolytique et se conforme intimement au lit de la plaie.

La haute résistance à l'état humide de **DURAFIBER** permet de le retirer facilement d'un seul tenant des lits de plaies humides et des plaies cavitaires, minimisant ainsi le traumatisme de la plaie et la douleur pour le patient au moment du retrait du pansement.

DURAFIBER peut être utilisé avec **ALLEVYN[®]**, **OPSITE[®]**, **PROFORE[®]**.

COMPOSITION DU PRODUIT

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

- Fibres de sulfonate d'éthyle de cellulose.
- Fibres de cellulose.

DURAFIBER[®]

**Pansement absorbant et gélifiant à
base de fibres**

COMPOSITION DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable.

Dessus du sachet : papier laqué quadrillé.

Dessous du sachet : film de polyester.

CONTRE-INDICATION

Aucune.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage unique.
- Ne pas utiliser si le sachet individuel a été ouvert ou endommagé (perte de la garantie de stérilité).
- **DURAFIBER** facilite le contrôle des saignements mineurs. Cependant, il ne doit pas être utilisé en tant qu'éponge chirurgicale pour des plaies très hémorragiques.
- En cas de rougeurs ou de sensibilisation, arrêter l'utilisation.

FREQUENCE DE CHANGEMENT

Durant les premières phases de prise en charge de la plaie, les pansements **DURAFIBER** doivent être inspectés fréquemment.

Les pansements peuvent être laissés en place intacts jusqu'à 7 jours ou changés si cela est cliniquement indiqué (par exemple fuite ou présence d'un saignement excessif).

Un protocole clinique local doit également être pris en considération.

RETRAIT DU PANSEMENT

Le pansement peut être retiré d'un seul tenant en utilisant des brucelles stériles, des pinces ou une main gantée.

S'assurer que tous les pansements sont retirés.

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer la plaie conformément au protocole clinique local.
2. Sélectionner la taille appropriée du pansement.
3. Retirer le pansement **DURAFIBER** de l'emballage en respectant les règles d'hygiène. Découper à la forme de la plaie si nécessaire.
4. Appliquer le pansement sur la plaie et le faire chevaucher 1 cm sur la peau périlésionnelle.
5. En cas d'utilisation de **DURAFIBER** dans des plaies profondes, l'insérer en une pièce, laisser au moins 2,5 cm en dehors de la plaie afin de pouvoir la retirer facilement. Ne combler les plaies profondes qu'à 85% sans serrer puisque l'expansion des pansements **DURAFIBER** remplira l'espace de la plaie au contact de l'exsudat.
6. Fixer **DURAFIBER** avec un pansement maintenant l'humidité (p. ex. **ALLEVYN/OPSITE**) ou toute autre fixation secondaire appropriée.
7. Le pansement peut adhérer s'il est utilisé sur des plaies peu exsudatives. Si le pansement ne se retire pas facilement, humidifier ou mouiller le pansement afin de permettre le retrait et éviter d'interrompre le processus de cicatrisation de la plaie.
8. Si **DURAFIBER** est utilisé sur des plaies infectées, l'infection devrait être traitée selon les protocoles cliniques locaux.

DURAFIBER[®]

**Pansement absorbant et gélifiant à
base de fibres**

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Découpable

OUI ☒ NON ☐

Spécifications du produit fini :

- Capacité d'absorption (gonflement libre) : minimum 16 g/100 cm².
- Absorption sous compression : minimum 14 g/100 cm².
- Extensibilité (humide) : minimum 0,02 kgf/cm.

Stérilisation :

Rayonnements gamma.
(conformément aux exigences des normes EN 556 et EN ISO 11137)

**Durée de vie et
conditions de stockage :**

4 ans à l'abri de la lumière et de l'humidité, à une température n'excédant pas 25°C.

Procédé de destruction :

Incinération.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Unité de commande	Carton standard
66800559	5 x 5	Boîte de 10	20 boîtes
66800560	10 x 10	Boîte de 10	12 boîtes
66800561	15 x 15	Boîte de 5	12 boîtes
66800563	2 x 45	Boîte de 5	12 boîtes

DURAFIBER[®]

**Pansement absorbant et gélifiant à
base de fibres**

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)	IIb – Règle 4
Marquage CE :	Certificat n°CE 00356
Codes CLADIMED :	Plaque : F51BE01 Mèche : F51BE02
Code GMDN :	43186
Organisme notifié :	British Standards Institution (BSI) – n°0086
Etiquetage :	Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE
Fabricant :	Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre – Certifications ISO 9001 et 14001
Distributeur :	Smith & Nephew N.V.-S.A. – 1930 Zaventem - Belgique
Contrôles du produit fini :	extensibilité, intégrité dans l'eau, capacité d'absorption, stérilité, intégrité et force de scellage des sachets.
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.

Pour une information complète, consulter la notice d'utilisation.