

# FICHE TECHNIQUE

## KENDALL™ Pansement à base d'Alginate de Calcium – Stérile (Anciennement CURASORB™)

Intitulé du Dispositif médical	«Dispositifs médicaux et location d'un équipement de santé pour soins et cicatrisation des plaies et brûlures - hémostatiques chirurgicaux».
N° de lot de l'appel d'offres	

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entrepr</b> <i>Date de mise à jour : Mars 2010</i> <i>Date d'édition : Mars 2010</i>																					
<b>1.1</b>	<b>Nom : COVIDIEN France SAS</b>																				
<b>1.2</b>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Adresse complète :</b> Covidien France SAS 2, rue Denis Diderot 78990 ELANCOURT</td> <td style="width: 50%;"> <b>Tel: 01 30 79 80 00</b>  <b>Fax : 01 30 79 80 30</b>  <b>e-mail : Prénom.Nom@covidien.com</b>  <b>Site internet : www.covidien.com et www.covidien.fr</b> </td> </tr> </table>	<b>Adresse complète :</b> Covidien France SAS 2, rue Denis Diderot 78990 ELANCOURT	<b>Tel: 01 30 79 80 00</b> <b>Fax : 01 30 79 80 30</b> <b>e-mail : Prénom.Nom@covidien.com</b> <b>Site internet : www.covidien.com et www.covidien.fr</b>																		
<b>Adresse complète :</b> Covidien France SAS 2, rue Denis Diderot 78990 ELANCOURT	<b>Tel: 01 30 79 80 00</b> <b>Fax : 01 30 79 80 30</b> <b>e-mail : Prénom.Nom@covidien.com</b> <b>Site internet : www.covidien.com et www.covidien.fr</b>																				
<b>1.3</b>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Coordonnées du correspondant matériovigilance : Madame Ruth LARBRE</b></td> <td style="width: 50%;"> <b>Tel : 01 30 79 84 70</b>  <b>Fax : 01 30 79 84 50</b>  <b>e-mail : qualité.vigilance@covidien.com</b> </td> </tr> </table>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance : Madame Ruth LARBRE</b>	<b>Tel : 01 30 79 84 70</b> <b>Fax : 01 30 79 84 50</b> <b>e-mail : qualité.vigilance@covidien.com</b>																		
<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance : Madame Ruth LARBRE</b>	<b>Tel : 01 30 79 84 70</b> <b>Fax : 01 30 79 84 50</b> <b>e-mail : qualité.vigilance@covidien.com</b>																				
<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>																					
<b>2.1</b>	<u>Dénomination commune</u> : Pansement d'Alginate de calcium Pur– Stérile, à usage unique																				
<b>2.2</b>	<u>Dénomination commerciale</u> : Kendall™ Calcium Alginate Dressing																				
<b>2.3</b>	<u>Code nomenclature</u> : 43186																				
<b>2.4</b>	<p><u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : <b>Oui Disponible à la ville</b>  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #4F81BD; color: white;"> <th style="width: 15%;">Code Produit Nomenclature</th> <th style="width: 15%;">Codes ACL 13</th> <th style="width: 15%;">Réf Covidien 1</th> <th style="width: 55%;">Descriptif Covidien</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1319040</td> <td style="text-align: center;">3401051856597</td> <td style="text-align: center;">réf 9232 Prix public 7,38€</td> <td style="text-align: center;">Alginate de Calcium Pur 5 X 5 CM</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1316633</td> <td style="text-align: center;">3401051856368</td> <td style="text-align: center;">réf 9233 Prix public 26,66€</td> <td style="text-align: center;">Alginate de Calcium Pur 10 X 10 CM</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1310464</td> <td style="text-align: center;">3401051856429</td> <td style="text-align: center;">réf 9240 Prix public 31,80€</td> <td style="text-align: center;">Alginate de Calcium Pur 10 X 13.9 CM</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1384988</td> <td style="text-align: center;">3401051856658</td> <td style="text-align: center;">réf 9239 Prix public 78,08€</td> <td style="text-align: center;">Alginate de Calcium Pur 15 X 25 CM</td> </tr> </tbody> </table>	Code Produit Nomenclature	Codes ACL 13	Réf Covidien 1	Descriptif Covidien	1319040	3401051856597	réf 9232 Prix public 7,38€	Alginate de Calcium Pur 5 X 5 CM	1316633	3401051856368	réf 9233 Prix public 26,66€	Alginate de Calcium Pur 10 X 10 CM	1310464	3401051856429	réf 9240 Prix public 31,80€	Alginate de Calcium Pur 10 X 13.9 CM	1384988	3401051856658	réf 9239 Prix public 78,08€	Alginate de Calcium Pur 15 X 25 CM
Code Produit Nomenclature	Codes ACL 13	Réf Covidien 1	Descriptif Covidien																		
1319040	3401051856597	réf 9232 Prix public 7,38€	Alginate de Calcium Pur 5 X 5 CM																		
1316633	3401051856368	réf 9233 Prix public 26,66€	Alginate de Calcium Pur 10 X 10 CM																		
1310464	3401051856429	réf 9240 Prix public 31,80€	Alginate de Calcium Pur 10 X 13.9 CM																		
1384988	3401051856658	réf 9239 Prix public 78,08€	Alginate de Calcium Pur 15 X 25 CM																		
<b>2.5</b>	<u>Classe du DM</u> : classe II B																				

# FICHE TECHNIQUE

## KENDALL™ Pansement à base d'Alginate de Calcium – Stérile (Anciennement CURASORB™)

**Directive de l'UE applicable :** conformité annexe II.3 de la directive 93/42/CEE.

**Numéro de l'organisme notifié :** TÜV CE0123

**Numéro de l'organisme certifié :** G1 10 08 73853 009

**Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 15/3/2001

**Fabricant du DM :** COVIDIEN llc (Formely KENDALL, div. of TYCO HEALTHCARE GROUP LP) 15 Hampshire Street 02048 – MANSFIELD - USA

### 2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** :

Les pansements Kendall™ sont des alginates de calcium. Ils se destinent aux plaies externes pour absorber tout exsudat, contrôler les hémorragies mineures et créer un environnement humide propice à la cicatrisation.



### **Curasorb™ devient Kendall™ Alginate de calcium**

L'utilisation et le fonctionnement de notre pansement restent identiques. Le produit ne change pas, seul le visuel des emballages a été modifié. Notre nouvel étiquetage permet aux médecins, infirmiers et chirurgiens d'identifier rapidement nos produits y compris à des moments cruciaux.

Les références et les conditionnements (tailles des boîtes et des cartons) restent inchangés.

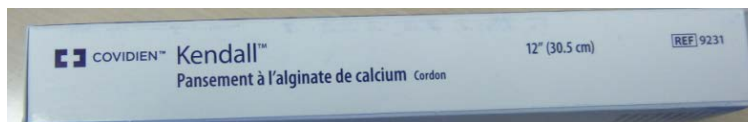
Cette nouvelle présentation arrivera en fonction de l'état des stocks.

Il en sera de même pour l'ensemble des produits et Dispositifs Médicaux Covidien.

**Important :** En ce qui concerne nos pansements, tous nos produits prendront l'appellation de la famille de produits (Alginate, Hydrocellulaire...) à laquelle ils appartiennent.

# FICHE TECHNIQUE

## KENDALL™ Pansement à base d'Alginates de Calcium – Stérile (Anciennement CURASORB™)



### Français

**MODE D'EMPLOI :** ♦ Nettoyer le site de la plaie avec le Nettoyant de plaie CONSTANT-CLENS® ou du sérum physiologique ordinaire. ♦ Tamponner légèrement la plaie (à l'aide d'une compresse de gaze absorbante stérile de 10 cm x 10 cm) et la peau avoisinante pour éliminer l'excédent d'humidité. Appliquer le pansement pour plaie (d'un côté ou de l'autre) sur la surface de plaie humide. ♦ Recouvrir d'un pansement d'appoint et fixer en place. On peut recouvrir les pansements pour plaie d'un pansement d'appoint (par ex., la Compresse de gaze absorbante CURITY®, l'Éponge VERSALON®, la Super-Eponge KERLIX® ou le Tampon abdominal TENDERSORB®) et les fixer à la peau avec un ruban adhésif non irritant (par ex., le Ruban en toile hypoallergénique CURASILK®), ou on peut utiliser une pellicule semi-occlusive (par ex., le Pansement transparent POLY-SKIN® II) pour protéger la plaie d'une contamination éventuelle et permettre la toilette du patient. ♦ Changer le pansement lorsque le pansement d'appoint devient saturé ou en fonction du protocole établi par un spécialiste médical.

**FRÉQUENCE DES CHANGEMENTS :** ♦ Une plaie produisant un exsudat important peut nécessiter des changements de pansement une ou deux fois par jour. ♦ Au fur et à mesure de la cicatrisation de la plaie et de la réduction de l'exsudation, les changements de pansement peuvent être moins fréquents (tous les 2 à 4 jours) ou selon les directives d'un spécialiste médical.

**MÉTHODE DE CHANGEMENT :** ♦ Retirer délicatement le pansement d'appoint et le jeter. ♦ Soulever/retirer le pansement pour plaie solidifié du site de la plaie. ♦ Nettoyer le site de la plaie avec le Nettoyant de plaie CONSTANT-CLENS® ou du sérum physiologique ordinaire.

**Description :** Les pansements d'alginate de calcium et d'alginate de calcium-zinc CURASORB sont produits à partir de matériaux en alginate naturel. Le pansement en contact avec l'exsudat de la plaie forme un gel qui crée un environnement humide à l'endroit de la plaie.

**Indications :** Les pansements d'alginate de calcium et d'alginate de calcium-zinc sont des pansements pour plaies externes conçus pour absorber tout exsudat, contrôler les hémorragies mineures et créer un environnement humide propice à la cicatrisation. Ils sont indiqués dans le traitement local de plaies externes telles qu'ulcères d'insuffisance veineuse, ulcères de pression, ulcères artériels, ulcères diabétiques, zones de prélèvement, lacerations, abrasions, incisions post-chirurgicales, brûlures au deuxième degré d'épaisseur partielle et autres plaies externes présentant un exsudat modérément important. Ces pansements n'étant pas occlusifs, ils peuvent être utilisés sur des plaies humides, infectées ou souillées, dans la mesure où les pansements sont changés au moins une fois par jour. En cas d'infection, consulter un médecin.

**Contre-indications :** Ces pansements ne sont pas indiqués pour les brûlures au troisième degré ou pour une utilisation comme éponge chirurgicale. Ces pansements ne sont pas conçus pour contrôler les hémorragies importantes et sont contre-indiqués pour cette utilisation.

**Conservation du pansement pour plaie :** CONSERVER DANS UN ENDROIT FRAIS ET SEC

## FICHE TECHNIQUE

KENDALL™ Pansement à base d'Alginate de Calcium – Stérile  
(Anciennement CURASORB™)

### 2.7 Références Catalogue :

REFERENCES	DÉNOMINATION COMMERCIALE	SPÉCIFICITÉ DU PRODUIT	QUANTITE PAR CARTON
9231	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Mèche/Corde 30 cm	4 Boîtes de 5 unités (20)
9243	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Mèche/Corde 60.9 cm	4 Boîtes de 5 unités (20)
9244	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Mèche/Corde 91 cm	14 Boîtes de 5 unités (20)

REFERENCES	DÉNOMINATION COMMERCIALE	SPÉCIFICITÉ DU PRODUIT	QUANTITE PAR CARTON
9232	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 5 x 5 cm	10 Boîtes de 10 unités (100)
9233	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 10 x 10 cm	5 Boîtes de 10unités (50)
9236	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 10 x 10 cm Plus	6 Boîtes de 10unités (50)
9240	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 10 x 13.9 cm	7 Boîtes de 10unités (50)
9238	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 20 x 10 cm	10 Boîtes de 5 unités (50)
9239	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 15 x 25.4 cm	5 Boîtes de 10 unités (50)
9242	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 30 x 60.9 cm	1 Boîte de 5 unités (5)

# FICHE TECHNIQUE

## KENDALL™ Pansement à base d'Alginate de Calcium – Stérile (Anciennement CURASORB™)

### PRESENTATION :

Unitaire, stérile (Gamma), en sachet pelable. Unité de commande : le carton. Identification du produit sur chaque sachet.

#### Conditionnement / emballages

**UCD** (Unité de Commande) :

Qté	L'unité
Qté	La boite
Qté	Le carton

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

### DESCRIPTIF DE LA REFERENCE :

Les pansements Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium sont des pansements d'alginate de calcium. Ils se destinent aux plaies externes pour absorber tout exsudat, contrôler les hémorragies mineures et créer un environnement humide propice à la cicatrisation.

#### Description :

- Pansement s'enlevant facilement et sans douleur.
- Confortable.
- Stérile.

**Recommandation** : Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Peut-être combiné avec un pansement secondaire, afin d'offrir un drainage.

#### Important :

Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™ peut être utilisé au bloc opératoire sur les plaies chirurgicales en postopératoire (recouvrement, comblement/méchage de la plaie chirurgicale de type cavitaire ouverte-non suturée, comblement de plaie cavitaire post op).

Ce pansement n'est pas conçu pour contrôler les hémorragies importantes. Une hémorragie peut être minime et avoir besoin d'une prise en charge médicale à l'aide d'un pansement technique. Au contraire, lorsque le saignement est abondant/important, il est nécessaire de mettre en place un traitement chirurgical pour assurer l'hémostase, c'est-à-dire arrêter le saignement en suturant le vaisseau responsable. En aucun cas, un pansement technique ne peut répondre à cette indication. De plus, Curasorb n'est pas une compresse de bloc opératoire. Ce dispositif n'est pas radio opaque (X-Ray).

## FICHE TECHNIQUE

KENDALL™ Pansement à base d'Alginate de Calcium – Stérile  
(Anciennement CURASORB™)

### 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Composition	Non Tissé Fibre d'Alginate de Calcium
Acide Guluronique (%)	<b>68</b>
Acide Manuronique (%)	<b>32</b>
Contient également Calcium (%)	<b>8,00</b>
Contient également Sodium (%)	<b>0,75</b>
<b><u>Performance</u></b>	
Diamètre moyen des fibres (micromètre)	<b>20,54</b>
Temps de coagulation / hémostase (minutes.)	<b>7,5</b>
pH	<b>6,5</b>

Caractéristiques :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Se reporter fiche mode utilisation

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** N/A(en cas de consommables captifs notamment)

# FICHE TECHNIQUE

## KENDALL™ Pansement à base d'Alginate de Calcium – Stérile (Anciennement CURASORB™)

### 2.9 Domaine - Indications

- Traitement local des plaies externes
- Brûlures 1<sup>er</sup> et 2<sup>nd</sup> degré
- Ulcères
- Plaies hémorragiques
- Plaies exsudatives
- Plaies infectées
- Zone de prélèvement
- Lacérations, abrasions
- Incisions post-chirurgicales.
- Autres plaies externes présentant un exsudat modérément important
- Plaies cavitaires
- Sites de ponction

### 3. Procédé de stérilisation

**DM stérile** : OUI

**Mode de stérilisation du dispositif** : gamma

### 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Conditions normales

Précautions particulières : Non

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

### 5. Sécurité d'utilisation

**Sécurité technique** : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.

### 6. Conseils d'utilisation

6.1	<b>Mode d'emploi</b> : Voir doc « Recommandation sur Curasorb » Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Ces pansements ne sont pas indiqués pour les brûlures au 3 <sup>ème</sup> degré ou pour une utilisation comme éponge chirurgicale. Ces pansements ne sont pas conçus pour contrôler les hémorragies importantes et sont contre-indiqués pour cette utilisation.

### 7. Informations complémentaires sur le produit

**NORMES:**

EN 556 -1:2001/AC:2006 ; ISO 14155-1:2003 ; ISO 13485 :2003 ; ISO 11137-1:2006 ; ISO 11137-2:2006/Corr 1:2009 ;EN ISO 11607-1:2006; ISO 14971 :2007 ; EN 1041:2008;EN ISO 11607-2:2006 ; EN 980:2008 ; ISO 10993-1 :2009