



Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

Intitulé du Dispositif Médical	3M™ ACTISORB™
---------------------------------------	----------------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 06/04/2022
1.1	Nom : 3M FRANCE	
1.2	Adresse complète : 1, Parvis de l'Innovation - CS 20203 95006 Cergy-Pontoise Cedex France	Tel : 01 30 31 61 61 N° Cristal : 09 69 321 478 (Centre Information Clients) E-mail : service-marches-3msante@3m.com Site internet : www.3Mfrance.fr/medical
1.3	Certification : Système Complet d'Assurance qualité (annexe II) : Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :	EN ISO 13485 : 2003 BSI (2797) 27/10/2009 (Certificat n° MD 550349) 8/12/2009 (Certificat n° CE 550336) Juillet 2012 KCI Gargrave BD 23 3RX Royaume-Uni
1.4	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	E-mail : reglegsante@mmm.com

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 13	ACL 7	Code Produit	Présentation	Pst/boîte	Code LPPR	Désignation LPPR
	34010520787 52	520787 5	ACT105F	ACTISORB™ 10,5cm*10,5 cm	12	1339321	Pansement charbon actif, 110,25cm ² , SYSTAGENIX, ACTISORB, B/12
	34010520784 62	520784 6	ACT190F	ACTISORB™ 10,5cm*19 cm	12	1311469	Pansement charbon actif, 199,50cm ² , SYSTAGENIX, ACTISORB, B/12

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

2.5	<p>Classe du DM : Actisorb* est un dispositif de classe IIb</p> <p>Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/EEC Selon Annexe n°I et II (à l'exclusion de la section 4)</p>														
2.6	<p>Descriptif du dispositif :</p> <p>Descriptif</p> <p>Le pansement au charbon actif ACTISORB™, est un pansement sans adhésif, se composant de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> <p style="margin: 0;">Enveloppe en non-tissé</p> <p style="margin: 0;">↓</p> <p style="margin: 0;">↑</p> <p style="margin: 0;">Couche de charbon actif</p> </div> <p>Propriétés</p> <p>ACTISORB™, pansement au charbon actif, est conçu pour adsorber les odeurs des plaies par adsorption physique des molécules malodorantes sur la couche de charbon.</p>														
	<p>Conditionnement : Actisorb™ est conditionné en sachets individuels stériles (cf. Tableau I)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="text-align: center;">Code produit</th> <th style="text-align: center;">Dimensions</th> <th style="text-align: center;">Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">ACT105FH</td> <td style="text-align: center;">Actisorb™ 10.5 cm x 10.5 cm</td> <td style="text-align: center;">48 pansements (Carton de 4 boîtes de 12 pansements)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ACT190FH</td> <td style="text-align: center;">Actisorb™ 10.5 cm x 19 cm</td> <td style="text-align: center;">48 pansements (Carton de 4 boîtes de 12 pansements)</td> </tr> </tbody> </table>						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)
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	<p>Références catalogue :</p> <p>Conditionnement/emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Carton de 4 Boîtes de 12 pansements</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">0</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">UCD</td> </tr> </table>						1	Carton de 4 Boîtes de 12 pansements	0		1	UCD			
1	Carton de 4 Boîtes de 12 pansements														
0															
1	UCD														
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p>														



Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

	<table border="1"><tr><td>Charbon actif : Tricot de viscose carbonisé à 900°C</td></tr><tr><td>Voile : Non tissé</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none">➤ Absence de latex➤ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation.</p>	Charbon actif : Tricot de viscose carbonisé à 900°C	Voile : Non tissé
Charbon actif : Tricot de viscose carbonisé à 900°C			
Voile : Non tissé			

3. Procédé de stérilisation :

	<p><u>DM Stérile</u> : Oui</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Le pansement Actisorb™ est stérilisé par irradiations gamma. Le pansement Actisorb™ ne doit en aucun cas être restérilisé.</p> <p>Le pansement Actisorb™ ne doit jamais être utilisé si le conditionnement est ouvert ou endommagé.</p>
--	--

4. Conditions de conservation et de stockage

	<p>Actisorb™ se conserve à température ambiante, dans son conditionnement secondaire, 3 ans après la date de fabrication.</p> <p>Actisorb™ ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur la boîte.</p>
--	--

5. Sécurité d'utilisation :

5.1	<p><u>Sécurité technique (Annexe 3)</u> :</p> <p>Les essais de biocompatibilité et de toxicologie ont été conduits et n'ont révélé aucune réponse toxique inappropriée.</p>
5.2	<p><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :</p> <p>NA</p>

6. Conditions d'utilisation

6.1	<p><u>Mode d'emploi (Annexe 4)</u> :</p> <p>Préparation de la plaie :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les tissus secs et nécrosés doivent en premier lieu être éliminés par débridement chirurgical, enzymatique ou autolytique. <p>Application :</p> <ul style="list-style-type: none">• Préparer la plaie conformément au protocole de soins des plaies.
-----	--

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

- 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 :

La fréquence de changement du pansement est dictée par le protocole de soin des plaies et dépend de l'état de la lésion. Le pansement au charbon actif Actisorb™ peut être laissé en place pendant plusieurs jours, alors que le pansement secondaire absorbant est changé selon les besoins.



Pose d'Actisorb™



Pose d'Actisorb™ dans une plaie cavitaire



Application du pansement secondaire absorbant

6. Indications marquage CE (Annexe 4) :

2

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. Précautions d'Emploi (Annexe 4) :

3



Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

	Le pansement Actisorb™ ne doit pas être coupé car des particules de charbon actif pourraient tomber au niveau de la plaie et provoquer une coloration.
6.4	<u>Contre-indications (Annexe 4) :</u> Aucune contre-indication connue à ce jour.

7. Informations complémentaires sur le produit	
8. Liste des annexes au dossier	
	<ol style="list-style-type: none">1. Marquage CE2. Packaging3. Notice d'utilisation