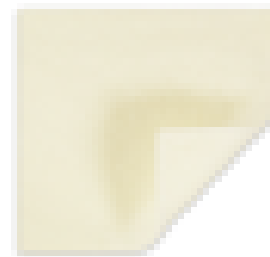


Exufiber®



Pansement gélifiant à base de fibres (compresse et mèche).

DESCRIPTION

Exufiber® est un pansement stérile, non tissé composé de fibres d'alcool polyvinylique (PVA) ultra-absorbantes issue de la technologie Hydrolock®. Les pansements Exufiber® sont disponibles en format compresse et mèche.

COMPOSITION



- ① Fibres de PVA (polyvinyl alcohol)

Autres informations :

- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
- Absence de polychlorure de vinyle
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

INDICATIONS / DOMAINES D'UTILISATION

Le pansement Exufiber® est prévu pour être utilisé sur un large éventail de plaies exsudatives :

- Ulcères du pied et de la jambe
- Escarres
- Brûlures au deuxième degré
- Plaies chirurgicales
- Sites donneurs

MODE D'ACTION

Au contact de l'exsudat de la plaie, Exufiber® se gélifie pour faciliter la cicatrisation en milieu humide et le retrait lors du changement de pansement. Exufiber® absorbe et retient l'exsudat de la plaie.

MODE D'EMPLOI

Plaies peu profondes

Nettoyer la plaie avec une solution saline ou de l'eau conformément au protocole de soins en vigueur.

1. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
2. Choisir la taille de pansement appropriée afin de pouvoir recouvrir entièrement la plaie. Pour de meilleurs résultats, Exufiber® doit déborder sur la peau périlésionnelle d'au moins 1 à 2 cm. Le pansement va gonfler lorsqu'il absorbera les exsudats et commencera à se gélifier, provoquant la contraction du pourtour du pansement.
3. Appliquer un pansement Exufiber® sec sur la plaie.
4. Fixer à l'aide d'un pansement secondaire approprié. Le choix du pansement dépend du niveau d'exsudats.
5. Exufiber® peut être utilisé sous compression.

Plaies profondes (cavités, décollements, fistules)

Nettoyer la plaie avec une solution saline ou de l'eau conformément au protocole de soins en vigueur.

1. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
2. Appliquer la compresse ou la mèche de manière lâche dans la plaie pour laisser suffisamment d'espace en vue du gonflement du pansement. En cas d'utilisation du format mèche, découper la longueur appropriée en la laissant légèrement dépasser de la plaie (2 à 3 cm) pour faciliter le retrait.
3. Recouvrir d'un pansement secondaire approprié. Le choix du pansement dépend du niveau d'exsudats.
4. Fixer (ou recouvrir) à l'aide d'un pansement adhésif ou d'un bandage si nécessaire.

Sites donneurs

Prélever les tissus et garantir l'hémostase.

1. Choisir la taille de pansement appropriée afin de pouvoir recouvrir entièrement la plaie. Le pansement Exufiber® doit déborder sur la peau périlésionnelle d'au moins 5 cm. Le pansement va gonfler lorsqu'il absorbera les exsudats et commencera à se gélifier, provoquant la contraction du pourtour du pansement.
2. Appliquer un pansement Exufiber® sec sur la plaie.
3. Recouvrir d'un pansement secondaire approprié. Le choix du pansement dépend du niveau d'exsudats.
4. Fixer (ou recouvrir) à l'aide d'un pansement adhésif ou d'un bandage si nécessaire.

RENOUVELLEMENT ET RETRAIT DU PANSEMENT :

Changer le pansement Exufiber® lorsqu'il est complètement saturé, aux premiers signes de fuites ou conformément aux pratiques cliniques. Exufiber® peut rester en place jusqu'à 7 jours (14 jours sur les sites donneurs), en fonction de l'état de la plaie et de la pratique clinique.

1. Retirer le pansement secondaire.
2. Retirer le pansement Exufiber® en l'irriguant délicatement, si nécessaire. Toute partie d'Exufiber® non gélifiée s'humidifiera au contact du fluide.
3. Si le pansement se dessèche et devient difficile à retirer, il faut l'humidifier à l'aide d'une solution saline ou avec de l'eau, conformément à la pratique clinique, et le laisser s'imbiber pour pouvoir le retirer facilement. La transformation du pansement Exufiber® en gel peut prendre quelques minutes. Retirer le pansement en l'irriguant délicatement.
4. L'élimination doit être effectuée conformément aux normes environnementales en vigueur.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.
- Si une infection se développe pendant l'utilisation du pansement, un traitement médical doit être instauré conformément aux protocoles cliniques locaux. L'infection n'est pas une contre-indication à l'utilisation du pansement Exufiber®.
- Exufiber® est contre-indiqué dans le traitement des plaies sèches, des brûlures du troisième degré.
- Exufiber® est un pansement à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Cela risquerait d'entraîner la détérioration du produit ou une contamination croisée pourrait survenir.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation d'Exufiber®, le signaler à Molnlycke Health Care.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / résultats
Capacité d'absorption sans charge	Norme EN 13726.1 (3.2)	19.92 g/100cm ²
Capacité d'absorption	Norme EN 13726.1(3.3)	0.21 g/cm ²
Capacité de rétention	Norme EN 13726.1 (3.3)	18.95 g
Résistance à la traction	T-1117	3,0 N/20mm

BIOCOMPATIBILITÉ

Tests	Méthodes
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10
Sensibilisation	ISO 10993-10

PROPRIÉTÉS

- Doux
- Conformable
- Non sensibilisant
- Découpable
- Capacité élevée d'absorption
- Capacité élevée de rétention
- Peut être ré-humidifié s'il est sec
- Maintien un milieu humide optimal
- Minimise les risques de macération
- Intégrité maintenue même au retrait
- Gel non adhérent à la plaie minimisant la douleur au retrait
- Forme compresse ou mèche pour tous types de plaies (superficielles ou cavitaires)

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTION

Conditionnement :

TRIPLE EMBALLAGE

Protection de la poussière, de l'humidité et des dommages lors du transport et de la manutention.

- Carton de transport – à ouvrir au niveau du magasin
- Boîte intérieure – à ouvrir au niveau du service
- Unité d'emploi – sachet pelable papier/plastique à ouvrir au moment de l'utilisation

Conditions de stockage :

Conditions normales de température et d'humidité.

Durée de validité : 3 ans.

MARQUAGE CE

Classe IIb.

Certificat numéro MDR722028, délivré par B.S.I. (British Standards Institute), organisme notifié CE2797.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2014.

PRÉSENTATION

Unité d'emploi = 1 pansement = 1 pièce (pcs).

Référence labo	Code ACL 13	Code LPPR	Compresse / mèche	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
709 912	7323190273690	1359565	Compresse	5 x 10	16	64
709 913	7323190213764	1350707	Compresse	10 x 10	16	64
709 914	7323190273706	1354415	Compresse	12 x 13	16	64
709 915	7323190273713	1330886	Compresse	10 x 20	16	64
709 916	7323190273720	1366418	Compresse	20 x 20	10	40
709 917	7323190213795	1335375	Compresse	20 x 30	10	40
709 918	7323190273737	1322540	Mèche	2.5 x 40	16	64
709 919	7323190273744	1348277	Mèche	5 x 40	16	64

* UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 boîte

CODE CLADIMED :

- plaques : F51BE01
- mèches : F51BE02

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens du règlement (UE) 2017/745) :
Mölnlycke Health Care AB, Box 6, SE-431 21 Mölndal, Suède

Fabricant certifié EN ISO 13485 :
Certificat numéro MD83345 délivré par B.S.I.

Lieu de fabrication et stérilisation :
Fabriqué et stérilisé au Royaume-Uni et en Irlande du Nord pour le laboratoire Mölnlycke Health Care AB

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO).
Certificat CE numéro MDR722028 délivré par B.S.I.

DISTRIBUTEUR FRANCE

Laboratoire Pharmaceutique
Mölnlycke Health Care SAS
CS 70205 - 13 allée du Château Blanc
59445 Wasquehal Cedex

Service clients :
Tél : 0800 915 188 - Fax : 0800 915 073

Renseignements produits :
Tél : 03 20 12 25 55 - Fax : 03 20 12 25 46

Matéiovigilance :
Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

www.molnlycke.fr