Calmogel®

Dispositif médical
Premiers secours pour brûlures

Présentation

Calmogel® – Compresse stérile imprégnée/ Bandage stérile pour les brûlures. Support en mousse de polyuréthane imprégnée d'hydrogel, emballé dans une enveloppe individuelle stérile.

Code produit	Forme de présentation / Dimensions	UDI-DI
C3.100GM	Compresse stérile imprégnée pour brûlures, 10 cm x 10 cm	5944729007009
C3.200GM	Compresse stérile imprégnée pour brûlures, 20 cm x 20 cm	5944729006965
C3.420GM	Compresse stérile imprégnée pour brûlures, 20 cm x 40 cm	5944729007016
C3.640GM	Compresse stérile imprégnée pour brûlures, 40 cm x 60 cm	5944729006958
C3.M640GM	Compresse stérile imprégnée pour brûlures, 40 cm x 60 cm, Masque facial	5944729007023
C3.1612GM	Compresse stérile imprégnée pour brûlures, 120 cm x 160 cm	5944729007047
C3DGM	Bandage stérile pour brûlures, 2.5 cm x 50 cm, Doigt	5944729006941
C3MGM	Bandage stérile pour brûlures, 5 cm x 100 cm, Main	5944729007030

Composition

Composition du Calmogel® - Compresse stérile imprégnée/ Bandage stérile pour brûlures

- Support en polyuréthane alvéolaire (mousse)
- L'hydrogel contient: Glycérine, Propylène Glycol, Carbopol, Hydroxyde de sodium 10%, Menthol 0,05%, Eau purifiée

Avantages cliniques

- Réduit la sensation de douleur et l'œdème
- Minimise l'évolution des brûlures
- Le refroidissement de la brûlure avec de l'eau n'est plus nécessaire, car l'évaporation progressive des molécules d'eau de l'hydrogel permet l'absorption de calories par transfert de chaleur. Cette évaporation dure environ 45 minutes
- Assure un microclimat favorable à la cicatrisation des brûlures
- Limite le risque d'hypothermie ; Placer la Compresse imprégnée/ Bandage Calmogel® directement sur la zone affectée refroidit la brûlure et évite un refroidissement rapide sur une autre surface du corps comme le fait de doucher ou d'arroser le patient
- Les Compresses stériles imprégnées/ Bandages stériles pour brûlures n'adhèrent pas aux tissus et peuvent être retirés sans douleur ni traumatisme
- Facile à utiliser; odeur fraîche de menthol

Caractéristiques de performance

- L'utilisation de ces produits, aide à réduire:
  - le temps de guérison et de traitement
  - les coûts de traitement

Indications

- Premiers soins pour les brûlures thermiques, y compris les coups de soleil et les brûlures chimiques, degré I, II et III

Contre-Indications

- NE PAS UTILISER les compresses stériles imprégnées/bandages stériles pour brûlures si les patients sont allergiques à l'un des composants de l'hydrogel

Instructions pour utilisation

Brûlures thermiques, y compris les coups de soleil:

- Lavez-vous soigneusement les mains
- Ouvrez l'enveloppe et retirez le pansement. Posez délicatement le pansement/bandeau sur le site de la brûlure, en vous assurant que toute la plaie est couverte
- Pressez délicatement le reste du gel dans l'enveloppe sur le dessus du compresse/bandage
- Enveloppez la compresse/bandage pour le maintenir en place avec un bandage non absorbant, tel qu'un bandage cohésif ou un bandage conforme et fixez-le avec un ruban adhésif (si nécessaire). Veillez à ce qu'aucune pression ne soit appliquée sur la zone lors du bandage
- Les compresses/bandages pour brûlures doivent rester sur la zone brûlée pendant 30 à 45 minutes pendant que le patient est conduit dans une unité hospitalière

Brûlures chimiques

- Il est recommandé de ne l'utiliser qu'après avoir limité le contact chimique avec les tissus et diminué la concentration chimique
- Après un jet d'eau pendant 20 à 30 minutes, il est possible de neutraliser le produit chimique et de continuer à donner les premiers soins comme pour les brûlures thermiques

Précautions d'utilisation

- S'il existe des signes d'infection locale, le traitement peut être poursuivi avec l'accord du médecin
- Les produits sont exclusivement destinés à un usage externe
- Lorsque les premiers soins sont donnés en cas de brûlures chimiques, les agents de neutralisation chimique ne sont utilisés qu'avec l'accord du médecin

Précautions supplémentaires

- Les produits ne doivent plus être utilisés après la date d'expiration
- Les produits doivent être tenus hors de portée des enfants
- Produit à usage unique ; NE PAS re-stériliser
- Stérile uniquement si l'emballage n'est pas endommagé
- Stockage:
  - A l'abri de l'humidité et du soleil
  - Température : max. 35ºC

Effets secondaires indésirables

- Aucun connu

Mises en garde

- L'utilisation des produits est réservée aux seuls praticiens (médecins, paramédicaux, personnel de premiers secours)
- Les produits sont des dispositifs médicaux à usage unique, ne pas réutiliser ! Sinon, il peut apparaître : une irritation/ contamination/ infection de la brûlure et/ou de la peau
- Le produit est exclusivement destiné à un usage externe ; l'ingestion de l'hydrogel peut provoquer des problèmes d'estomac
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
- Les produits ne doivent plus être utilisés après la date d'expiration
- Les produits doivent être tenus hors de portée des enfants et des animaux domestiques. La pénétration de poils d'animaux domestiques dans la brûlure peut provoquer une contamination de celle-ci
- Il faut veiller à éviter l'hypothermie, en particulier chez les patients les plus à risque, à savoir les nourrissons, les personnes âgées et les personnes souffrant de brûlures de grande surface. Il est recommandé de ne pas utiliser de pansements en hydrogel sur les enfants et les personnes âgées s'ils couvrent plus de 10 % de la surface corporelle totale (TBSA), et pour les adultes, pas plus de 20 % de TBSA. Dans ces situations, suivez vos protocoles en vigueur (par exemple, enveloppez le patient dans une couverture thermique d'urgence en aluminium par-dessus ses pansements humides, de manière à limiter l'évaporation au minimum)

NOTE

Tout incident grave survenu en relation avec les produits de TAISSIS CONCEPT S.R.L. doit être signalé à TAISSIS CONCEPT S.R.L. et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi

Dernière révision: Septembre 2025

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Produit à usage unique		Cela signifie qu'il est absolument nécessaire que l'utilisateur lise la notice avant d'utiliser le produit
STERILE R	Le produit est stérilisé par des radiations Gamma		Date d'expiration
	Système de barrière stérile unique		Garder au sec!
	Emballage de protection non stérile avec système de barrière stérile à l'intérieur		A conserver à l'abri de la lumière du soleil!
2 STERILIZE	Ne restérilisez pas	35°C	Stockage à une température allant jusqu'à 35°C
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé!		Symbole d'avertissement concernant le fait de jeter le paquet à la poubelle
MD	Dispositif médical		Fragile. Manipuler avec précaution!
REF	Code produit		Fabricant
LOT	Numéro de lot du produit	UDI	Identifiant unique du dispositif
	Distributeur	CE	Conformité à la directive européenne 93/42 / CEE

TAISSIS CONCEPT S.R.L.
17 rue Ion Ţicăloiu
115100 Câmpulung
Argeş, România
Tel: +40 248 512 830
Fax: +40 372 871 524
office@taissis.ro

CONTACT SECURITE S.A.
11, avenue Marcel Dessault
F37200 TOURS TECHNOPOLE
Tel: 33(0) 247 28 29 30
www.contactsecurite.fr

Statut réglementaire: Dispositifs médical de classe IIb selon la Directive 93/42/EEC

№: 03/01-1.2_1.02(fr)