

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

Intitulé du Dispositif médical	ACTISORB® Ag+
---------------------------------------	----------------------

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 21/10/2016
1.1	Nom : Laboratoire KCI Médical SAS – Groupe Acelity	
1.2	Adresse complète : Le Campus, Bat A 6 Rue Jean Pierre TIMBAUD 78180 Montigny le Bretonneux	Tel : 01.69.74.71.71 Fax : 01.57.31.75.32 e-mail : kci france@kci-medical.com Site internet : www.kci-medical.com
1.3	Classe du DM : Directive de l'UE applicable : Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM et Certification : Système Complet d'Assurance qualité (annexe II) :	ACTISORB® Ag+ est un dispositif de classe III Certificat CE n° 552030 (dernière mise à jour le 11/01/2010) Directive 93/42/EEC Selon Annexe n°I et II BSI (0086) 4 Septembre 1996 KCI Gargrave BD 23 3RX Royaume-Uni EN ISO 13485 : 2003 BSI (0086) 27/10/2009 (Certificat n° MD 550349) BSI (0086) 8/12/2009 (Certificat n° CE 550336)
1.4	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mr Davide Ignoto – Field Service Manager France, Suisse & Italie	Tel : +39 34 68 11 33 98 e-mail : davide.ignoto@acelity.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Pansement au Charbon Actif imprégné d'Argent
2.2	Dénomination commerciale : ACTISORB® Ag+
2.3	Code Nomenclature : 18.31

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

2.4 Code LPPR* : NA

2.5 Descriptif

ACTISORB® Ag+ est un pansement au charbon activé pur imprégné d'argent ($25\mu\text{g}/\text{cm}^2$) enveloppé dans un voile de non tissé (Figure 1). C'est un pansement sans adhésif.

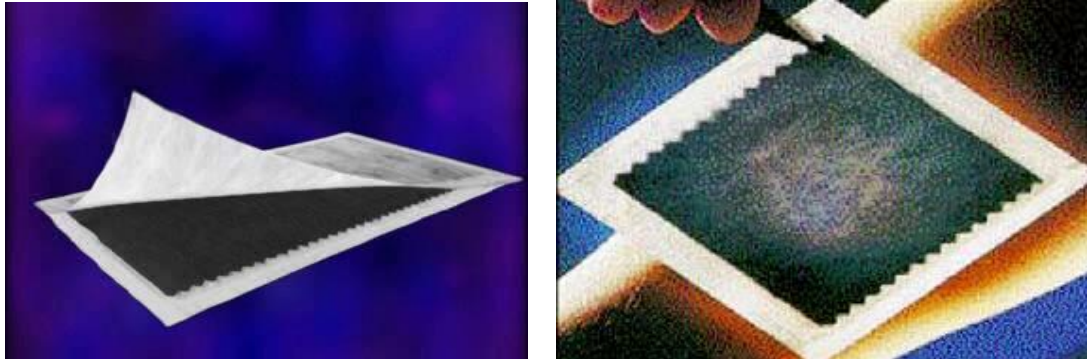
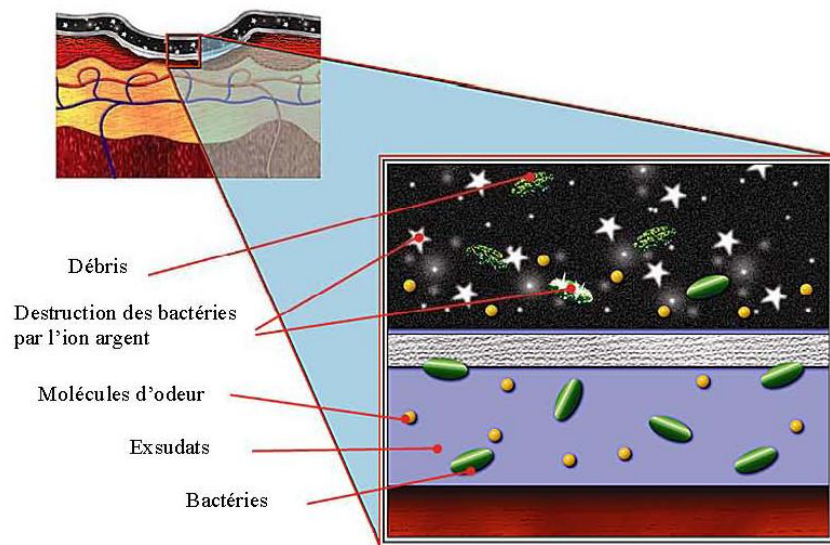


Figure 1 : Pansement Actisorb® Ag+

Propriétés

ACTISORB® Ag+ crée un environnement favorable à la cicatrisation des plaies, par sa capacité à absorber et fixer les micro-organismes (1) responsables de l'infection des plaies, sur les fibres de charbon. La présence d'argent, au niveau du pansement, réduit la prolifération des bactéries. Son activité a été démontrée in vitro sur plus de 150 souches bactériennes dont des souches résistantes telles que les Staphylococcus Aureus Méthicilline Résistant (SARM) et les Enterococcus Vancomycine Résistant (EVR). Ses propriétés détersives sont liées à un mécanisme d'action purement mécanique. De plus, ACTISORB® Ag+ permet de diminuer les odeurs.

Mode d'Action



Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

- 1 - Drainage des exsudats vers le pansement secondaire
- 2 - Absorption et destruction des micro-organismes par l'argent contenu sur les fibres de charbon
- 3 - Neutralisation des odeurs

Figure 2 : Mécanisme d'action du pansement d'ACTISORB® Ag+

Conditionnement

ACTISORB® Ag+ conditionné en sachets pelables individuels (cf. Tableau I)

Code produit	Dimensions	Conditionnement
MA105FH	Actisorb®Ag+ 10.5 x 10.5 cm	48 pansements (carton de 4 boîtes de 12 pansements)
MA190FH	Actisorb®Ag+ 10.5 x 19 cm	48 pansements (carton de 4 boîtes de 12 pansements)

Tableau I : Conditionnement des pansements ACTISORB® Ag+ (Figure 3)



Figure 3 : Conditionnement secondaire des pansements ACTISORB® Ag+

2.7 Références catalogue

Pour chaque référence préciser :
REFERENCE :

Conditionnement/emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	Carton de 4 Boîtes de 12 pansements
0	
1	UCD

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Charbon actif pur : Tricot de viscose carbonisé à 900°C

Argent : Métallique 0.15% (25µg/cm²)

Voile: Non tissé

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Absence de latex ➤ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation.</p>
--	---

2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : cf. partie 6.2 Indications (selon liste Europharmat) : cf. partie 6.2</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM Stérile :</u> Oui</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Le pansement ACTISORB® Ag+ est stérilisé par irradiations gamma. Le pansement ACTISORB® Ag+ ne doit en aucun cas être restérilisé.</p> <p>Le pansement ACTISORB® Ag+ ne doit jamais être utilisé si le conditionnement est ouvert ou endommagé.</p>




4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>ACTISORB® Ag+_se conserve à température ambiante, dans son conditionnement secondaire, 3 ans après la date de fabrication.</p> <p>ACTISORB® Ag+ ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur la boîte.</p>

5. Sécurité d'utilisation :	
5.1	<p><u>Sécurité technique (Annexe 3) :</u></p> <p>Les essais de biocompatibilité ont été conduits, conformément aux normes de la série ISO 10993, et n'ont révélé aucune réponse toxique inappropriée. Ces essais ont notamment comporté des tests in vitro évaluant la cytotoxicité (selon ISO 10 993-5) et la génotoxicité (selon ISO 10 993-3), ainsi que des études in vitro portant sur l'irritation du dispositif (selon ISO 10 993-10) , sa capacité à induire une réaction d'hypersensibilité (selon ISO 10 93-10), la toxicité systémique aiguë et chronique (selon ISO 10 993-11)</p>
5.2	<p><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></p> <p>NA</p>

6. Conditions d'utilisation	
6.1	<p><u>Mode d'emploi (Annexe 4) :</u></p> <p><u>Préparation du site de la plaie</u></p> <p>Les tissus secs et nécrotiques doivent d'abord être éliminés par débridement chirurgical, enzymatique ou autolytique.</p> <p><u>Nettoyage de la plaie avant application</u></p> <p>Le nettoyage de la plaie se fera selon le protocole habituel du service. Notre recommandation est un nettoyage</p>

Fiche technique

(Fiche EUROPHARMAT)

	<p>au sérum physiologique.</p> <p>Application</p> <p>Avant application, pour une meilleure conformabilité, Actisorb*Ag+ peut être humidifié avec une solution saline ou de l'eau stérile.</p> <p>ACTISORB® Ag+ doit être appliqué en contact direct avec le lit de la plaie. Chaque face du pansement peut être placée du côté de la plaie (Figure 4).</p> <p>ACTISORB® Ag+ peut être plié, méché, roulé pour s'adapter aux besoins de toutes les plaies (Figure 5).</p> <p>Appliquer un pansement secondaire absorbant non occlusif, adapté à la quantité d'exsudat (Figure 6).</p> <p>Maintenir le pansement en place de manière appropriée pour l'indication.</p> <p>Une antibiothérapie systémique peut être envisagée en cas d'infection.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 4 : Pose d'Actisorb*Ag+ en contact direct avec la plaie</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 5 : Pose d'Actisorb*Ag+ dans une plaie cavitaire</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figure 6 : Application du pansement secondaire absorbant</p> </div> </div>
	<p>Renouvellement du pansement :</p> <p>Suivant le niveau d'exsudats et l'état clinique du patient. ACTISORB® Ag+ doit être changé régulièrement. Le pansement ACTISORB® Ag+ peut rester en place sur la plaie jusqu'à sept jours en fonction de la quantité d'exsudats alors que le pansement secondaire est changé selon le besoin. Au départ, il peut être nécessaire de changer le pansement ACTISORB® Ag+ toutes les 24 heures.</p> <p>Effectuer une déterision mécanique adaptée à chaque réfection de pansement.</p>
6.2	<p>Indications marquage CE (Annexe 4)</p> <p>Le pansement ACTISORB® Ag+ est indiqué en premier choix thérapeutique pour le traitement de toutes les plaies chroniques. Il est recommandé pour les ulcérations, les plaies traumatiques, chirurgicales et les carcinomes spongieux, où la contamination bactérienne, l'infection et l'odeur existent.</p>
6.3	<p>Précautions d'Emploi (Annexe 4)</p> <p>Si nécessaire, le pansement ACTISORB® Ag+ peut être appliqué sur une interface non-adhérente. Dans ce cas, il est impératif de s'assurer que l'excès de pommade ou de gras n'interfère pas avec le mécanisme d'action du pansement ACTISORB® Ag+</p> <p>Selon l'importance des exsudats, un pansement secondaire absorbant doit recouvrir le pansement ACTISORB® Ag+</p> <p>Le pansement ACTISORB® Ag+ ne doit pas être coupé car des particules de charbon actif pourraient tomber au niveau de la plaie et provoquer une coloration.</p>
6.4	<p>Contre-indications (Annexe 4)</p> <p>Aucune contre-indication connue à ce jour.</p>

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><i>Voir en annexe l'avis de la CEPP.</i></p> <p><u>Bibliographie (Annexe 5) :</u></p> <p>L'ensemble des preuves relatives à l'utilisation clinique d'Actisorb® Ag+ illustre la conception et les caractéristiques de performance du pansement, et conforte son utilisation dans les indications pour lesquelles il est prévu :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Réduction des signes cliniques d'infection : Aspect de la plaie (1,2) : <ul style="list-style-type: none"> • Exsudat • Œdème • Odeur • Douleur • Aspect du bourgeon ➤ Effet favorable sur la cicatrisation (1, 2, 3, 4) : <ul style="list-style-type: none"> • Taux de cicatrisation/amélioration des plaies • Réduction planimétrique • Réduction de la durée d'hospitalisation ➤ Taux de récurrence après traitement (5) ➤ Contrôle de la biocharge bactérienne : analyse bactériologique (6)
	<p><u>Rapports d'Etudes :</u></p> <p>Cf. Annexe 6</p> <p><u>Références Hospitalières :</u></p> <p>Prise en charge de l'Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs : 5 années d'expériences avec Actisorb® Ag+ au CHU de Rennes (Annexe 6).</p> <p><u>Matériorvigilance :</u></p> <p>A ce jour,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucune déclaration de matériorvigilance - Aucun signalement d'incident ou de risque d'incident
8. Liste des annexes au dossier	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Marquage CE 2. Etiquetage 3. Notice d'Utilisation