

CACILIO20® RGTA®

Kit de cicatrization cutanée pour plaie chronique

Régénération par thérapie matricielle

FR

MODE D'EMPLOI

(Composition)

Sei de sodium de 1-6 poly (carboxyméthylglucose sulfate) 0.1 mg/mL, chlorure de sodium 9 mg/mL, hydroxyde de sodium pH de 6.5 +/- 0.5, eau purifiée osp. Un kit à usage unique est composé d'un flacon de solution stérile de CACILIO20® et d'un blister contenant une compresse stérile et deux pinces stériles.

(Informations générales)

CACILIO20® est un protecteur de matrice tissulaire de la famille des RGTA® (ReGeneraTing Agents), qui favorise la régénération naturelle de la peau. Il est disponible sous 3 formes :
- 1x 1.5 mL flacons de CACILIO20® et 1 set de soin pour une utilisation unique sur une plaie de taille inférieure à 35 cm².
- 3x 1.5 mL flacons de CACILIO20® et 3 sets de soin, pour 3 utilisations sur une plaie de taille inférieure à 35 cm².
- 2x 5mL flacons de CACILIO20® et 2 sets de soin, pour 2 utilisations sur une plaie de taille comprise entre 35 cm² et 220 cm².

(Usage prévu)

CACILIO20® est un RGTA® (ReGeneraTing Agent), prévu pour améliorer la guérison d'ulcères chroniques cutanés en favorisant la restauration de la matrice extracellulaire, avec pour conséquence la réduction de la douleur liée à la lésion.

(Indication)

Il est indiqué pour les ulcères chroniques cutanés de pression, causés par une maladie artérielle périphérique (par exemple un stade IV dans la classification de Verluche et Fontaine), ou par le diabète (y compris amputation), ne montrant aucune tendance à la guérison après 6 mois de soins habituels ou persistant après 12 mois.

(Traitement)

CACILIO20® est destiné à être appliqué deux fois par semaine (tous les 3 à 4 jours), idéalement lors du changement de pansement. Une utilisation plus fréquente peut réduire l'effet thérapeutique. Les résultats peuvent varier d'un patient à un autre, votre médecin peut adapter la durée du traitement en conséquence. Les résultats doivent normalement être visibles dans les 3 mois d'utilisation.

(Conseils d'utilisation)

Des précautions normales d'hygiène doivent être respectées lors du traitement d'une plaie avec CACILIO20® (par exemple se laver les mains, sort de vêtements appropriés, drap d'examen médical...). En cas de débridement chirurgical, respecter les bonnes pratiques cliniques pour maintenir la stérilité et éviter toute contamination. Utiliser sur des plaies cutanées chroniques tous les 3-4 jours (deux fois par semaine).

1

2

3

4

1. Préparer avec soin la zone à plaie pour s'assurer qu'elle ne contienne pas d'exsudat, de caillot de fibrine et de tissu nécrotique. Rincer avec du sérum physiologique. Ne pas utiliser d'iode, d'argent ou toute autre solution à base de polycations avant d'utiliser CACILIO20®.

En cas de débridement chirurgical, respecter les bonnes pratiques cliniques pour maintenir la stérilité et éviter une contamination croisée.

2. Vider la solution de CACILIO20® sur la compresse.

3. Imprimer le soigneusement la plaie avec la compresse imbibée.

4. Après 5 minutes, retirer la compresse et recouvrir la plaie avec le pansement habituel (type pansement gras et bandage non adhésif).

(Contre-Indications)

Ne pas utiliser chez des patients ayant des antécédents d'allergies ou de réactions anaphylactiques à l'un des ingrédients ou aux héparinoïdes.

(Avertissements)

En l'absence de données cliniques, il est recommandé de ne pas utiliser CACILIO20® chez la femme enceinte ou qui allaite, et chez les patients de moins de 18 ans. Risque d'étouffement – Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Les flacons de CACILIO20® et les sets de soin ne contiennent pas de conservateurs et sont à usage unique. Le produit ne sera plus stérile en cas de réutilisation. Pour éviter la contamination, ne pas réutiliser ou tenter de stériliser à nouveau. Ne pas verser la solution directement sur la plaie. Ne pas injecter. Ne pas avaler (si tel est le cas, rincer la bouche avec de l'eau) ou utiliser de toute autre façon que celle prescrite (se référer aux instructions). Respecter la dose prescrite : si CACILIO20® est appliqué trop fréquemment, l'effet thérapeutique peut être réduit. Contrôler toute infection éventuelle et nettoyer la plaie avant traitement. Ne pas utiliser sur un tissu nécrotique. Ne pas utiliser sur des plaies très purulentes. Ne pas utiliser chez des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des ingrédients ou aux héparinoïdes. Les personnes sensibles aux héparinoïdes peuvent avoir des réactions locales (rougeur, gonflement local, douleur, etc.) qui ne devraient pas affecter le processus de guérison. Si les symptômes persistent, ou empirent, arrêter l'utilisation et demander conseil à votre médecin. CACILIO20® n'est pas indiqué pour les patients éligibles à une chirurgie de revascularisation. CACILIO20® n'est pas indiqué pour les patients utilisant une boîte de décharge non amovible pour traiter les ulcères de pied diabétique. D'après les études de réactivité chimique et la littérature, CACILIO20® ne devrait pas être utilisé en association avec :
- Des antibiotiques locaux de la famille des aminoglycosides (gentamicine, néomycine, etc.).
- Des solutions contenant des sels d'argent, de l'iode, du cuivre, de l'or ou des produits à base de polycations comme les désinfectants contenant de l'ammonium quaternaire (ex : le chlorure de benzalkonium) en effet, ces ions peuvent inhiber la molécule.

(Précautions d'utilisation)

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser d'outils pour ouvrir l'emballage. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau courante tiède.

(Utilisateurs)

CACILIO20® est à appliquer de préférence sur une plaie nettoyée par débridement chirurgical par un professionnel de santé. CACILIO20® est également efficace quand il est appliqué sur une plaie propre, sans exsudat, caillot de fibrine ou tissu nécrotique, par directement par le patient ou par leur soignant. CACILIO20® est à utiliser sous la surveillance d'un professionnel de santé.

(Conservation)

Conserver dans un endroit sec entre 2°C et 25°C. Une exposition momentanée et occasionnelle à des températures plus élevées (moins de 40°C) ne porte pas préjudice à l'intégrité du produit. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur la boîte.

(Fabricant de la solution CACILIO20®)

Flacons de solution de CACILIO20®.

OTR3, 4 rue Française, 75001 Paris, France
contact@otr3.com
Tél: +33(0)1 83 64 23 00
Fax: +33(0)9 55 72 44 53

LABORATOIRE CAT

Etang du Gué l'Éveque

45260 LORRIS, France

// Dernière révision: Mars 2018 (Ed. 02)

CACILIO20® RGTA®

Cutaneous chronic wound healing kit

Matrix therapy for regeneration

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

(Composition)

Sodium salt of 1-6 poly(carboxymethylglucose sulphate) 0.1 mg/mL, sodium chloride 9 mg/mL, sodium hydroxide pH of 6.5 +/- 0.5, purified water. One kit for single use consists of one vial of CACILIO20® sterile solution and a blister pack containing one sterile gauze and two sterile forceps.

(General information)

CACILIO20® is an RGTA® (ReGeneraTing Agents) tissue matrix protective agent, which promotes natural skin regeneration. It is supplied in 3 presentations:
- 1x 1.5 mL vial of CACILIO20® and 1 healing set for a single application on a wound smaller than 35 cm².
- 3x 1.5 mL vials of CACILIO20® and 3 healing sets, for 3 applications on a wound smaller than 35 cm².
- 2x 5mL vials of CACILIO20® and 2 healing sets, for 2 applications on a wound between 35 cm² and 220 cm².

(Intended use)

CACILIO20® is a RGTA® (ReGeneraTing Agent), intended to improve the healing of chronic cutaneous ulcers by promoting the restoration of the extracellular matrix, with the consequent reduction in lesion induced pain.

(Indication)

It is indicated for chronic cutaneous ulcers caused by pressure, peripheral arterial disease (e.g. stage I/Verluche and Fontaine classification), or diabetes (including amputation), showing no tendency to heal after 6 months of standard care, or still unhealed after 12 months.

(Treatment)

CACILIO20® is intended to be applied twice a week (every 3 to 4 days), ideally when the dressing is changed, a more frequent use may reduce the therapeutic effect. Results may vary from patient to patient, your physician may adapt the duration of treatment accordingly. Results should be observable within 3 months of use.

(User instructions)

Normal hygiene precautions should be taken when treating a wound with CACILIO20® (e.g. handwashing, appropriate protective clothing, examination table sheet...). In case of a sharp debridement, follow current best practice procedures to ensure sterility and prevent cross contamination. Use on chronic skin wounds every 3 – 4 days (twice a week)

1

2

3

4

1. Prepare the wound area carefully to ensure the wound is free from exudate, fibrin clot and necrotic tissue. Rinse with saline. Do not use iodine, silver or other polycation-based solutions before using CACILIO20®.

In case of a sharp debridement, follow current best practice procedures to ensure sterility and prevent cross contamination.

2. Pour the CACILIO20® solution onto the soaked gauze.

3. Carefully impregnate the wound with the soaked gauze.

4. After 5 min, remove the gauze and cover the wound with the usual dressing (such as paraffin gauze dressing and a non-adherent secondary dressing).

(Contraindications)

Do not use in patients with a history of allergy or anaphylactic reactions to any of the ingredients or heparinoids.

(Warnings)

Due to lack of clinical data, CACILIO20® is not indicated for use by pregnant or breastfeeding patients; nor patients under 18 years old.
Choking Hazard – Keep out of the reach and sight of children.
CACILIO20® vials and healing sets do not contain preservatives, and are single use. The product will not be sterile in case of re-use. To prevent contamination, do not re-use or attempt to re-sterilize. Do not pour the solution directly onto the wound. Do not inject. Do not swallow (if swallowed, rinse the mouth with water) or use in any way other than as prescribed (see instructions). Respect the dosage prescribed. If CACILIO20® is applied too frequently, it may reduce the therapeutic effect. Control any infections and clean the wound before treatment. Do not use on necrotic tissue. Do not use on highly purulent wounds. Do not use on patients with a history of hypersensitivity to any of the ingredients or to heparinoids. Individuals sensitive to heparinoids may have a local reaction, (redness, local swelling, pain, etc.), which should not affect the healing process. If symptoms persist, or worsen, discontinue use and seek medical advice.
CACILIO20® is not indicated for patients eligible for revascularization surgery. CACILIO20® is not indicated for patients using a non-removable discharge boot to treat diabetic foot ulcers.
According to the chemical reactivity studies and literature, CACILIO20® should not be used with:
- Locally applied aminoglycoside antibiotics (gentamicin, neomycin, etc.)
- Solutions containing silver salts, iodine, copper, gold or polycation based products such as quaternary ammonium disinfectants (e.g. benzalkonium chloride) as these ions can inhibit the molecule.

(Precautions)

Do not use if the packaging is damaged. Do not use any tools to open the packaging. In the event of unintended contact with the skin or contact with the eye, rinse with lukewarm running water.

(Users)

CACILIO20® should preferably be applied to a wound cleaned by sharp debridement by a health care professional. CACILIO20® is also effective when applied to a cleaned wound, free from exudate, fibrin clot and necrotic tissue, by the patient or their carers. CACILIO20® should be used under the supervision of a health care professional.

(Storage)

Store in a dry place between 2°C and 25°C. Brief and occasional exposure to higher temperatures (less than 40°C) does not harm the integrity of the product. Do not use after the expiry date indicated on the pack.

(Manufacturer of CACILIO20®)

Vial of CACILIO20® solution.

OTR3, 4 rue Française, 75001 Paris, France
contact@otr3.com
Tél: +33(0)1 83 64 23 00
Fax: +33(0)9 55 72 44 53

LABORATOIRE CAT

Etang du Gué l'Éveque

45260 LORRIS, France

// Last revision: March 2018 (Ed. 02)

[illegible][illegible][illegible]

