# Dossier Technique
# ACTISORB®

## 2. Informations sur dispositif ou équipement

**2.1** **Dénomination commune** : Pansement au Charbon Actif

**2.2** **Dénomination commerciale** : ACTISORB®

**2.3** **Code Nomenclature :** 18.31

**2.4** **Code LPPR***

| Code Produit | Présentation | Code LPPR | Désignation LPPR |
|---|---|---|---|
| ACT105F | ACTISORB® 10,5cm*10,5 cm | 1339321 | Pansement charbon actif, 110,25cm$^2$, SYSTAGENIX, ACTISORB, B/12 |
| ACT190F | ACTISORB® 10,5cm*19 cm | 1311469 | Pansement charbon actif, 199,50cm$^2$, SYSTAGENIX, ACTISORB, B/12 |

**2.5** **Classe du DM :** Actisorb*est un dispositif de classe IIb

**Directive de l'UE applicable** : Directive 93/42/EEC
**Selon Annexe n°I et II (à l'exclusion de la section 4)**

**Numéro de l'organisme notifié : BSI (0086)**

**Date de première mise sur le marché dans l'UE :** Juillet 2012

**Fabricant du DM et Certification** :
SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT
Gargrave
BD 23 3RX
Royaume-Uni
EN ISO 13485 : 2003
BSI (0086)
27/10/2009 (Certificat n° MD 550349)

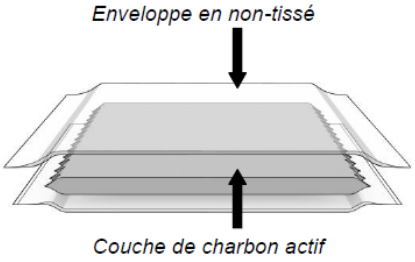
**Système Complet d'Assurance qualité (annexe II) :**
BSI (0086)
8/12/2009 (Certificat n° CE 550336)

**2.6** **Descriptif du dispositif :**

**Descriptif :**

Le pansement au charbon actif ACTISORB®, est un pansement sans adhésif, se composant de :

- une couche de charbon actif, obtenue par carbonisation d'un tricot de viscose,
- une enveloppe en nylon non tissé, thermoformée, contenant la couche de charbon.




**Propriétés :**

ACTISORB®, pansement au charbon actif, est conçu pour adsorber les odeurs des plaies par adsorption physique des molécules malodorantes sur la couche de charbon.

**Conditionnement :** Actisorb® est conditionné en sachets individuels stériles (cf. Tableau I)

| Code produit | Dimensions | Conditionnement |
|---|---|---|
| ACT105FH | Actisorb® 10.5 cm x 10.5 cm | 48 pansements (carton de 4 boîtes de 12 pansements) |
| ACT190FH | Actisorb® 10.5 cm x 19 cm | 48 pansements (carton de 4 boîtes de 12 pansements) |

**2.7** **Références catalogue :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :**

**Conditionnement/emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

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

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

| | |
|---|---|
| 1 | Carton de 4 Boîtes de 12 pansements |
| 0 | |
| 1 | UCD |

**2.8** **Composition du dispositif et Accessoires :**

| |
|---|
| Charbon actif : Tricot de viscose carbonisé à 900°C |
| Voile: Non tissé |

- Absence de latex
- Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation.

## 3. Procédé de stérilisation :

**DM Stérile :** Oui

**Mode de stérilisation du dispositif :**
Le pansement Actisorb®est stérilisé par irradiations gamma. Le pansement Actisorb® ne doit en aucun cas être restérilisé.

Le pansement Actisorb® ne doit jamais être utilisé si le conditionnement est ouvert ou endommagé.

## 4. Conditions de conservation et de stockage

Actisorb® se conserve à température ambiante, dans son conditionnement secondaire, 3 ans après la date de fabrication.

Actisorb® ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur la boîte.

## 5. Sécurité d'utilisation :

**5.1** **Sécurité technique** (Annexe 3) **:**

Les essais de biocompatibilité et de toxicologie ont été conduits et n'ont révélé aucune réponse toxique inappropriée.

**5.2** **Sécurité biologique** (s'il y a lieu) **:**

NA

## 6. Conditions d'utilisation

**6.1** **Mode d'emploi** (Annexe 4) :

- **Préparation de la plaie** :

Les tissus secs et nécrosés doivent en premier lieu être éliminés par débridement chirurgical, enzymatique ou autolytique.

- **Application** :

- Préparer la plaie conformément au protocole de soins des plaies.
- Avant application, le pansement au charbon actif ACTISORB® peut être imprégné de solution saline ou d'eau stérile.
- Les propriétés adsorbantes du pansement sont pleinement exploitées lorsque le pansement au charbon actif ACTISORB® est placé en contact direct avec la plaie.
- L'une ou l'autre face du pansement au charbon actif ACTISORB® peut être placée sur la plaie.
- Le pansement au charbon actif ACTISORB® peut être aisément inséré dans les plaies profondes.
- L'enveloppe extérieure en nylon permet de le retirer de la plupart des plaies, sans adhérence ni traumatisme.
- Au besoin, le pansement au charbon actif ACTISORB® peut être placé par-dessus une couche non-adhérente en contact avec la plaie. Dans ce cas, il convient de veiller à ce que le mécanisme d'action du pansement au charbon actif ACTISORB® ne soit pas compromis par la présence excessive d'onguent ou de substance grasse de la couche en contact.
- En fonction du degré d'exsudation, un pansement secondaire absorbant peut être placé par-dessus le pansement au charbon actif ACTISORB®
- Maintenir le pansement en place en fonction de l'indication.

| | |
|---|---|
| | - **Changement de pansement** :<br>La fréquence de changement du pansement est dictée par le protocole de soin des plaies et dépend de l'état de l lésion. Le pansement au charbon actif Actisorb®peut être laissé en place pendant plusieurs jours, alors que l pansement secondaire absorbant est changé selon les besoins.<br> <br>Pose d'Actisorb®<br> <br>Pose d'Actisorb®dans une plaie cavitaire<br> <br>Application du pansement secondaire absorbant |
| **6.2** | **Indications marquage CE (Annexe 4)**<br>ACTISORB® est indiqué dans le traitement de toutes les plaies chroniques, notamment : ulcérations et proliférations carcinomateuses, ulcères diabétiques, escarres (de pression), ulcères veineux, ulcères artériels, ulcères d'étiologies diverses, plaies traumatiques et chirurgicales malodorantes. |
| **6.3** | **Précautions d'Emploi (Annexe 4)**<br>Le pansement Actisorb®ne doit pas être coupé car des particules de charbon actif pourraient tomber au nivea de la plaie et provoquer une coloration. |
| **6.4** | **Contre-indications (Annexe 4)**<br>Aucune contre-indication connue à ce jour. |

| **7. Informations complémentaires sur le produit** | |
|---|---|
| | |
| **8. Liste des annexes au dossier** | |
| | 1. Marquage CE<br>2. Packaging<br>3. Notice d'Utilisation |