



FICHE TECHNIQUE

CONVAMAX™,

pansement Hydrocellulaire Superabsorbant Non-adhésif

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 11/01/2022</i> <i>Date d'édition : 18/02/2020</i>																								
1.1	Nom : Laboratoires ConvaTec																									
1.2	Adresse complète : Immeuble le Sigma 90 Bd National 92250 La Garenne-Colombes	Tel : 01.56.47.18.00 Fax : 01.47.78.40.00 Site internet : www.convatec.fr																								
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : GUIDO-MORIN Pascale	Tel : 01.56.47.17.70 Fax : 01.47.78.40.00 e-mail : pascale.gudo-morin@convatec.com																								
2. Informations sur le dispositif ou équipement																										
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® PANSEMENTS HYDROCELLULAIRES SUPERABSORBANTS																									
2.2	Dénomination commerciale : ConvaMax™ Non-adhésif, Pansement hydrocellulaire Superabsorbant, ConvaMax™ Adhésif, Pansement hydrocellulaire Superabsorbant, ConvaMax est une marque déposée de ConvaTec Inc. ©2022. ConvaTec Inc.																									
2.3	Code nomenclature : Code GMDN : P46854 Code CLADIMED : Pansement hydrocellulaire plaque : F51BB01																									
2.4	Code LPPR : ConvaMax™ pansement superabsorbant non-adhésif et adhésif sont des dispositifs médicaux de classe IIb (CE0123). Ce sont des pansements stériles adaptés au traitement des plaies fortement exsudatives. ConvaMax™ pansements superabsorbants non-adhésifs et adhésif sont remboursables par la Sécurité Sociale au titre 1er, chapitre 3, section 1, sous-section 1, paragraphe 2.3 de la L.P.P.R dans la catégorie des pansements hydrocellulaires superabsorbants pour le traitement des plaies aiguës et chroniques très exsudatives en traitement séquentiel pour les phases de déterision et de bourgeonnement. ConvaMax™ superabsorbant non-adhésif – code LPP individuel : <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Taille 10x10cm.....</td><td style="text-align: right;">6382729</td></tr> <tr><td>Taille 10x20cm.....</td><td style="text-align: right;">6382758</td></tr> <tr><td>Taille 12.5x12.5cm.....</td><td style="text-align: right;">6382735</td></tr> <tr><td>Taille 15x20cm.....</td><td style="text-align: right;">6382764</td></tr> <tr><td>Taille 20x20cm.....</td><td style="text-align: right;">6382741</td></tr> <tr><td>Taille 20x30cm.....</td><td style="text-align: right;">6382787</td></tr> <tr><td>Taille 20x40cm.....</td><td style="text-align: right;">6382787</td></tr> </table> ConvaMax™ superabsorbant non-adhésif – code LPP individuel : <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Taille 10x20cm.....</td><td style="text-align: right;">6310670</td></tr> <tr><td>Taille 10x10cm.....</td><td style="text-align: right;">6310641</td></tr> <tr><td>Taille 20x20cm.....</td><td style="text-align: right;">6310658</td></tr> <tr><td>Taille 15x15cm.....</td><td style="text-align: right;">6310664</td></tr> <tr><td>Taille 15x20cm.....</td><td style="text-align: right;">6310687</td></tr> </table>		Taille 10x10cm.....	6382729	Taille 10x20cm.....	6382758	Taille 12.5x12.5cm.....	6382735	Taille 15x20cm.....	6382764	Taille 20x20cm.....	6382741	Taille 20x30cm.....	6382787	Taille 20x40cm.....	6382787	Taille 10x20cm.....	6310670	Taille 10x10cm.....	6310641	Taille 20x20cm.....	6310658	Taille 15x15cm.....	6310664	Taille 15x20cm.....	6310687
Taille 10x10cm.....	6382729																									
Taille 10x20cm.....	6382758																									
Taille 12.5x12.5cm.....	6382735																									
Taille 15x20cm.....	6382764																									
Taille 20x20cm.....	6382741																									
Taille 20x30cm.....	6382787																									
Taille 20x40cm.....	6382787																									
Taille 10x20cm.....	6310670																									
Taille 10x10cm.....	6310641																									
Taille 20x20cm.....	6310658																									
Taille 15x15cm.....	6310664																									
Taille 15x20cm.....	6310687																									

2.5 Classe du DM : Les pansements ConvaMax™ superabsorbants non-adhésifs sont des dispositifs médicaux de classe IIb.
Directive de l'UE applicable : Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) amendée par la Directive 2007/47/CE.
Selon Annexe n° IX
Numéro de l'organisme notifié : 0123 TÜV SÜD
Représentant légal UE : Shanghai International Holding corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany.

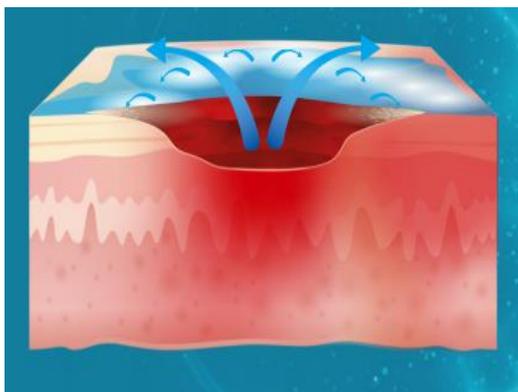
Fabricant du DM : Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
 No. 1, Shangxia North Road, Dongjiang Hi-tech Industrial Park, Huizhou, Guangdong, China

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

ConvaMax™ est un nouveau pansement superabsorbant non-adhésif ou adhésif stérile conçu pour gérer les défis liés aux plaies fortement exsudatives.

ConvaMax™ non-adhésif est constitué d'une couche externe non tissée perméable à l'air et imperméable à l'eau, d'une couche superabsorbante et d'une couche conformable au contact de la plaie. ConvaMax™ adhésif possède une 4^{ème} couche en silicone permettant l'adhésion à la peau.

Sa composition en 3 ou 4 couches facilite la gestion des exsudats grâce à un environnement humide optimal à la cicatrisation. ConvaMax™ permet ainsi une cicatrisation plus rapide. La couche absorbante permet une absorption supérieure et une rétention des exsudats. Ceci permet de minimiser le risque de macération et de protéger la peau péri lésionnelle. ConvaMax™ absorbe même sous compression, sa forte capacité de rétention permet de piéger les exsudats dans sa structure, empêchant ainsi la formation d'humidité excessive au contact de la plaie et minimisant le risque de fuite des fluides. ConvaMax™ a démontré *in-vitro* sa capacité à réduire l'activité des MMP en excès et à séquestrer les bactéries nocives favorisant ainsi la cicatrisation¹.



ConvaMax™ est doux sur la peau, facile à appliquer et à retirer. Il peut être utilisé comme pansement primaire ou secondaire. Lorsqu'un pansement primaire est nécessaire, il peut être utilisé avec les pansements issus de la Technologie Hydrofiber® tels que AQUACEL® EXTRA. L'exsudat peut être transféré d'AQUACEL® EXTRA™ vers ConvaMax™, permettant de combiner les bénéfices d'AQUACEL® EXTRA™ à la capacité d'absorption élevée de ConvaMax™.¹



FICHE TECHNIQUE

CONVAMAX™,

pansement Hydrocellulaire Superabsorbant Non-adhésif

2.7 Références Catalogue :

ConvaMax™ superabsorbant adhésif et non-adhésif est disponible en plusieurs tailles :

Produit	Code REF	Code UDI	UCD	CDT	QML
ConvaMax™ superabsorbant Non Adh 10x10cm	422567	Primaire : 06940610106331 Secondaire : 06940610106348	1	10	10
ConvaMax™ superabsorbant Non Adh 10x20cm	422568	Primaire : 06940610106362 Secondaire : 06940610106379	1	10	10
ConvaMax™ superabsorbant Non Adh 12.5x12.5cm	422569	Primaire : 06940610106393 Secondaire : 06940610106409	1	10	10
ConvaMax™ superabsorbant Non Adh 15x20cm	422571	Primaire : 06940610106454 Secondaire : 06940610106461	1	10	10
ConvaMax™ superabsorbant Non Adh 20x20cm	422572	Primaire : 06940610106485 Secondaire : 06940610106492	1	10	10
ConvaMax™ Superabsorbant Non Adh 20x30cm	422573	Primaire : 06940610106515 Secondaire : 06940610106522	1	10	10
ConvaMax™ superabsorbant Non Adh 20x40cm	422574	Primaire : 06940610106546 Secondaire : 06940610106553	1	10	10



FICHE TECHNIQUE

CONVAMAX™,

pansement Hydrocellulaire Superabsorbant Non-adhésif

Produit	Code REF	Code UDI	UCD	CDT	QML
ConvaMax™ superabsorbant Adh 10x20cm	422577	Primaire : 06940610106638 Secondaire : 06940610106645	1	10	10
ConvaMax™ superabsorbant Adh 10x10cm	422576	Primaire : 06940610106607 Secondaire : 06940610106614	1	10	10
ConvaMax™ superabsorbant Adh 20x20cm	422581	Primaire : 06940610106751 Secondaire : 06940610106768	1	10	10
ConvaMax™ superabsorbant Adh 15x15cm	422579	Primaire : 06940610106690 Secondaire : 06940610106706	1	10	10
ConvaMax™ superabsorbant Adh 15x20cm	422580	Primaire : 06940610106720 Secondaire : 06940610106737	1	10	10
Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage					

FICHE TECHNIQUE

CONVAMAX™,

pansement Hydrocellulaire Superabsorbant Non-adhésif

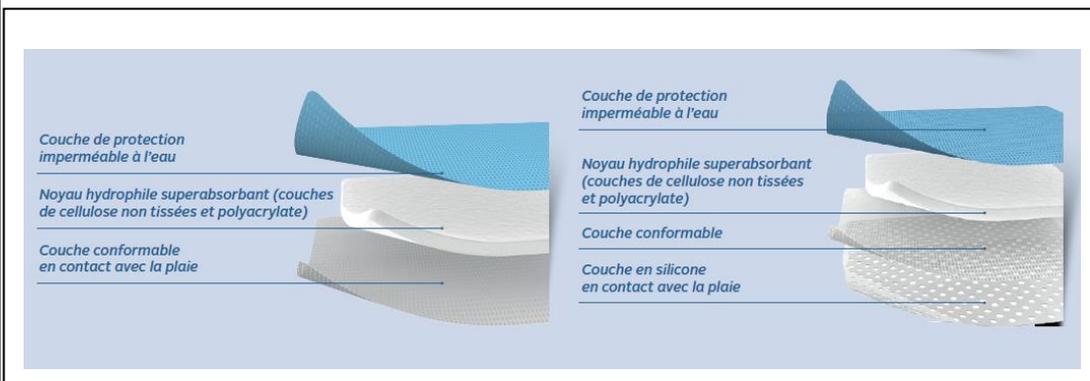
2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ConvaMax™ pansement hydrocellulaire superabsorbant non-adhésif est constitué de 3 couches :

- Une couche externe en polypropylène : couche de protection de couleur bleue tissée perméable à l'air et imperméable à l'eau,
- Une couche centrale hydrophile superabsorbante : couches de cellulose tissée avec de la poudre de polyacrylate de sodium. Elle permet une absorption importante et une rétention des exsudats.
- Une couche **conformable** au contact de la plaie en polypropylène

ConvaMax™ pansement hydrocellulaire superabsorbant adhésif est constitué de 4 couches :

- Une couche externe en polypropylène : couche de protection de couleur bleue tissée perméable à l'air et imperméable à l'eau,
- Une couche centrale hydrophile superabsorbante : couches de cellulose tissée avec de la poudre de polyacrylate de sodium. Elle permet une absorption importante et une rétention des exsudats.
- Une couche **conformable** en polypropylène
- Une couche en silicone perforée au contact de la plaie



Non-Adhésif

Adhésif

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

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

2.9 Domaine – Utilisations :

Cicatrisation : indiqué pour le traitement des plaies modérément à très exsudatives

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif :

Les pansements ConvaMax™ superabsorbants non-adhésifs et adhésif sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie sous réserve que l'emballage unitaire ne soit ni ouvert, ni endommagé.

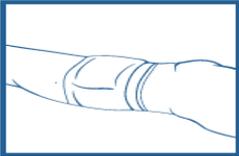
Conserver à température ambiante (10°C - 25°C) et au sec. Protéger de la lumière.

4. Conditions de conservation et de stockage

FICHE TECHNIQUE

CONVAMAX™,

pansement Hydrocellulaire Superabsorbant Non-adhésif

	La durée de validité des pansements ConvaMax™ superabsorbants non-adhésifs est de 3 ans lorsque les produits sont conservés dans un endroit frais et sec et à l'abri de la lumière.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation
5.2	Sécurité biologique : n/a
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;">    </div> <div style="width: 65%;"> <ol style="list-style-type: none"> 1. Après avoir nettoyé la plaie, choisir la taille de pansement adaptée à celle-ci en s'assurant qu'il dépasse suffisamment des bords de la plaie. 2. ConvaMax™ pansement superabsorbant non-adhésif et adhésif peut être utilisé à la fois comme pansement primaire ou pansement secondaire. Lorsqu'il est utilisé comme pansement primaire, ConvaMax™ pansement super absorbant non-adhésif doit être en contact étroit avec le lit de la plaie afin de s'assurer que l'exsudat est absorbé. La couche de contact blanche devra être au contact de la peau et la couche imperméable à l'eau bleue vers l'extérieur. 3. Sécuriser la tenue avec une bande de maintien du sparadrap ou une bande de compression. 4. La fréquence de changement de pansement dépend de la quantité d'exsudat. 5. Le retrait du pansement peut être facilité par humidification du pansement avec du sérum physiologique. 6. Jeter comme un déchet de soin. S'il y a eu contamination, suivre les recommandations locales en vigueur. </div> </div>
6.2	<p>Indications :</p> <p>ConvaMax™ pansement superabsorbant non-adhésif et adhésif est indiqué pour le traitement des plaies modérément à très exsudatives, comme les ulcères de jambe, les escarres, les ulcères du pied diabétique et les plaies chirurgicales déhiscentes.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser le pansement si l'emballage unitaire stérile a été endommagé ou ouvert avant l'emploi. 2. Ne pas découper le pansement, il doit rester intact.

FICHE TECHNIQUE

CONVAMAX™,

pansement Hydrocellulaire Superabsorbant Non-adhésif

6.4 Contre- Indications :

1. Ne pas utiliser ce produit sur une plaie sèche ou peu exsudative, les yeux, les muqueuses ou les plaies cavitaires car le pansement augmente de volume lors de l'absorption des exsudats. Ne pas utiliser sur des brûlures du troisième degré.
2. Ne pas utiliser ConvaMax™ pansement superabsorbant non-adhésif ou adhésif en cas d'allergie ou sensibilité connues à l'un de ses composants.
3. Saignements artériels et plaies fortement hémorragiques.

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. D. Kesteven et al. In-Vitro Performance Characteristics of ConvaMax™, WHRI6045 MS161, Data on file, Juin 2019.

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

- ✓ Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)



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