

# KENDALL™ Pansement à base d'Alginate de Calcium Pur– Stérile

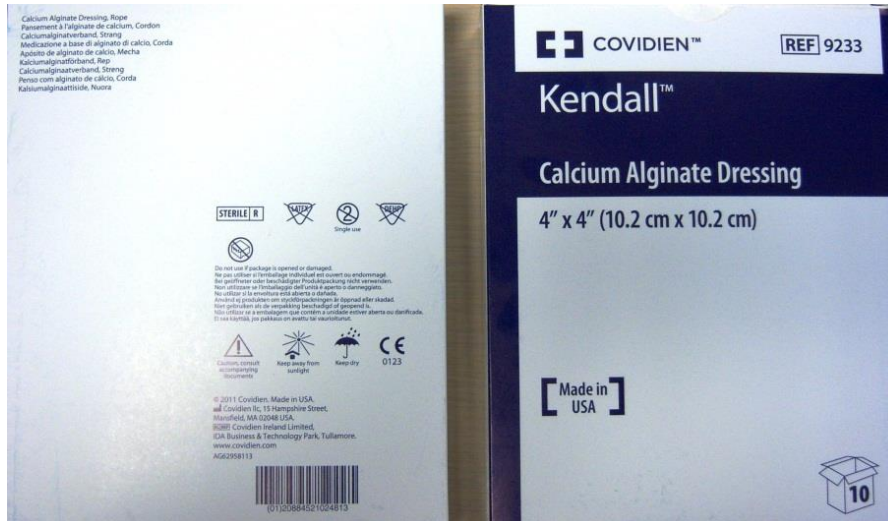
<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 1/11/2018</i>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> CARDINAL HEALTH France 506	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b>  CARDINAL HEALTH France 506 43, rue Camille Desmoulins 92130 ISSY LES MOULINEAUX	<b>Tel :</b> 09 70 26 16 33 <b>Fax :</b> 09 70 26 16 20
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b>  Armelle Guillaumie	<b>Tel :</b> 09 70 26 16 14 <b>Fax :</b> 09 70 14 16 20 <b>Email :</b> <a href="mailto:materiovigilance@cardinalhealth.com">materiovigilance@cardinalhealth.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>				
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Pansement d'Alginate de calcium Pur– Stérile, à usage unique			
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Kendall™ Calcium Alginate Dressing			
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature :</b> GMDN 43186			
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* :</b> Oui Disponible à la ville * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1			
	Code Produit Nomenclature	Codes ACL 13	Réf Covidien	Descriptif Covidien
	1319040	3401051856597	réf 9232 Prix public 7,38€	Alginate de Calcium Pur 5,1 X 5,1 CM
	1316633	3401051856368	réf 9233 Prix public 26,66€	Alginate de Calcium Pur 10,2 X 10 ,2 CM
	1310464	3401051856429	réf 9240 Prix public 31,80€	Alginate de Calcium Pur 10,2 X 14 CM
	1384988	3401051856658	réf 9239 Prix public 78,08€	Alginate de Calcium Pur 15,2 X 25,4 CM
<b>2.5</b>	<b>Code CLADIMED :</b> F51BC02  <b>Classe du DM :</b> IIb  <b>Directive de l'UE applicable :</b> conformité annexe II.3 de la directive 93/42/CEE.  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV CE0123  <b>Numéro de l'organisme certificat :</b> G1 10 08 73853 009  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 15/3/2001			

Fabricant du DM : COVIDIEN LLC 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.



### 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

**Référence Catalogue :**

REFERENCES	DÉNOMINATION COMMERCIALE	SPÉCIFICITÉ DU PRODUIT	QUANTITE PAR CARTON
9231	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Mèche/Corde 30,5 cm	4 Boîtes de 5 unités (20)
9243	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Mèche/Corde 61 cm	4 Boîtes de 5 unités (20)
9244	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Mèche/Corde 91,4 cm	4 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 5,1 x 5,1 cm	10 Boîtes de 10 unités (100)
9233	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 10,2 x 10,2 cm	5 Boîtes de 10 unités (50)
9235	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium	Pansement d'Alginate 5,1 x 2,5 cm	10 boites de 10 unités (100)
9236	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 10,2 x 10,2 cm Plus	5 Boîtes de 10 unités (50)
9240	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 10,2 x 14 cm	5 Boîtes de 10 unités (50)
9238	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 20,3 x 10,2 cm	10 Boîtes de 5 unités (50)
9239	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 15,2 x 25.4 cm	5 Boîtes de 10 unités (50)
9242	Kendall™ Pansement d'Alginate de Calcium anciennement Curasorb™	Pansement d'Alginate 30,5 x 61 cm	1 Boîte de 5 unités (5)

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

**Conditionnement / emballages****UCD** (Unité de Commande) :**CDT** (Multiple de l'UCD) :**QML** (Quantité minimale de livraison) :

Qté	L'unité
Qté	La boîte
Qté	Le Carton

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

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

- Stérile

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

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

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

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

**2.9** Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

Indications (selon liste Europharmat) :

**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 : A conserver dans un endroit frais et sec à l'abri des rayons directs du soleil.  
Durée de la validité du produit : 5 ans  
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> :

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : contenu dans chaque unité Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu),
6.2	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : ne pas utiliser si l'emballage a été abimé.
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Ces pansements ne sont pas indiqués pour les brûlures au 3ème 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.

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>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) ... :</b>  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

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>✓ Brochure (pdf)</li> <li>✓ Notice d'utilisation</li> <li>✓</li> </ul>

Kendall™

## Calcium Alginate Dressing

Pansement à l'alginate de calcium  
 Calciumalginatverband  
 Medicazione a base di alginato di calcio  
 Apósito de alginato de calcio  
 Kalciumalginatförband  
 Calciumalginaatverband  
 Penso com alginato de cálcio  
 Kalsiumalginaattiside

FRANÇAIS

**fr**

**MODE D'EMPLOI:** - Nettoyer la plaie à l'aide d'un nettoyant pour plaie ou de sérum physiologique.  
 • Tamponner soigneusement la plaie (avec une compresse de gaze stérile de 10 cm x 10 cm [4 po. x 4 po.]) et la peau tout autour pour enlever tout liquide en trop. • Poser un pansement (peu importe le côté) sur la surface humide de la plaie. • Recouvrir d'un pansement secondaire et fixer le tout. Il est possible de recouvrir les pansements d'un pansement secondaire (de type compresse de gaze, Super compresse ou compresse abdominale) et de les fixer sur la peau en utilisant une bande non irritante (par exemple, une bande de tissu hypoallergénique). Il est également possible d'utiliser un film semi-occlusif (par exemple, un pansement transparent) pour protéger la plaie contre les contaminations et permettre au patient de se laver. • Remplacer le pansement lorsque le pansement secondaire devient saturé ou remplacer en suivant le protocole établi par un professionnel de la santé.

**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.

**COMMENT REMPLACER:** - Enlever soigneusement le pansement secondaire, puis le jeter.  
 • Soulever/enlever le pansement gélifiant de la plaie. • Nettoyer la plaie à l'aide d'un nettoyant pour plaie ou de sérum physiologique.

**DESCRIPTION:** Les pansements d'alginate de calcium et d'alginate de calcium-zinc Kendall 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.

Kendall Pansement d'alginate de calcium:

Code Numéro	Description	Quantité Par carton	Quantité Par boîte
9231	Corde, 30 cm (12 po.)	.5	.20
9243	Corde, 60 cm (24 po.)	.5	.20
9244	Corde, 91 cm (36 po.)	.5	.20
9232	5 cm x 5 cm (2 po. x 2 po.)	10	100
9233	10 cm x 10 cm (4 po. x 4 po.)	10	50
9236	10 cm x 10 cm (4 po. x 4 po. PLUS)	10	50
9238	10 cm x 20 cm (4 po. x 8 po.)	.5	50
9239	15 cm x 25 cm (6 po. x 10 po.)	10	50
9240	10 cm x 14 cm (4 po. x 5,5 po.)	10	50
9242	30 cm x 60 cm (12 po. x 24 po.)	.5	50

Kendall ZN Pansement d'alginate de calcium-zinc:

9351	Corde, 30 cm (12 po.)	.5	.20
9354	5 cm x 5 cm (2 po. x 2 po.)	10	100
9355	10 cm x 10 cm (4 po. x 4 po.)	10	50
9356	10 cm x 20 cm (4 po. x 8 po.)	.5	50

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.





 COVIDIEN™

REF 9231

Kendall™

Calcium Alginate Dressing

Rope  
12" (30.5 cm)

pansement à l'alginate  
de calcium

Cordon

Calciumalginatverband, Strang  
Medicazione a base di alginato di calcio, Corda  
Apósito de alginato de calcio, Mecha  
Kalciumalginaatverband, Rep  
Penso com alginato de cálcio, Corda  
Kalsiumalginaattiside, Nuora

STERILE R



Single use



Do not use if  
package is opened  
or damaged



Caution, consult  
accompanying  
documents

Made in  
USA



Keep away  
from sunlight



Keep dry

CE

0123

© 2011 Covidien. Made in USA.  
Covidien Inc, 15 Hampshire Street,  
Warsfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited,  
DIA Business & Technology Park, Tullamore.  
AG62958096



(01)30884521024810