



INDICATIONS

Plaies superficielles ou profondes modérément à fortement exsudatives, à tendance hémorragique telles que :

- escarres
- ulcères de jambe
- ulcères du pied diabétique
- plaies post-opératoires
- brûlures
- plaies malignes.

DESCRIPTION

Pansement stérile d'alginate de calcium pur.

Capacité d'absorption élevée : les fibres hydrophiles d'**ALGISITE M** absorbent jusqu'à 10 fois leur propre poids. Ce pouvoir d'absorption élevé permet de diminuer la fréquence de changement du pansement.

Hémostatique local : facilite le contrôle des saignements mineurs par libération des ions calcium (Ca⁺⁺) au contact du sang.

Adaptabilité à la surface de la plaie : **ALGISITE M** est un produit doux et très souple. Il s'adapte parfaitement aux différentes surfaces et profondeurs des plaies, ainsi qu'aux plaies anfractueuses ou difficiles d'accès. **ALGISITE M** en mèche est particulièrement indiqué pour les plaies cavitaires.

Propriétés de gélification rapide : au contact de l'exsudat, les fibres d'alginate forment un gel doux qui crée un environnement humide favorable à la déterision et à la cicatrisation et qui peut adsorber les bactéries : **ALGISITE M** peut être utilisé sur des plaies infectées, sous surveillance médicale.

Facilité d'application et de retrait : **ALGISITE M** est très facile à appliquer sur la plaie. De plus, l'aiguilletage des fibres non tissées, utilisé pour **ALGISITE M**, permet au pansement de conserver l'intégrité de sa structure, notamment lors de son retrait. Ce qui permet de retirer très facilement le pansement en une seule fois, en ne laissant pas de résidu au sein de la plaie. Le retrait du pansement est atraumatique.

ALGISITE M présente une excellente tolérance cutanée (compresse non irritante).

COMPOSITION DU PRODUIT

Absence de latex, colophane, phtalate (DEHP) et PVC :

Compresse : alginate de calcium composé en majorité de fibres d'acide mannuronique.

COMPOSITION DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable.

Dessus du sachet : papier enduit de polyéthylène basse densité.

Dessous du sachet : papier laqué.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser chez des patients présentant une allergie connue aux alginates de calcium, en particulier à l'acide mannuronique.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage unique.
- S'assurer qu'il ne reste pas de compresse gélifiée dans les plaies profondes.
- Possibilité d'adhérence sur les plaies peu exsudatives.
- Ne pas utiliser si le sachet individuel a été ouvert ou endommagé (perte de la garantie de stérilité).
- Rappel : une plaie infectée doit être surveillée tous les jours.
- Interrompre l'utilisation d'**ALGISITE M** en cas d'irritation cutanée, de macération, d'hypergranulation ou de réactions allergiques.
- L'utilisation d'**ALGISITE M** sur des zones sensibles telles que le visage et le contour des yeux n'est pas conseillée à moins d'être recommandée par un professionnel de santé.
- Au cours du processus de cicatrisation, interrompre l'utilisation d'**ALGISITE M** si la plaie n'évolue pas positivement après le changement des premiers pansements.
- **ALGISITE M** facilite le contrôle des saignements mineurs. Cependant, il ne doit pas être utilisé en tant qu'éponge chirurgicale ou pour atteindre l'hémostase de plaies très hémorragiques.
- Dans de très rares cas, des symptômes d'hypercalcémie ont été associés à l'utilisation de pansements d'alginate sur de très grandes surfaces.

INTERACTIONS

- **ALGISITE M** ne doit pas être utilisé avec les produits alcalins tels que les solutions d'hypochlorite de sodium ou contenant de la chlorhexidine, en raison de leur incompatibilité physicochimique.

ALGISITE[◇] M

Pansement d'alginate de calcium

PARTICULARITES D'UTILISATION

- Nettoyer la plaie au sérum physiologique.
- Choisir un pansement légèrement plus grand que la plaie. Utiliser **ALGISITE M** en mèche si la plaie est profonde ou cavitaire.
- Appliquer **ALGISITE M** directement sur la plaie ou la lésion.
- Recouvrir d'un pansement secondaire. En cas d'exsudat important, le pansement secondaire ne doit pas empêcher l'évaporation de la vapeur d'eau. Changer le pansement chaque jour pour les plaies infectées ou très exsudatives.
- Pour retirer le pansement, utiliser des pinces ou des gants et le soulever délicatement. Si le pansement a séché, l'humecter longuement avec du sérum physiologique avant de le retirer.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Découpable : OUI NON

Spécifications du produit fini : Capacité d'absorption : minimum 12 g/100 cm².

Stérilisation : Rayonnements gamma.
(conformément aux exigences des normes EN 556 et EN ISO 11137)

Durée de vie et conditions de stockage : 5 ans à l'abri de la lumière et de l'humidité, à une température n'excédant pas 25°C.

Procédé de destruction : Incinération.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Unité de commande	Carton standard
66000519	5 x 5	Boîte de 10	200 pansements
66000520	10 x 10	Boîte de 10	100 pansements
66000521	15 x 20	Boîte de 10	100 pansements
66000522	2 x 30	Boîte de 5	100 mèches

Pharmacie :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Code ACL 13	Code LPP*	Unité de commande
66000520	10 x 10	3401078467868	1316633	Boîte de 10
66000521	15 x 20	3401078467929	1384988	Boîte de 10

*Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L .165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Prise en charge en traitement séquentiel, pour plaies chroniques en phase de détersion et plaies très exsudatives.

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)	IIb – Règle 4
Marquage CE :	Certificat n°CE 00356
Codes CLADIMED :	Plaque : F51BC01 Mèche : F51BC02
Code GMDN :	43186
Organisme notifié :	BSI n°2797
Etiquetage :	Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE
Fabricant :	Fabriqué en Angleterre pour Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001
Mandataire :	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH Alemannenstraße 14 - 78532 Tuttlingen – Allemagne
Distributeur :	Smith & Nephew S.A.S. 92200 Neuilly-sur-Seine Certification ISO 9001
Contrôles :	- Matière première : identification, teneur en calcium, sodium, fer, métaux lourds, arsenic, cadmium, perte à la dessiccation, classification des fibres, solubilité. - Produit fini : masse surfacique, teneur en calcium, sodium, fer, métaux lourds, arsenic, cadmium, perte à la dessiccation, dimensions, capacité d'absorption, pureté microbiologique, stérilité, intégrité et force de scellage des sachets.
Conformité aux référentiels :	- Pharmacopée Anglaise (BP 1993-addendum 1995 ; 1705 – 1706) : . monographie : Fibres d'alginate, classification « Fibres de type I » . monographie : Pansements d'alginate
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.