



**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPR</b> <i>Date de mise à jour : 28/03/2018</i><br><i>Date d'édition : 07/09/2018</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>1.1</b>                                                                                                                                 | <b>Nom :</b> Laboratoires BROTHIER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>1.2</b>                                                                                                                                 | <b>Adresse complète :</b><br>41 rue de Neuilly<br>92735 NANTERRE CEDEX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Tel:</b> 0800 35 51 53 (appel gratuit depuis un poste fixe)<br><b>Fax :</b> 01 47 25 51 58<br><b>e-mail :</b> <a href="mailto:info@brothier.com">info@brothier.com</a><br><b>Site internet :</b> <a href="http://www.brothier.com">www.brothier.com</a> |
| <b>1.3</b>                                                                                                                                 | <b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b><br>Monsieur Hervé RICHARD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Tel :</b> 01 56 38 30 00<br><b>Fax :</b> 01 47 25 51 58<br><b>e-mail :</b> <a href="mailto:vigilance@brothier.com">vigilance@brothier.com</a>                                                                                                           |
| <b>2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU ÉQUIPEMENT</b>                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2.1</b>                                                                                                                                 | <b>Dénomination commune :</b> Alginate de calcium pur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2.2</b>                                                                                                                                 | <b>Dénomination commerciale :</b><br>ALGOSTERIL® compresse 10x20cm, 10x10cm et 5x5cm<br>ALGOSTERIL® mèche plate 40cm<br>ALGOSTERIL® mèche ronde 30cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2.3</b>                                                                                                                                 | <b>Code CLADIMED :</b><br>ALGOSTERIL compresses = F51BC01 - ALGOSTERIL mèches = F51BC02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2.4</b>                                                                                                                                 | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>« liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</li> </ul> ALGOSTERIL < 100 cm <sup>2</sup> , boîte de 10 : Code LPP 1365465<br>ALGOSTERIL ≥ 100 cm <sup>2</sup> et < 200 cm <sup>2</sup> , boîte de 16 : Code LPP 1394521<br>ALGOSTERIL ≥ 200 cm <sup>2</sup> , boîte de 16 : Code LPP 1371253<br>ALGOSTERIL est remboursé sous nom de marque avec un prix limite de vente, sa prescription n'est pas substituable, pour les indications suivantes : plaies chroniques en phase de détersion, plaies très exsudatives et pour le traitement des plaies hémorragiques. |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2.5</b>                                                                                                                                 | <b>Classe du DM :</b> III<br><b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42 CEE <b>Selon Annexe n° IX</b><br><b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0459<br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 1991 (statut de médicament puis à partir de juin 1998 statut de DM)<br><b>Fabricant du DM :</b> Laboratoires BROTHIER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>2.6</b>                                                                                                                                 | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b> Voir point 9<br><b>Éléments à préciser :</b><br>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.<br>Trousse : Oui/Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                            |



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.7 | <p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p style="text-align: center;"><b>REFERENCE : N°</b></p> <p>ALGOSTERIL compresse 5x5cm (boite de 10) - Code ACL : 3401073757087</p> <p>ALGOSTERIL compresse 10x10cm (boite de 16) - Code ACL : 3401077999575</p> <p>ALGOSTERIL compresse 10x20cm (boite de 16) - Code ACL : 3401077999407</p> <p>ALGOSTERIL mèche ronde 30cm (boite de 16) - Code ACL : 3401096413090</p> <p>ALGOSTERIL mèche plate 40cm (boite de 16) - Code ACL : 3401096413151</p> <p style="text-align: center;"><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) : compresse 5x5 boite de 10 sachets individuels; compresse 10x10, 10x20, mèche ronde (30cm), mèche plate (40 cm) : boite de 16 sachets individuels</p> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : compresse 5x5 boite de 10 sachets individuels ; compresse 10x10, 10x20, mèche ronde (30cm), mèche plate (40 cm) : boite de 16 sachets individuels</p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : 1 boite</p> <p><b>Descriptif de la référence</b> : RAS</p> <p style="text-align: center;"><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <p>ALGOSTERIL compresse 5x5cm</p> <p>ALGOSTERIL compresse 10x10cm</p> <p>ALGOSTERIL compresse 10x20cm</p> <p>ALGOSTERIL mèche ronde 30cm</p> <p>ALGOSTERIL mèche plate 40cm</p> <p style="text-align: center;"><b>Etiquetage</b> : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité</p> <p>Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.</p> |
| 2.8 | <p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p><b>ELEMENTS : compresse ou mèche MATERIAUX : alginate de calcium pur</b></p> <p><b>Substances actives</b> :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p style="padding-left: 40px;">✓ <b>Présence</b>/Absence de latex</p> <p style="padding-left: 40px;">✓ <b>Présence</b>/Absence de phtalates (DHP)</p> <p style="padding-left: 40px;">✓ <b>Présence</b>/Absence de produit d'origine animale (nature, ...)</p> <p>Toutes mentions jugées utiles pour <b>les précautions d'utilisation</b> :</p> <p>En cas d'humidification d'ALGOSTERIL, utiliser uniquement une solution de NaCl à 0,9 % : les ions Na<sup>+</sup> de la solution NaCl s'échangent avec les ions Ca<sup>2+</sup> d'ALGOSTERIL ce qui permet la gélification et le retrait indolore d'ALGOSTERIL.</p> <p>ALGOSTERIL ne doit pas être utilisé avec les solutions alcalines, telles les solutions d'hypochlorite de sodium, ou contenant de la Chlorhexidine, du chlorure de benzalkonium ou des sels de cuivre.</p> <p>Si de tels produits sont utilisés sur la plaie, rincer abondamment avec uniquement une solution de NaCl à 0,9 % avant d'appliquer ALGOSTERIL.</p>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.9 | <p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p>ALGOSTERIL est un cicatrisant hémostatique qui diminue le risque infectieux.</p> <p style="text-align: center;"><b>CICATRISATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plaies chirurgicales et traumatiques</li> <li>- Plaies profondes/cavitaires</li> <li>- Plaies chroniques</li> <li>- Brûlures superficielles et profondes</li> <li>- Plaies infectées et à haut risque infectieux</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>HEMOSTASE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plaies hémorragiques</li> <li>- Hémostase des points de ponction</li> <li>- Suintements hémorragiques en nappe per- et post-opératoires</li> <li>- Epistaxis et saignements après chirurgie rhino-sinusienne (mèches uniquement)</li> </ul> <p>ALGOSTERIL est efficace chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis (sous antiagrégants plaquettaires, anti vitamines K ou héparine).</p> <p>ALGOSTERIL peut être utilisé en interface aux systèmes TPN (Traitement par Pression Négative)</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter à la notice en annexe</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. PROCÉDÉ DE STÉRILISATION :</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                      | <p><b>DM stérile :</b> OUI NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> <input type="checkbox"/> OE <input checked="" type="checkbox"/> Rayonnements <input type="checkbox"/> Vapeur d'eau</p> <p>rayonnement bêta (β).</p> <p>Ne pas re-stériliser.</p> |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                     | <p><b>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</b> endroit sec et température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.</p> <p><b>Précautions particulières :</b> Respecter la date limite d'utilisation. Vérifier l'intégrité du sachet avant l'utilisation du produit. Usage unique. Ne pas re-stériliser. Ne pas réutiliser en raison d'un risque de contamination microbienne et de perte de performance.</p> <p><b>Durée de la validité du produit</b> 3 ans</p> <p><b>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</b> RAS</p> |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. SÉCURITÉ D'UTILISATION</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>5.1</b>                       | <p><b>Sécurité technique :</b> ALGOSTERIL doit être retiré lors des séances de radiothérapie et avant la fermeture du site chirurgical.</p> <p>Dans l'état actuel des connaissances, ALGOSTERIL ne doit pas être mis en contact avec le cœur et le cerveau.</p> <p>Toujours utiliser ALGOSTERIL compresse/mèche dans son intégralité.</p> |
| <b>5.2</b>                       | <p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> RAS</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>6.1</b>                       | <p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p align="center"><b>CICATRISATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyer la plaie (cf. précautions d'emploi dans la notice)</li> <li>• Appliquer ALGOSTERIL compresse/mèche. <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ En cas de plaie moyennement exsudative, ou de picotement, humecter ALGOSTERIL compresse/mèche uniquement avec une solution de NaCl à 0,9 % : <ul style="list-style-type: none"> <li>10 ml / compresse 10x10 cm</li> <li>20 ml / compresse 10x20 cm, mèche ronde, mèche plate</li> </ul> </li> <li>➢ En cas de méchage : <ul style="list-style-type: none"> <li>- introduire ALGOSTERIL mèche dans la cavité sans la tasser,</li> <li>- pour les cavités à orifice étroit : humidifier ALGOSTERIL mèche uniquement avec une solution de</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |



NaCl à 0,9% puis la torsader avant son introduction dans la cavité. Laisser dépasser au minimum 2 à 3 cm de l'orifice.

- Recouvrir ALGOSTERIL compresse/mèche d'un pansement secondaire.
- Retirer ALGOSTERIL au maximum 48 heures après la pose.

Pour un retrait indolore, humidifier ALGOSTERIL uniquement avec une solution de NaCl à 0,9%.

- Renouveler ALGOSTERIL compresse/mèche selon le type de plaie :

| Type de plaie            | Fréquence de renouvellement                                       |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Infectée                 | 2 fois par jour jusqu'à disparition des signes locaux d'infection |
| Exsudative ou fibrineuse | 1 fois par jour                                                   |
| Propre                   | Tous les 2 jours                                                  |

*La prise en charge de la plaie avec ALGOSTERIL compresse/mèche peut être poursuivie au-delà de 3 mois. ALGOSTERIL peut être utilisé en contact avec l'os.*

*ALGOSTERIL peut rester en place sur la plaie lors des séances en caisson hyperbare.*

*ALGOSTERIL peut être utilisé avec la bétaméthasone.*

## INTERFACE DES SYSTEMES TPN

### - Application :

- Tapisser la totalité de la surface de la plaie avec ALGOSTERIL
- Mettre en place le système TPN selon les recommandations du fabricant

### - Retrait : à 48 heures maximum

- Retirer le système TPN selon les instructions du fabricant
- Retirer ALGOSTERIL 48 heures maximum après la pose

## HÉMOSTASE

Appliquer ALGOSTERIL sec ou humidifié uniquement avec une solution de NaCl à 0,9 %.

Maintenir ALGOSTERIL en place jusqu'à l'arrêt du saignement - au minimum 5 minutes (si ALGOSTERIL est rapidement gorgé de sang, un renouvellement peut être nécessaire).

Lors de l'hémostase per opératoire : retirer ALGOSTERIL avant de fermer le site chirurgical.

## MÉCHAGE ENDONASAL

Juste avant son application, humidifier ALGOSTERIL mèche uniquement avec une solution de NaCl à 0,9 % et l'essorer.

Introduire la mèche le long du plancher nasal jusqu'à la choane. Tasser la mèche en accordéon.

En cas d'éthmoïdectomie, mécher uniquement les deux tiers inférieurs de la fosse nasale.

Bloquer l'extrémité sortante de la mèche dans le vestibule nasal pour éviter toute possibilité de migration.

Démécher ALGOSTERIL mèche 48 heures après la pose en prenant soin de saisir la totalité de l'extrémité de la mèche (pour un retrait d'un seul tenant).

*ALGOSTERIL peut être utilisé avec la lidocaïne-naphazoline et une solution de NaCl à 2,3%.*

*Les éventuelles fibres restantes après le retrait d'ALGOSTERIL se résorberont.*



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.2 | <p><b>Indications</b> : (destination marquage CE)<br/>Se rapporter à la notice en annexe.<br/>Idem au point 2.9</p> <p style="text-align: center;"><b>CICATRISATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaies chirurgicales et traumatiques</li> <li>• Plaies profondes/cavitaires</li> <li>• Plaies chroniques</li> <li>• Brûlures superficielles et profondes</li> <li>• Plaies infectées et à haut risque infectieux</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>HEMOSTASE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaies hémorragiques</li> <li>• Hémostase des points de ponction</li> <li>• Suintements hémorragiques en nappe per- et post-opératoires</li> <li>• Epistaxis et saignements après chirurgie rhino-sinusienne (mèches uniquement)</li> </ul> <p>ALGOSTERIL peut être utilisé en interface aux systèmes TPN (Traitement par Pression Négative)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6.3 | <p><b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe</p> <p><b>En cas d'humidification d'ALGOSTERIL, utiliser uniquement une solution de NaCl à 0,9 %</b> : les ions Na<sup>+</sup> de la solution NaCl s'échangent avec les ions Ca<sup>2+</sup> d'ALGOSTERIL ce qui permet la gélification et le retrait indolore d'ALGOSTERIL.</p> <p>Vérifier l'intégrité du sachet avant l'utilisation du produit.</p> <p><b>Renouveler ALGOSTERIL au maximum toutes les 48 heures.</b></p> <p><b>En cas d'utilisation d'ALGOSTERIL en interface aux systèmes TPN, respecter la notice d'utilisation du fabricant du dispositif TPN.</b></p> <p>Toujours utiliser ALGOSTERIL compresse/mèche dans son intégralité.</p> <p>ALGOSTERIL doit être retiré avant la fermeture du site chirurgical.</p> <p>Méchage endonasal : ALGOSTERIL mèche doit être retirée à 48 heures après la pose.</p> <p>Dans l'état actuel des connaissances, ALGOSTERIL ne doit pas être mis en contact avec le cœur et le cerveau et doit être retiré lors des séances de radiothérapie.</p> <p>Usage unique. Ne pas réutiliser en raison d'un risque de contamination microbienne et de perte de performance.</p> |
| 6.4 | <p><b>Contre- Indications</b> :</p> <p>Aucune connue à ce jour.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| 7. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LE PRODUIT |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | <p><u>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) ... :</u></p> <p>Voir documents annexes.</p> |



## 8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

- Attestation CE de conformité
- Déclaration CE de conformité
- Dossier Technique
- Etudes cliniques
- LPPR
- Notice
- Fiches utilisation
- Fiches Bon usage de la HAS

## 9. IMAGES

