



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Foam

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise	Date de mise à jour : 09/07/2021 Date d'édition : 01/12/2012
---	---

1.1	Nom : Laboratoires Convatec
1.2	Adresse complète : Immeuble le Sigma 90 Bd National 92250 La Garenne-Colombes
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Guido-Morin Pascale

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europahmat® PANSEMENT HYDROCELLULAIRE
2.2	Dénomination commerciale : AQUACEL® Foam, pansement hydrocellulaire, issu de la technologie Hydrofiber® © 2021 Convatec. ® /™ indique une marque d'une société du groupe Convatec
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : Pansement hydrocellulaire plaque : F51BB01 Pansement hydrocellulaire anatomique : F51BB02
2.4	Code LPPR : AQUACEL® Foam adhésif / non-adhésif sont des dispositifs médicaux de classe IIb (CE2797), fabriqués par Convatec. Ils sont destinés à la prise en charge des plaies chroniques et aiguës. AQUACEL® Foam adhésif / non-adhésif sont remboursables par la Sécurité Sociale au titre 1er, chapitre 3, section 1, sous-section 1, paragraphe 2.1 de la L.P.P.R dans la catégorie des pansements hydrocellulaires à absorption importante pour la prise en charge des plaies aiguës et chroniques dès la phase de bourgeonnement, en traitement séquentiel. Lire attentivement la notice d'instruction du produit avant utilisation. AQUACEL® Foam Talon / Sacrum sont des dispositifs médicaux de classe IIb (CE2797), fabriqués par Convatec. Ils sont destinés à la prise en charge des plaies chroniques et aiguës. AQUACEL™ Foam Talon / Sacrum sont remboursables par la Sécurité Sociale au titre 1er, chapitre 3, section 1, sous-section 1, paragraphe 2.1.1 de la L.P.P.R dans la catégorie des pansements anatomiques hydrocellulaires à absorption importante pour la prise en charge des plaies aiguës et chroniques dès la phase de bourgeonnement, en traitement séquentiel. Les pansements hydrocellulaires dits de forme anatomique ou cavitaire sont réservés aux localisations difficiles telles que par exemple, l'escarre sacrée ou talonnière ou le kyste pilonidal. Lire attentivement la notice d'instruction du produit avant utilisation. AQUACEL® Foam adhésif : Taille 8 cm x 8 cm : 1351747 Codes individuel..... 6327305 Taille 8 cm x 13 cm : 1365117 Code individuel..... 6327311 Taille 12,5 cm x 12,5 cm : 1337026 Codes individuel..... 6327080 Taille 17,5 cm x 17,5 cm : 1359097 Codes individuel..... 6327096 Taille 21 cm x 21 cm : 1358152 Codes individuel..... 6327104 Taille 10 cm x 20 cm : 1320913 Codes individuel..... 6327328 Taille 10 cm x 30 cm : 1359097 Codes individuel..... 6327096 AQUACEL® Foam non-adhésif : Taille 12,5 cm x 12,5 cm : 1372672 Code individuel..... 6310300 Taille 17,5 cm x 17,5 cm : 1364342 Code individuel..... 6327280 Taille 20 cm x 20 cm : 1328493 Code individuel..... 6327110 Taille 15 cm x 20 cm : 1364342 Codes individuel..... 6327280

FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Foam

	<p>AQUACEL® Foam formes anatomiques :</p> <p>Taille 19,8 cm x 14 cm, Talon (247cm²) :1344575 Taille 20 cm x 16,9 cm, Sacrum (Petit) (282cm²):1316194 Taille 24 cm x 21,5 cm, Sacrum (grand) (434cm²):1301643</p> <p>Les pansements AQUACEL® Foam formes anatomique n'ont pas de codes individuels car ce sont des produits sous nom de marque.</p>
2.5	<p>Classe du DM : Les pansements AQUACEL® Foam sont des dispositifs médicaux de classe IIb.</p> <p>Directive de l'UE applicable : RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017</p> <p>Selon Annexe n° VIII</p> <p>Numéro de l'organisme notifié : 2797 (BSI)</p> <p>Numéro de certification : 00364</p> <p>Représentant légal UE : Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 43230, Lejre, Denmark</p> <p>Fabricant du DM : Convatec Limited Unit 20 – First avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire Royaume Uni</p>
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</p> <p>AQUACEL® Foam, est une gamme de pansements adhésifs et non-adhésifs stériles, à absorption importante, issus de la technologie Hydrofiber®. AQUACEL® Foam est composé d'une couche externe en film de polyuréthane et d'une compresse multicouche absorbante. La compresse multicouche absorbante est constituée d'une mousse de polyuréthane et d'une couche au contact du lit de la plaie, en fibres en non-tissé de carboxymethylcellulose de sodium (CMC Na) issue de la technologie Hydrofiber®. Le pansement adhésif comporte également une bordure adhésive siliconée.</p> <p>La couche externe constitue une barrière imperméable, protégeant contre les virus et les bactéries qui protège la plaie des contaminations extérieures, réduisant ainsi le risque d'infection lorsque le pansement est intact et qu'il n'y a pas de fuite. Le film externe permet l'évaporation de la vapeur d'eau provenant des exsudats absorbés par le pansement.</p> <p>La mousse de polyuréthane et la couche de fibres de carboxymethylcellulose de sodium présentes dans la compresse multicouche absorbe des quantités élevées d'exsudat et séquestre les bactéries. La couche de fibres de CMC Na au contact du lit de la plaie crée un gel doux, cohésif qui se conforme totalement au lit de la plaie, maintenant ainsi un milieu humide favorable au processus de cicatrisation et aide au retrait des tissus nécrotiques de la plaie (détersion autolytique) sans endommager les tissus néoformés.</p> <p>De plus, cette couche non-adhérente facilite le retrait du pansement. De même, la bordure siliconée des pansements adhésifs offre une adhésivité qui respecte la peau et favorise le retrait atraumatique du pansement.</p> <p>AQUACEL® Foam peut être utilisé comme pansement primaire ou secondaire. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres produits de cicatrisation et peut être coupé à la forme et à la taille de la plaie, tel que décidé par le professionnel de santé. Si le pansement adhésif est coupé, un sparadrap ou tout autre moyen de fixation, sera nécessaire pour garantir la tenue en place d'AQUACEL® Foam non-adhésif si le pansement est découpé.</p> <p>La couche externe d'AQUACEL® Foam constitue pour la plaie une barrière contre les bactéries et les agents pathogènes vitaux (par exemple le VIH et les virus de l'hépatite). L'utilisation de ce pansement ne garantit ni n'assure contre la transmission des virus de l'hépatite ou du SIDA.</p>

FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Foam

2.7

Références Catalogue

AQUACEL® Foam est disponible en versions adhésive et non-adhésive et en plusieurs tailles.

Produit	Code REF	UCD	CDT	QML
AQUACEL® Foam adhésif taille 8 cm x 8 cm	420804	1	10	10
AQUACEL® Foam adhésif taille 8 cm x 13 cm	421149	1	10	10
AQUACEL® Foam adhésif taille 12,5 cm x 12,5 cm	420620	1	16	16
AQUACEL® Foam adhésif taille 17,5 cm x 17,5 cm	420621	1	10	10
AQUACEL® Foam adhésif taille 21 cm x 21 cm	420653	1	10	10
AQUACEL® Foam adhésif taille 10 cm x 20 cm	421151	1	10	10
AQUACEL® Foam adhésif taille 10 cm x 30 cm	421155	1	10	10
AQUACEL® Foam adhésif taille 19,8 cm x 14 cm Talon Sacrum (Petit)	420655	1	10	10
AQUACEL® Foam adhésif taille 20 cm x 16,9 cm Sacrum (grand)	420656	1	10	10
AQUACEL® Foam non-adhésif taille 12,5 cm x 12,5 cm	422625	1	10	10
AQUACEL® Foam non-adhésif taille 17,5 cm x 17,5 cm	420188	1	10	10
AQUACEL® Foam non-adhésif taille 20 cm x 20 cm	420662	1	10	10
AQUACEL® Foam non-adhésif taille 15 cm x 20 cm	420663	1	10	10

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage

Produit	Taille de la zone absorbante
AQUACEL® Foam adhésif taille 8 cm x 8 cm	5,5 cm x 5,5 cm
AQUACEL® Foam adhésif taille 8 cm x 13 cm	4 cm x 9 cm
AQUACEL® Foam adhésif taille 12,5 cm x 12,5 cm	8,5 cm x 8,5 cm
AQUACEL® Foam adhésif taille 17,5 cm x 17,5 cm	13,5 cm x 13,5 cm
AQUACEL® Foam adhésif taille 21 cm x 21 cm	17 cm x 17 cm
AQUACEL® Foam adhésif taille 10 cm x 20 cm	6 cm x 15 cm
AQUACEL® Foam adhésif taille 10 cm x 30 cm	6 cm x 25 cm
AQUACEL® Foam adhésif taille 19,8 cm x 14 cm Talon (247 cm²)	14 cm x 8,7 cm
AQUACEL® Foam adhésif taille 20 cm x 16,9 cm Sacrum (Petit) (282 cm²)	11,4 cm x 13,5 cm
AQUACEL™ Foam adhésif taille 24 cm x 21,5 cm Sacrum (grand) (434 cm²)	16,4 cm x 13,8 cm

FICHE TECHNIQUE

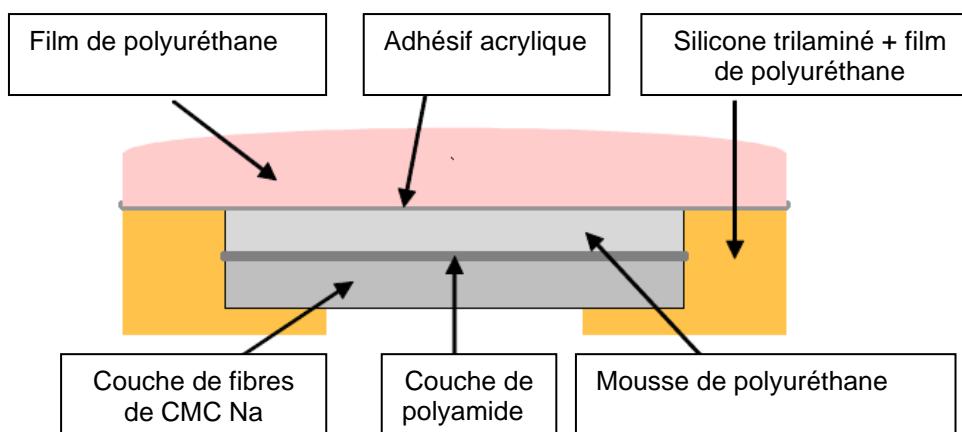
AQUACEL® Foam

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

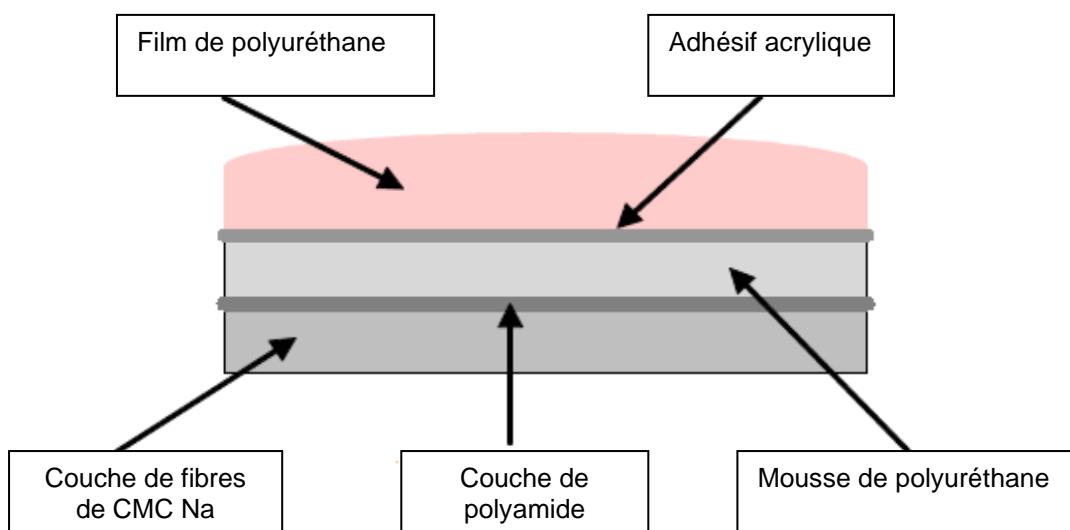
Le pansement AQUACEL® Foam est constitué d'une couche externe et d'une compresse multicouches.

- couche externe de film de polyuréthane avec adhésif acrylique
- compresse multicouches :
 - mousse de polyuréthane
 - couche de polyamide
 - couche hydrofibre constituée de fibres de carboxyméthylcellulose de sodium
- bordure adhésive en silicone et film de polyuréthane (version adhésive uniquement)

AQUACEL® Foam adhésif



AQUACEL® Foam non-adhesive



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

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phthalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Foam

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif :

Les pansements AQUACEL® Foam sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni ouvert, ni endommagé.

Conserver à température ambiante (10°C - 25°C) et au sec. Protéger de la lumière.

4. Conditions de conservation et de stockage

La durée de validité des pansements AQUACEL® Foam est de 5 ans lorsque les produits sont conservés dans un endroit frais et sec.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation

5.2 Sécurité biologique :

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

1. Si l'emballage primaire du produit stérile est endommagé, ne pas l'utiliser.

2. Préparation et nettoyage du lit de la plaie

Avant toute application du pansement, nettoyer la plaie avec un produit de nettoyage approprié et sécher la peau péri-lésionnelle.

3. Préparation et application du pansement

a) Choisir une taille et une forme de pansement adéquates afin que la compresse centrale absorbante (zone à l'intérieur de la fenêtre adhésive), soit d'1 cm plus large que la surface de la plaie.

b) Enlever le pansement de son emballage stérile, en minimisant le contact de doigts avec la surface adhésive de ce dernier. Enlever le papier siliconé lors de l'utilisation du pansement adhésif. Retirer la pellicule protectrice lors de l'utilisation du pansement adhésif.

c) Le pansement peut être coupé à la forme de la plaie pour plus de commodité.

d) Tenir le pansement au-dessus de la plaie et aligner le centre du pansement avec celui de la plaie. Placer la compresse directement sur la plaie. Pour les pansements adhésifs, lisser la bordure adhésive.

e) Une bande de maintien appropriée ou un sparadrap doivent être utilisés pour maintenir le pansement en place si le pansement n'a pas de bordure adhésive ou si le pansement a été coupé.

f) Pour les localisations anatomiques difficiles à panser, comme le talon ou le sacrum, les formes adhésives adéquates peuvent être utilisées.

g) Jeter toute partie non utilisée du produit après le soin de la plaie.

4. Changement de pansement

a) Le pansement doit être changé quand cela est cliniquement indiqué (ex: exsudats très importants, saignement, augmentation de la douleur, suspicion d'infection). Le pansement peut rester en place jusqu'à 7 jours.

b) La plaie doit être nettoyée à intervalles appropriés.

c) Pour enlever le pansement, appuyer doucement sur la peau et soulever délicatement un bord du pansement. Continuer jusqu'à ce que tous les bords soient décollés. Enlever doucement le pansement et jeter les déchets selon les protocoles de soins locaux en vigueur.

FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Foam

6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Le pansement AQUACEL® <i>Foam</i> peut être utilisé pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des abrasions superficielles; - des lacérations; - des incisions superficielles; - des ébouillantements et brûlures superficiels. <p>Le pansement AQUACEL® <i>Foam</i> peut être inclus dans un protocole de soins des plaies en prévention des lésions cutanées.</p> <p>Sous surveillance médicale, AQUACEL® <i>Foam</i> peut être utilisé pour la prise en charge de plaies chroniques et aigües telles que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - les ulcères de jambe, les escarres (Stade II-IV) et les ulcères du pied diabétique. - les plaies chirurgicales (ex: plaies postopératoires cicatrisant en seconde intention et les sites donneurs). - les brûlures du second degré. - les plaies traumatiques, (ex : abrasions et lacérations). - l'absorption des exsudats des plaies cancéreuses (ex : tumeurs à mycosis fongoïde, les métastases cutanées et les sarcomes de Kaposi).
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Stérilité garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni endommagé ou ni ouvert avant usage.</p> <p>Ce pansement est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à une augmentation du risque d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du pansement ne peuvent plus être optimales pour l'usage attendu.</p> <p>Ce pansement ne doit pas être utilisé avec d'autres produits de cicatrisation sans avoir préalablement consulté un professionnel de santé.</p> <p>Lors du processus normal de cicatrisation, des tissus nécrotiques peuvent être retirés de la plaie (détersion autolytique). Il peut alors en résulter un agrandissement de la plaie lors des premiers changements de pansements.</p> <p>En cas d'irritation (rougeur, inflammation), de macération (blanchiment de la peau), ou d'hyperbourgeonnement (formation excessive de néo-tissu), consulter un professionnel de santé.</p> <p>La plaie doit être examinée au cours des changements de pansements. Contacter un professionnel de santé si :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des signes cliniques d'infection apparaissent (douleur augmentée, saignement, chaleur/rougeur de la peau peri-lésionnelle, suintement), - il y a un changement de couleur et/ou d'odeur de la plaie, - tous autres symptômes inattendus (ex : macération, ou hyperbourgeonnement)). <p>De plus, pour les ulcères de jambe, les escarres, les ulcères du pied diabétique, les brûlures du second degré, les sites donneurs, les plaies chirurgicales ou traumatiques cicatrisant en première ou seconde intention:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le traitement des plaies listées ci-dessus doit être fait sous la surveillance d'un professionnel de santé. - Des mesures de prévention appropriées doivent être prises lorsqu'elles sont indiquées (comme l'utilisation d'une bande de compression progressive dans la prise en charge de l'ulcère de jambe d'origine veineuse ou le soulagement de la pression dans le soin des escarres). Le contrôle de



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Foam

	<p>la glycémie ainsi que les mesures de prévention appropriées doivent être mises en œuvre chez les personnes présentant des ulcères du pied diabétique.</p> <p>La colonisation des plaies chroniques est normale et n'est pas une contre-indication à l'utilisation du pansement. Ce dernier peut être utilisé sur des plaies infectées sous contrôle médical associé à une thérapie appropriée et un suivi étroit de la plaie.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Le pansement AQUACEL® Foam ne doit pas être utilisé chez les personnes sensibles ou ayant eu une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses composants.</p>



FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Foam

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... :

1. Allain AA., AQUACEL™ Foam : un nouvel hydrocellulaire...Marketing ou soin ? Poster présenté au Congrès Plaies et Cicatrisation 2013 à Paris.
2. Bishop S., Shaw H., Beldon P., A Next Generation Foam: AQUACEL Foam Dressing, Wounds UK 2012; 8(4); 1-15.
3. Rousseau D., Evaluation de la prise en charge des plaies avec une peau péri-lésionnelle fragilisée par un nouvel hydrocellulaire. Poster présenté au Congrès Plaies et Cicatrisation 2014 à Paris.
4. Ehrler S., Staubitz C., et al. Plaie sur moignon d'amputation : associer un pansement efficace à une prothèse. Poster présenté au congrès CPC Paris Janvier 2013.
5. Espinosa C., Protocole de soin avec le pansement hydrocellulaire AQUACEL™ Foam : expérience d'une IDE en ville. Poster présenté au Congrès Plaies et Cicatrisation 2013 à Paris.
6. Jegou J., Dr Adnot Desanlis L., Dr Valente Pires V., AQUACEL™ Foam : une innovation dans les pansements hydrocellulaires. Poster présenté au Congrès Plaies et Cicatrisation 2013 à Paris.
7. Shaw H., AQUACEL™ foam Dressing – Waterproofness, Bacterial and Viral Barrier Testing. WHRI3538 MS069 Data on File, Convatec Inc, 2012.
8. Bishop. S et al. WHRI3770 TA286 A Comparison of the *in vitro* Bio-Physical Performance Characteristics of Silicone Foam Dressings used in Wound Management. Data on file, Convatec, 2013.
9. Vasseur P., Faucher N., et al. Résultats de l'enquête nationale sur le pansement hydrocellulaire AQUACEL™ foam. Poster présenté au Congrès des Plaies et Cicatrisations à Paris en 2013.
10. Medjoubi Dr., Carbone N., Nouveau protocole de prise en charge du kyste pilonidal : du bloc opératoire à la ville. Poster présenté au Congrès des Plaies et Cicatrisations à Paris en 2015.
11. Cook L. RGN et al., AQUACEL Foam dressing: A Case Study Demonstrating its Effectiveness in Managing the Complications of Wound Exudate Under Compression Bandaging - Poster Presented at Wounds UK 2012
12. Bigeard C., Régnier C., et al. Autonomie et confort de soins dans la prise en charge des plaies tumorales. Poster présenté au Congrès des Plaies et Cicatrisations à Paris en 2015

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- | | |
|--|--|
| | <input checked="" type="checkbox"/> Notice d'utilisation |
|--|--|

FICHE TECHNIQUE

AQUACEL® Foam

9. Images (s'il y a lieu)

AQUACEL® Foam Formes Anatomiques



AQUACEL® Foam Adhésif



AQUACEL™ Foam Non--Adhésif



Document destiné aux professionnels de santé.
Lire attentivement la notice d'instruction avant l'utilisation des produits.