

PANSEMENT POUR BRÛLURES MySkin

FICHE TECHNIQUE

Définition

- Pansement pour brûlures

Caractéristiques générales

- Effet apaisant et rafraîchissant.
- MySkin accélère la guérison grâce à la technologie Profast Technology®.
La technologie hydrogel innovatrice et exclusive crée le milieu idéal afin de favoriser le processus physiologique de guérison, en évitant la formation de la croûte et, par conséquent, des cicatrices inesthétiques.
- Liberté de mouvement grâce à ses formes spécifiques étudiées pour les différentes parties du corps – Pic MySkin présente un support adhésif fin et totalement transparent qui s'adapte comme une seconde peau afin de garantir un confort maximum au patient durant l'application.
- Garantie professionnelle – la ligne innovante de pansement avancé MySkin présente au plus grand nombre une technologie déjà utilisée à ce jour avec succès par le milieu professionnel.
MySkin a été testé pour les premiers secours en collaboration avec l'AISLEC (Association Infirmière pour l'étude des Lésions Cutanées).
- Il dure plusieurs jours - Le support est doté d'une bonne adhésivité qui garantit une tenue permanente pendant plusieurs jours d'application.
- MySkin est respirant et imperméable à l'eau, à la saleté et aux bactéries afin de garantir une protection maximale de la plaie contre le risque d'infection due à une contamination externe.
- Il ne laisse pas de cicatrices
- Stérilisé aux rayons gamma.
- Soulagement immédiat de la douleur grâce au tampon en hydrogel qui contient une quantité élevée d'eau (50%) et garantit ainsi un effet apaisant et rafraîchissant pour un soulagement rapide de la douleur.
- Discret – Il ne se voit pas lorsqu'il est appliqué et permet de suivre le processus de guérison
- Application simple et rapide (voir modalités d'application)
- Protège des chocs – Le tampon est extrêmement doux



Instructions d'utilisation

- Pansement avancé pour brûlures.
- Brûlures de 1er et 2nd degré.

Artsana S.p.A. considère que les informations contenues dans ce document sont réservées et qu'elles ne peuvent pas être divulguées. Artsana se réserve le droit de modifier le document en fonction des améliorations techniques et de l'évolution des normes relatives au produit.



PANSEMENT POUR BRÛLURES MySkin

FICHE TECHNIQUE

Dispositif médical conforme à la directive CEE 93/42

Modifiée par la directive 2007/47/CE

Mise en œuvre par le D.L. n°37 du 25-01-2010

CE 0373

Classe II b

- Utilisation : pansement stérile de type chirurgical, invasif ou non invasif doté d'un tampon absorbant en contact avec la plaie et d'un bord adhésif en contact avec la peau non lésée.

Conformité

- F.U./Ph. Eur. en vigueur - UNI EN ISO 13726/02 - DIN 58953-6 - ASTM D 3985
- Système Assurance qualité : certifié conforme UNI EN ISO 9001:2008

Caractéristiques techniques

CARACTÉRISTIQUES	METHODES	VALEURS
SUPPORT ADHESIF		
Composition du support adhésif		Film polyuréthane
Couleur du support adhésif		Transparent
Dimension du support adhésif		70X100 mm ± 2 mm
Composition de la masse adhésive		Adhésif acrylique médical
Poids du support adhésif	M.I.	64 - 79 g/m ²
Adhésivité sur acier	FU IX ed.	> 1 N/cm
Perméabilité à la vapeur d'eau (MVTR)	FU IX ed.	> 400 g/m ² /24h
WTR (water trasmission rate)	UNI 13726-2	> 600 g/m ² /24h
TAMPON HYDROGEL		
Aspect du tampon		Transparent, compact et gélatineux
Dimension du tampon		40x70 mm ± 2 mm
Structure du tampon		Couche d'hydrogel avec résille en polypropylène à l'intérieur et support de résille en polypropylène sur le dessus
Composition de l'hydrogel		50% d'eau
Couleur de l'hydrogel		Transparent
DE PROTECTION		
Composition de la couche protectrice		Film en LDPE siliconé imprimé n°1
Couleur de la couche protectrice		Blanc avec inscription en bleu du numéro 1
Poids de la couche protectrice	M.I.	70 - 80 g/m ²
FILM		
Composition		Support polymère avec languette en polyester
Couleur		Transparent imprimé n°2; languette en polyester bleu pour un retrait plus facile de la pellicule

Artsana S.p.A. considère que les informations contenues dans ce document sont réservées et qu'elles ne peuvent pas être divulguées. Artsana se réserve le droit de modifier le document en fonction des améliorations techniques et de l'évolution des normes relatives au produit.



PANSEMENT POUR BRÛLURES MySkin FICHE TECHNIQUE

Stérile	Oui
Conservation	Conserver dans un endroit frais et sec
Validité	3 ans dans des conditions de stockage correctes
Présence de latex dans le produit	Non
Présence de latex dans l'emballage	Non

Biocompatibilité

- Ce produit a passé avec succès les tests de biocompatibilité prévus par la norme ISO 10993: cytotoxicité, sensibilisation allergique, irritation cutanée.
- Compatible avec les médicaments et désinfectants classiques.

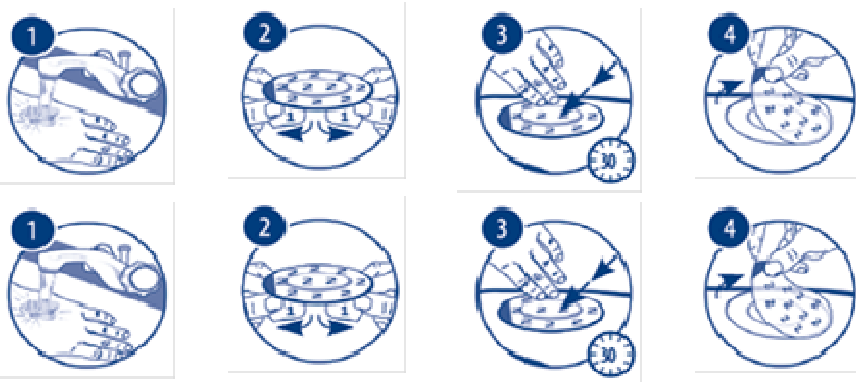
Élimination

- Conforme aux normes en vigueur.

Mises en garde

- Dispositif jetable (monopatient) la réutilisation est interdite: possibilité d'infections et de mauvaise fonctionnalité.
- La stérilité est garantie uniquement si l'emballage est fermé et intact.
- Ne pas utiliser dans le cas de lésions infectées.
- Suspendre l'application si des symptômes d'irritation cutanée ou des signes d'infection apparaissent.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

Comment appliquer MySkin brûlures large



1. Nettoyer la brûlure à l'eau courante froide pendant quelques minutes et essuyer soigneusement
2. Retirer les deux pellicules blanches dans la partie inférieure portant le numéro 1, en prenant soin de ne pas toucher le tampon.
3. Bien faire adhérer My Skin à la peau en pressant soigneusement sur les bords pendant 30 secondes environ, et en s'assurant que le tampon couvre complètement la brûlure.
4. Enfin, enlever la pellicule portant le numéro 2, en la soulevant à partir du côté bleu ciel.

Contrôles de qualité

Artsana S.p.A. considère que les informations contenues dans ce document sont réservées et qu'elles ne peuvent pas être divulguées. Artsana se réserve le droit de modifier le document en fonction des améliorations techniques et de l'évolution des normes relatives au produit.



PANSEMENT POUR BRÛLURES MySkin FICHE TECHNIQUE

- Les contrôles sont effectués sur la matière première, sur le produit semi fini et sur le produit fini. D'autres contrôles sont ensuite réalisés afin de vérifier la conformité à la pharmacopée ou à des spécificités de référence internes.

Emballage

On peut trouver sur les étiquettes et/ou les emballages les inscriptions suivantes :

Nom de vente
Composition type / quantité
Dimensions
Instructions et précautions d'emploi
Fabricant
Date et lot de fabrication
Validité
Modalités de conservation
Code-barres de l'article

Matériau d'emballage

- Boîte individuelle non pelable / trilaminée.
- Unité imprimée
- Les matériaux utilisés pour l'emballage et les encres employées sont certifiés non toxiques.

Fabricant

- Artsana S.p.A. Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate (Como) Italie

Assortiment

CODE	DESCRIPTION	BOÎTE	UNITÉS	CARTON
00 022332 000 000	MySkin brûlures large	Boîte de 3 pièces	Unité de 12 boîtes	Carton de 240 boîtes
00 022331 000 000	MySkin brûlures Moyen	Boîte de 3 pièces	Unité de 12 boîtes	Carton de 240 boîtes

Autres informations utiles

- D'autres informations et procédures opératoires sont contenues dans les dossiers techniques déposés auprès de la Direction Technique Assurance de Qualité ARTSANA.

**La Direction
Technique**

Artsana S.p.A. considère que les informations contenues dans ce document sont réservées et qu'elles ne peuvent pas être divulguées. Artsana se réserve le droit de modifier le document en fonction des améliorations techniques et de l'évolution des normes relatives au produit.





PANSEMENT POUR BRÛLURES MySkin FICHE TECHNIQUE

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

Artsana S.p.A. considère que les informations contenues dans ce document sont réservées et qu'elles ne peuvent pas être divulguées. Artsana se réserve le droit de modifier le document en fonction des améliorations techniques et de l'évolution des normes relatives au produit.

