

FRANÇAIS

Manuel d'utilisation

Melladerm® PLUS est un dispositif médical

Présentation: Tube de 20-50

Description du produit

Melladerm® Plus est un onguent à base de miel, glycérine, propylène glycol, PEG 4000. Une fois appliqué, l'onguent va attirer le liquide interstitiel des tissus environnants et créer ainsi un milieu humide favorable à la cicatrisation de la plaie. Ce milieu humide, associé à l'action du miel, réduit les inflammations, diminue les tuméfactions et la douleur, nettoie (décomposition de la nécrose) et favorise une guérison rapide de la plaie.

L'onguent va progressivement se diluer et peut facilement être nettoyé grâce à un nettoyant pour plaies. Melladerm® Plus est un pansement primaire facilement recouvrable par la plupart des pansements secondaires.

Composition quantitative et qualitative complète

Melladerm® Plus est composé de 45 % de miel. La composition ci-dessous peut différer légèrement car le miel est un produit naturel.

Nr.	Composant	%	min – max
1	Eau	7,7	6,7 – 9
2	Fructose	17,5	12,5 – 18
3	Glucose	14	8,5 - 14,5
4	Maltose	3	2 – 4
5	Saccharose	1,8	0,05 – 2
6	PEG4000	16	0
7	Propylène glycol	34,5	0
8	Glycérol	4,50	0

Indications et utilisation conforme

Plaies chroniques superficielles - escarre, ulcus cruris, plaies du pied diabétique, plaies fongiques (désodorisantes et débridantes).

Plaies aiguës contaminées – plaies chirurgicales (plaies postopératoires), plaies traumatiques (plaies superficielles, coupures), petites brûlures et plaies laser (1° et 2° degré).

Melladerm® Plus peut être utilisé aussi bien par les professionnels que par les profanes.

Contre-indications

- Il n'y a aucune contre-indication connue à ce jour.
- Ce produit n'est pas recommandé chez les patients présentant un risque très élevé de développer des infections (ex. : patients souffrant de brûlures très étendues).
- Ce produit n'est pas recommandé chez les patients ayant une sensibilité particulière à Melladerm® Plus ou l'un de ses composants.
- Ne pas utiliser sur les yeux et/ou les muqueuses.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Effets secondaires

- Melladerm® Plus peut dans certains cas provoquer des picotements de courte durée.
- Si un incident grave s'est produit en ce qui concerne le dispositif (Melladerm®

Plus), le patient/utilisateur doit le signaler au fabricant et l'autorité compétente de l'État membre de l'utilisateur et/ou patient.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser si le tube est endommagé.
- Si nécessaire consulter un professionnel de santé pour le traitement médical approprié.
- Inspectez et nettoyez la plaie avec un nettoyant pour plaies.
- La colonisation bactérienne des plaies chroniques est toujours présente et n'est pas une contre-indication à l'utilisation de Melladerm® Plus.
- En raison du débridement autolytique, la plaie peut apparaître plus profonde après le premier changement de pansement.
- Consulter un médecin si des signes d'infection apparaissent.
- Melladerm® Plus est à usage unique pour un seul patient, afin d'éviter toute contamination croisée.
- Lorsque l'état de la plaie se détériore, le traitement par Melladerm® Plus doit être arrêté.
- Ne pas utiliser le produit en continu pendant plus de 30 jours.

La Grossesse, allaitement et utilisation chez les patients pédiatriques (0-15 ans)

Il n'y a pas d'informations disponibles sur l'utilisation de Melladerm® Plus pendant la grossesse et l'allaitement. Êtes-vous enceinte ou vous allaitez? Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Il n'existe à ce jour aucune contre-indication à l'utilisation de Melladerm® Plus chez les patients pédiatriques.

Mode d'utilisation

1. Nettoyez la plaie.
 2. Retirer le couvercle et ouvrir le tube de manière aseptique.
 3. Pressez le tube pour extraire le gel et appliquez-le sans toucher la plaie.
 4. Utiliser une spatule (stérile) si nécessaire.
 5. Placez un pansement sur le gel pour recouvrir la plaie.
 6. Melladerm® Plus peut rester sur la plaie jusqu'à 48 heures en moyenne.
- Réappliquez le gel sur la plaie dès que le gel a disparu.

Retrait du pansement

Melladerm® Plus doit être renouvelé en cas de écoulement ou lors des changements habituels de pansements. La pommade est éliminée par rinçage de la plaie au sérum physiologique. Dans tous les cas il est recommandé de renouveler Melladerm® Plus ou maximum tous les 2 jours -plaies chroniques- à 7 jours -plaies propres et bourgeonnantes-, dépendant de la production de l'exsudat.

Traitement/élimination des déchets

Boîte en carton, notice papier pour les déchets papier et le tube plastique pour les déchets recyclables.

Précautions de stockage

- Conserver entre 5° C et 25° C
- Après ouverture de l'emballage, le produit peut être utilisé pendant 28 jours.