

Résumé des Caractéristiques Produit

CURASORBTM

SOMMAIRE

I - STATUT ET INDICATIONS

1. Statut
2. Indications

II – DESCRIPTION ET PRESENTATION

1. Description
 - a. Composition
2. Présentation
 - a. Conditionnement
 - b. Conservation
3. Mode d'emploi
4. Précaution d'emploi
5. Contre Indications – Effets Indésirables

III – MODE D'ACTION

1. Caractéristiques principales
 - a) Action de l'Alginate de Calcium et intérêt du pansement secondaire
 - b) Spécificités chimiques de l'alginate
 - c) Analyse de performance
2. Caractéristiques spécifiques de l'alginate de Curasorb™ et Curasorb™
mèche
 - a) Mécanisme d'actions et propriétés de Curasorb™ et Curasorb™
mèche
3. Données clinique Curasorb™ et Curasorb™ mèche

IV – ANNEXES

- ❖ Certificat CE
- ❖ Déclaration conformité
- ❖ Notice d'utilisation
- ❖ Fiche technique
- ❖ Bibliographie

I – STATUT ET INDICATIONS

1. Statut

Les pansements CURASORB™ sont de classe IIb, conformément à la règle 4 Annexe X de la Directive Européenne 93/42, comme pour tous les produits à base d'alginate.

La règle 4 concerne les dispositifs non invasifs en contact avec la peau lésée. La classe IIb s'applique dans le cas de nos pansements alginate car ils sont destinés à être utilisés principalement pour les plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser que par 2^{ème} intention.

Ce sont des dispositifs médicaux à usage à court terme (c'est-à-dire moins de 30 jours au sens de la directive).

La classe III s'applique aux dispositifs médicaux de type chirurgical dans les cas suivants :

- En cas d'usage temporaire (<60 minutes) (règle 6) pour le diagnostic, la surveillance et la correction d'une défaillance du cœur et/ou s'ils sont en contact avec le système circulatoire central.
- En dehors de ces cas, les DM invasifs chirurgicaux à usage temporaire doivent être classés en I (instrument chirurgical réutilisable), IIa (cas général des DM chirurgicaux à usage temporaire) ou IIb (si fourniture d'énergie par rayonnement ionisant, effet biologique, absorption totale ou en grande partie, ou libération de médicaments).
- En cas d'usage à court terme (<30 jours) (règle 7) et pour le diagnostic, surveillance et correction d'une défaillance du cœur et/ou s'ils sont en contact avec le système circulatoire central, ou le système nerveux central, ou ont un effet biologique, ou sont absorbés en totalité ou en grande partie.
- En dehors de ces cas, les DM chirurgicaux à court terme doivent être classés soit en IIa (cas général), soit en IIb (fourniture d'énergie sous forme de rayonnement ionisant, ou subir une transformation chimique dans le corps).
- En cas d'usage à long terme (>30 jours) (règle 8) et en contact direct avec le cœur, le SNC, ou le système circulatoire central, ou ont un effet biologique, ou sont absorbés en totalité ou en grande partie.
- En dehors de ces cas, les DM chirurgicaux à long terme doivent être classés en IIb (cas général) ou en IIa (placés sur les dents).

Les pansements Alginate n'étant pas destinés au diagnostic, à la surveillance et à la correction d'une défaillance du cœur, ni ne sont en contact avec le système circulatoire central, le SNC et n'ayant pas d'effet biologique, et/ou ne sont pas absorbés en totalité ou en grande partie, ils ne relèvent donc pas de la classe III.

En suivant la règle 7 d'application d'un dispositif invasif de type chirurgical d'usage à court terme (<30 jours), les pansements alginate relèveraient de la classe IIa (cas général). Or, nous devons suivre la règle applicable à notre produit conduisant à la classe la plus élevée,

soit la règle 4 (classe IIb) dans ce cas, notre produit entrant indiscutablement en contact avec de la peau lésée pour des plaies comportant une destruction du derme.

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).

Ces pansements ont pour destination principale une action mécanique au niveau de la plaie, sans action pharmacologique

Le certificat de marquage CE porte le numéro G1 10 02 17679 129 (conformité annexe II.3 de la directive 93/42/CEE). L'organisme notifié est le TÜV (0123)

Les produits COVIDIEN / KENDALL sont fabriqués dans le respect des normes ISO 9001 – 2000 ISO 13485-2003.

Produit fabriqué par : COVIDIEN HEALTHCARE GROUP LP - MANSFIELD-USA

Voir en annexe, la copie des certificats et déclarations de conformité, relatifs à Curasorb™ et Curasorb™ mèche

2. Indications

Les indications des pansements d'alginate Curasorb™ et Curasorb™ mèche concernent la peau lésée avec cicatrisation par 2^{ème} intention :

- Traitement local des plaies externes,
- Ulcères d'insuffisance veineuse,
- Ulcères de pression,
- Ulcères artériels,
- Ulcères diabétiques,
- Zones de prélèvement,
- Lacérations,
- Abrasions,
- Incisions post-chirurgicales (soit en recouvrement de la plaie, soit en méchage de cavité non fermée dans l'objectif de réaliser une hémostase et de retirer ensuite ces mèches après hémostase)
- Brûlures 2^{ème} degré,
- Plaies externes présentant un exsudat modérément important.
- Plaies exsudatives ou très exsudatives
- Plaies hémorragiques
- Plaies planes (forme plaque), creusées ou fistulisées (forme mèche) Curasorb™ et Curasorb™ mèches sont indiqués dans le traitement des escarres, des ulcères de jambe, et sur avis médical, des ulcères du pied diabétique et des plaies infectées.

II - DESCRIPTION ET PRESENTATION

1. Description

a) Composition

Curasorb™ et Curasorb™ mèches sont des pansements non tissé à base de fibres d'alginate pur naturel.

Leur composition est décrite dans le tableau ci-dessous :

<u>Composition</u>	
Acide Guluronique (%)	68,00
Acide Manuronique (%)	32,00
Calcium (%)	8,00
Sodium (%)	0,75
<u>Performance</u>	
Diamètre moyen des fibres (µmètre)	20,54
Temps de coagulation / hémostase (mn)	7,5
pH	6,5

2. Présentation

a) Conditionnement

Curasorb™ est un sachet pelable unitaire, stérile (R Gamma). Unité de commande : le carton. Identification du produit sur chaque sachet

Curasorb™ mèche est en sachet pelable unitaire double emballage, stérile (R Gamma). Unité de commande le carton. Identification du produit sur chaque sachet, également sur l'emballage secondaire



CURASORB™

CURASORB™ mèche

REFERENCES	PRODUIT	TAILLE en cm	QUANTITE PAR CARTON
9231	CURASORB	Mèche/Corde 30 cm	4 Boîtes de 5 unités (20)
9243	CURASORB	Mèche/Corde 60.9 cm	4 Boîtes de 5 unités (20)
9244	CURASORB	Mèche/Corde 91 cm	14 Boîtes de 5 unités (20)

REFERENCES	PRODUIT	TAILLE en cm	QUANTITE PAR CARTON
9232	CURASORB	Pansement d'Alginate 5 x 5 cm	10 Boîtes de 10 unités (100)
9233	CURASORB	Pansement d'Alginate 10 x 10 cm	5 Boîtes de 10unités (50)
9236	CURASORB	Pansement d'Alginate 10 x 10 cm Plus	6 Boîtes de 10unités (50)
9240	CURASORB	Pansement d'Alginate 10 x 13.9 cm	7 Boîtes de 10unités (50)
9238	CURASORB	Pansement d'Alginate 20 x 10 cm	10 Boîtes de 5 unités (50)
9239	CURASORB	Pansement d'Alginate 15 x 25.4 cm	5 Boîtes de 10 unités (50)
9242	CURASORB	Pansement d'Alginate 30 x 60.9 cm	1 Boîte de 5 unités (5)

Etiquetage et notice conformément aux normes et directives ainsi qu'au code de la Santé Publique

b) Conservation

- Conserver à température ambiante.
- Durée de validité : 5 ans

3) Mode d'emploi

- ❖ Nettoyer la plaie avec un antiseptique local ou du sérum physiologique.
- ❖ **Pansement** : choisir un pansement Curasorb™ de dimension appropriée. Maintenir par un pansement secondaire.
Pour des plaies de grandes tailles, juxtaposer plusieurs pansements. Le pansement peut aussi être découpé.
Curasorb™ peut être associé à une contention.
- ❖ **Mèche** : la mèche peut être découpée et/ou légèrement étirée avant utilisation. Déposer dans la plaie sans la tasser ; en se gélifiant au contact des exsudats, la mèche épousera le relief de la plaie. Recouvrir d'un pansement secondaire.
Curasorb™ mèche se retire très facilement, en rinçant avec du sérum physiologique et en l'ôtant d'une seule pièce à l'aide d'une pince si nécessaire.
- ❖ **Fréquence de renouvellement** : 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 pansements peuvent être moins fréquents (tous les 2 à 4 jours) ou selon les directives

d'un spécialiste médical.

Avant de changer le pansement ou la mèche, vérifier que le pansement soit totalement saturé. Les renouvellements du pansement, quotidiens ou tous les deux jours en phase de détersion, devront être plus espacés, dès qu'apparaîtra le bourgeonnement : une à deux fois par semaine.

Après quelques jours de traitement, la quantité d'exsudats peut diminuer. Imprégner alors le pansement ou la mèche de sérum physiologique avant utilisation.

4) Précautions d'emploi

- ❖ La taille de la plaie peut sembler s'agrandir pendant les premiers jours d'utilisation, ceci est normal et résulte du ramollissement des tissus nécrosés.
- ❖ Ne pas utiliser sur des plaies non exsudatives. L'utilisation de Curasorb™ et de Curasorb™ mèche sera interrompue dès que la quantité d'exsudats aura diminué.
- ❖ Pour assurer une bonne continuité de la cicatrisation, le traitement de la plaie pourra être poursuivi avec un hydrocolloïde tel que ULTEC PRO™ ou avec un hydrocellulaire tel que COPA™.
- ❖ En cas de signes cliniques d'infections, l'utilisation de Curasorb™ et Curasorb™ mèche requiert de maîtriser l'infection par un traitement médical approprié.
- ❖ Ne pas utiliser chez des patients présentant une des allergies connues à l'un des composants.
- ❖ Curasorb™ et Curasorb™ mèche doivent être enlevés avant toute radiothérapie
- ❖ Les pansements d'alginate de calcium ne sont pas compatibles avec les solutions alcalines. Eviter de les associer avec une solution alcaline. Utiliser uniquement une solution de chlorure de sodium 0.9%

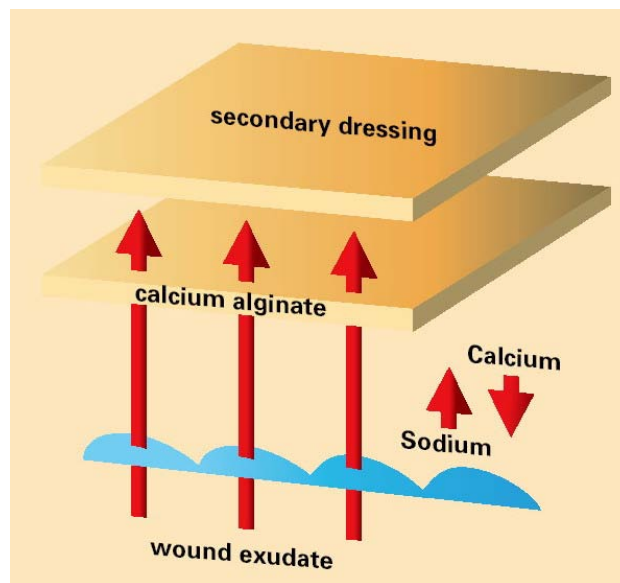
5) Contre indications – Effets Indésirables

- ❖ Ces pansements ne sont pas indiqués pour les brûlures au 3eme 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
- ❖ Si une sensation de brûlure est signalée, humidifier le pansement avec une solution de chlorure de sodium 0.9%

III - MODE D'ACTION

1) Caractéristiques principales

a) Action de l'Alginate de Calcium et intérêt du pansement secondaire

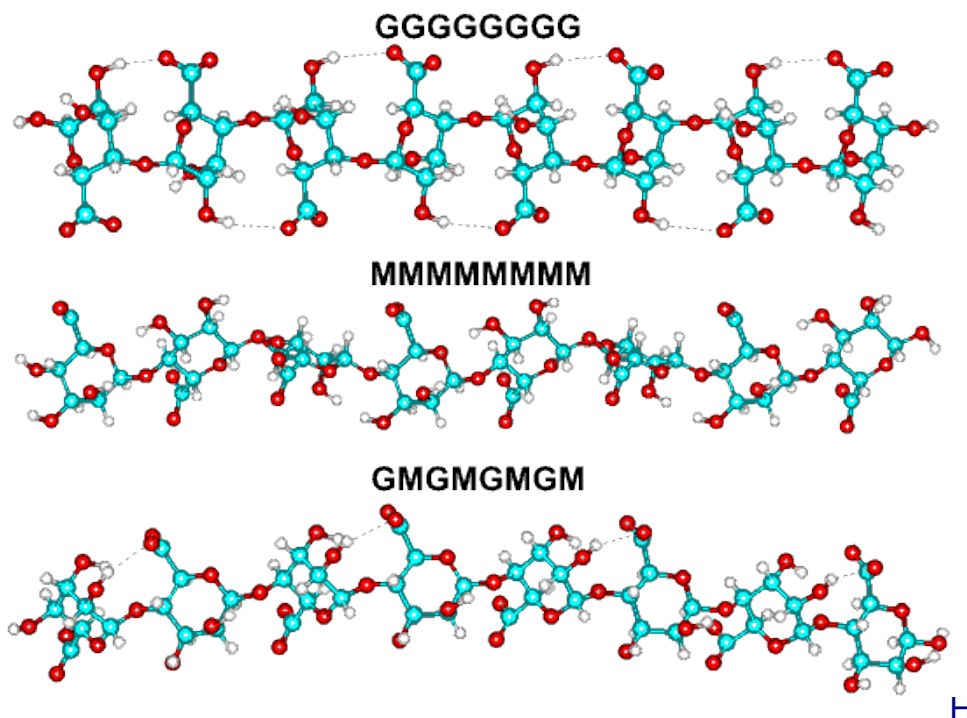


b) Spécificités chimiques de l'alginate

❖ Définition

L'alginate est un polysaccharide naturel provenant d'algues brunes, composé de deux monomères :

- l'acide mannuronique (M)
- l'acide guluronique (G)



H

Les deux monomères sont assemblés dans des chaînes qui présentent trois types de séquences :

- Séquences homopolymériques M :
M-M-M-M
- Séquences homopolymériques G :
G-G-G-G
- Séquences hétéropolymériques :
M-G-M

Selon l'origine des algues, la proportion et la répartition des monomères dans la chaîne polymérique, ainsi que le degré de polymérisation, diffèrent. Ces différences d'organisation macromoléculaire conditionnent les propriétés spécifiques aux alginates de sources diverses.

c) Analyse de performance ⁽¹⁾

CHARACTERISTICS	KENDALL CURASORB	CONCURRENT 1	CONCURRENT 2	CONCURRENT 3
classe IIb		classe III		
A DESIGN				
Materials	Nonwoven Fabric Calcium Alginate Fiber	Nonwoven Fabric Calcium Alginate Fiber	Carded Calcium Alginate Fiber	Nonwoven Fabric Calcium Alginate Fiber
Chemical Properties				
L Guluronic Acid (%)	68,00	61,00	30,00	61,00
D Mannuronic Acid (%)	32,00	39,00	70,00	39,00
Fiber Calcium (%)	8,00	6,59	7,43	7,69
Fiber Sodium (%)	0,75	1,22	0,130	0,072
B PERFORMANCE				
Mean Fiber Diameter (microns)	20,54	16,83	15,97	19,82
Clotting Time (min) Hemostasis	7,50	12,00	10,50	12,50
pH	6,50	7,41	6,42	6,42

⁽¹⁾ HARISH A PATEL Senior Research Associate the Kendall Company, JOAN E HALPIN, RN, MS, CETN Clinical Affairs Monitor the Kendall Company, **Calcium Alginate Dressings, Chemistry and Composition, a Basis for Wound Healing**

2) Caractéristiques spécifiques de l'alginate de Curasorb™ et Curasorb™ mèche

L'alginate du pansement Curasorb™ et Curasorb™ mèche est extrait d'une algue végétale.

Il présente une proportion acide mannurique / acide guluronique de 32 / 68, ce qui lui permet de former au contact des exsudats un gel très cohésif, particulièrement bien adapté aux plaies cavitaire, déclives, desquelles la mèche se retire facilement et d'un bloc.

Il n'adhère pas à la plaie il est ainsi indolore tant à la pose qu'au retrait.

Il est très conformable et s'adapte parfaitement au différent relief grâce à sa douceur et sa souplesse.

Ces caractéristiques pré-cité déterminent les propriétés et le mode d'action de Curasorb™ et Curasorb™ mèche.

a) Mécanismes d'actions et propriétés de Curasorb™ et Curasorb™ mèche

❖ Effet hémostatique

L'hémostase physiologique se déroule en 3 phases :

1^{ère} étape : Hémostase primaire

Déclenchée par une lésion vasculaire, il se produit une vasoconstriction réflexe des vaisseaux sanguins, puis une activation plaquettaire aboutissant à la formation du « clou/bouchon » plaquettaire (agrégation de plaquettes).

2^{ème} étape : La coagulation

Facteurs de coagulation (protéines) → Formation d'un caillot de fibrine → Arrêt du saignement.

3^{ème} étape : La fibrinolyse

Étape assurant la dissolution du caillot de fibrine et des dépôts fibrineux.

L'effet hémostatique est également lié à la mobilisation des plaquettes par échanges d'ions calcium et d'ions sodium.

Curasorb™ et Curasorb™ mèche présentent un taux élevé de calcium qui va favoriser l'hémostase en stimulant les autres facteurs de coagulation.

❖ Absorption et formation d'un gel

L'échange entre les ions calcium du pansement ou de la mèche et les ions sodium présents dans l'exsudat permet l'ouverture de la structure macromoléculaire. L'exsudat peut alors pénétrer dans la structure.

Curasorb™ et Curasorb™ mèche absorbent les exsudats en formant un gel cohésif favorisant la cicatrisation

Cette masse gélatineuse va piéger les débris et les bactéries en grande quantité. Curasorb™ et Curasorb™ mèche absorbent vingt fois leur poids en liquide favorisant ainsi le piégeage des débris, exsudats et bactéries.

❖ Détersion de la plaie

Le maintien in situ des enzymes et facteurs chimiotactiques intervenant dans l'élimination des nécroses, favorise la détersion autolytique

Les débris nécrotiques et fibrineux sont captés, piégés dans le gel qui effectue une détersion mécanique.

❖ Contrôle de la contamination microbienne

Ce contrôle résulte du piégeage physique des bactéries en suspension dans l'exsudat, et permet à chaque renouvellement du pansement de diminuer la charge bactérienne.

❖ Accélération de la vitesse de cicatrisation

Cette accélération est due à une augmentation de facteur de croissance (protéines, acides aminés, glucose) et une stimulation des macrophages. De plus l'alginate de calcium favorise la prolifération des fibroblastes.

❖ Association avec les antiseptiques locaux

Compatibles avec les antiseptiques locaux, hormis les solutions alcalines (type Dakin), Curasorb™ et Curasorb™ mèche permettent d'associer une désinfection locale et sont, de ce fait, parfaitement adaptés, au traitement des plaies infectées ou surinfectées.

3) Données clinique Curasorb™ et Curasorb™ mèche

- (1) HARISH A PATEL *Senior Research Associate the Kendall Company*, JOAN E HALPIN, RN, MS, CETN *Clinical Affairs Monitor the Kendall Company*,
Calcium Alginate Dressings, Chemistry and Composition, a Basis for Wound Healing
- (2) GLENDA J MOTTA, RN, BSN, MPH, *ET President, GM Associates, Inc* PAMELA F CIEPLAK, R Ph, MBA *GM Associates, Inc* KATHI THIMSEN *Whitaker Care Consultants, Inc*
The Use of a Generic Wound Care Evaluation Tool for Comparing Alginate Products, presented at the 1995 Clinical Symposium on Wound Management, Minneapolis, MN
- (3) JAN BOUCHER, RN, MS, CETN, ET Nurse/CNS, *University of Massachusetts Medical Center Worcester Massachusetts*,
The Management of Drainage Wounds Using a Calcium Alginate Dressing
- (4) DORIS GENHEIMER, RN, BSN, CETN, **A Review of Calcium Alginates**, Ostomy/Wound Management the Journal for Extended Patient Care Management Volume 39 Number 1 January/February 1993

IV – ANNEXES

- ❖ Certificat CE
- ❖ Déclaration conformité
- ❖ Notice d'utilisation
- ❖ Fiche technique
- ❖ Bibliographie