

TOURS

14-15-16 Octobre
2014



24^{èmes}
Journées Nationales
sur les Dispositifs
Medicaux



EURO-PHARMAT
Métal Orme
TSA 80013
31018 TOULOUSE Cedex 9
Tel : 05 61 77 82 70
Fax : 05 61 77 82 04
e-mail: europe@europharmat.fr

www.euro-pharmat.com

Sous atelier 2 CONSOMMABLES

ATELIER TPN - EUROPHARMAT - 16 Octobre 2014

Sommaire

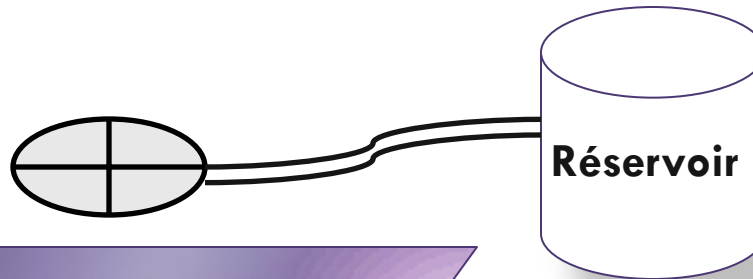
2

- Consommables obligatoires
 - Pansement primaire : mousse / gaze
 - Pansement secondaire
 - Dispositif d'aspiration
 - Réservoir
- Consommables facultatifs / complémentaires

Consommables obligatoires

3

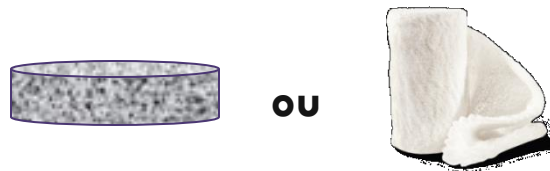
3 Dispositif de drainage



2 Pansement secondaire



1 Pansement primaire



LA PLAIE



Tous les consommables sont à usage unique

Pansement primaire : MOUSSE

4

■ Méthode de Argenta-Morykwas (1995)

■ Matériau

- Polyuréthane polyester
- Polyuréthane polyéther



mousse noire ou verte



peut être associée à de l'argent métallique



mousse grise



- Polyvinylalcool
(pré-imbibée de sérum phys.)



mousse blanche



Pansement primaire : MOUSSE

5

- Structure poreuse :
 - Diamètre pores : 400 à 600 μ - hydrophobe (PUR)
 - Diamètre pores : 200 μ - hydrophile (PVA)
- Formes :
 - Non pré-découpée : ovale / rectangulaire / ronde
 - Pré-découpée : spiralée / ronde / « pont » prêt à l'emploi
 - Spécifiques : talon, main
- Dimensions :
 - Epaisseur : 1,5 à 3cm (majorité) / 1cm (blanche)
 - Longueur : de 10 à 45cm - Largeur : de 8 à 30cm
- Présent dans les kits ou en satellite



Pansement primaire : GAZE

6

- **Méthode de Chariker-Jeter (1989)**

- **Matériau**
 - Gaze de coton hydrophile 8 fils
 - Imprégnée de Polyhexaméthylène biguanide (PHMB) 0,2%

- **Formes / Dimensions :**
 - Compresse 15 x 17cm
 - Rouleau 11,4cm x 3.7m

- **Présent dans les kits en nombre variable :**
 - 2 à 5 compresses
 - 1 ou 2 rouleaux



Pansement secondaire : FILM

7

- Non spécifique « Film adhésif semi-perméable stérile »
- Obtenir un système étanche et clos
- Matériau :
 - Polyuréthane
 - 2 enductions possibles :
 - Adhésif acrylique
 - Silicone
- Dimensions : 10 x 15 cm à 40 x 60 cm
- Présent dans les kits en nombre variable : 1 à 6
- Disponible en satellite



Dispositif d'aspiration (1)

8

- Connexion pansement - tubulure du réservoir
- Permet le passage des fluides et des exsudats de la plaie au réservoir et la répartition de la pression sur le lit de la plaie
- Composition :
 - Applicateur ou tampon ou port d'aspiration/connexion
 - Tubulure simple ou double lumière (aération + écoulement exsudats)



Kit (1)

9

■ Composants systématiques



■ Composants supplémentaires

Sérum physiologique
Interface
Lingettes
Réglette de mesure

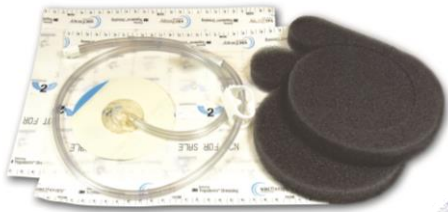
Présentation
en plateau
(non systématique)



Kit (2)

10

■ Kits mousse



■ Kits gaze



Réservoir

11

- Composition :
 - Récipient \pm translucide
 - Gélifiant
 - Filtre anti-bactérien
 - Filtre anti-odeur (charbon)
 - Filtre auto-bouchant (hydrophobe)
- Stérile / non stérile
- Volumes : de 150ml à 1000ml
- Formes : cylindrique, ovale, rectangulaire
- Variantes :
 - Tubulure solidaire ou non du réservoir
 - Présence d'un bouchon de fermeture du réservoir



Consommables facultatifs : Renfort d'étanchéité

12

- Optimiser l'étanchéité autour des contours anatomiques difficiles à panser ou en présence de matériel orthopédique

Bande adhésive
double face hydrogel



Patch de gel adhésif



Pâte de stomie



Silicone en pâte
dans un applicateur-seringue



Consommables facultatifs : Connecteur en Y

13

- Traiter des plaies distantes
en reliant 2 pansements à une unité de thérapie



Consommables facultatifs : Pansement Interface

14

- Non spécifique
- Protéger les tissus néoformés et éviter la douleur en particulier lors des changements de pansement
- Composition :
 - Trame synthétique à mailles fines
 - Enduction : lipidocolloïde, silicone, vaseline
- Propriétés :
 - Adhésion douce



Conclusion

15

- Face à la diversité des consommables, l'utilisateur doit garantir la sécurité du traitement conditionnée par l'intégrité du circuit.
 - Notion de captivité du système de la plaie au système de dépression

- Pour mémoire ...
 - Avis de sécurité de l'Afssaps, 18 mars 2003

- *L'utilisation d'un matériel CE Médical dans des **conditions non prévues à cet effet** engagerait la **responsabilité de l'établissement**, donc il est demandé de **ne pas utiliser d'autres sources de dépression**, et de se conformer aux **recommandations du fabricant**.*

- *L'utilisation d'une source de dépression autre a pour conséquence la suppression des dispositifs de sécurité présents dans la pompe VAC*, d'où :*

- . **Absence d'alarme**, notamment de fuite (risque de surinfection et de nécrose tissulaire)
- . **Absence de contrôle de la dépression** (risque d'effet garrot, algie)
- . **Absence de contrôle du volume de fluides** (risque d'hémorragie et de choc volémique)

* En 2003, la VAC[®] Therapy est le seul système TPN commercialisé.

Mentions obligatoires

16

Le système Vivano est indiqué chez les patients pouvant bénéficier de l'application d'une pression négative contrôlée permettant de favoriser la cicatrisation, plus particulièrement ceux dont la plaie nécessite un drainage automatique des exsudats ou sécrétions infectieuses de manière continue ou intermittente. Les types de plaies suivants constituent les indications pour ce traitement : Plaies traumatiques, Plaies déhiscentes chroniques et aiguës, Plaies chroniques (telles qu'escarres, pied diabétique, greffes et brûlures), Abdomen ouvert. L'unité de pression négative VivanoTec® est à utiliser uniquement avec les composants du système TPN Vivano (kits et mousses VivanoMed®, réservoirs à exsudats et ports de connexion VivanoTec®). VivanoTec® Unité de Pression Négative DM de classe : II a. Fabricant : Atmos Medizintechnik. Organisme notifié : CE0124. VivanoTec® Réservoir à exsudats DM de classe : I stérile. Fabricant : Atmos Medizintechnik. Organisme notifié : CE0124. VivanoTec® Port DM

de classe : I stérile. Fabricant : Paul Hartmann AG. Organisme notifié : CE0123. Hydrofilm® DM de classe : II a. Fabricant : Paul Hartmann AG. Organisme notifié : CE0123. VivanoMed® Kits de pansement DM de classe : II b. Fabricant : Paul Hartmann AG. Organisme notifié : CE0123. VivanoMed® Foam DM de classe : II b. Fabricant : Paul Hartmann AG. Organisme notifié : CE0123 DM de classe : II b. Fabricant : Paul Hartmann AG. Organisme notifié : CE0123. VivanoMed® White Foam DM de classe : II b. Fabricant : Mondomed NV. Organisme notifié : CE1639. VivanoMed® Silicone Layer DM de classe : II b. Fabricant : Paul Hartmann AG. Organisme notifié : CE0123. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice (et/ou sur l'étiquetage). Date de création : mai 2014.

Les unités de thérapie ActiV.A.C.®, InfoV.A.C.® et V.A.C.Ultra™ (et leurs consommables associés) sont indiquées dans le traitement des plaies par pression négative. Merci de lire attentivement et respecter les informations figurant dans les "Recommandations Cliniques V.A.C.® Therapy" ainsi que le manuel d'utilisation de ces produits. Ilb, AMTAC/0473, KCI USA, Inc. L'unité de thérapie par pression négative ABThera™ (et ses consommables associés) est indiquée dans la fermeture temporaire de la paroi abdominale. Merci de lire attentivement et respecter les informations figurant dans les "Recommandations Cliniques pour la prise en charge efficace de l'abdomen ouvert à l'aide des systèmes KCI" ainsi que le manuel d'utilisation de ce produit. Ila, AMTAC/0473, KCI USA, Inc.

CE 0086 (BSI) L'organisme notifié pour l'ensemble des produits est le BSI (British Standard Institute) Mölnlycke Helath Care®, Avance®, Mepiseal® ViewPad®, Gaze Kerlix AMD™ et Safetac® sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care. Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à la notice d'utilisation accompagnant les produits : Classe I : Station d'accueil Avance®, Sac de transport, Mepiseal® Classe Is : ViewPad®, Kit Avance réservoir et tubulure. Classe Ila : Film Transparent Avance®, Gaze Kerlix AMD™, Film Avance®, Pompe Avance®. Classe Ilb : Kit de pansement mousse Avance®, Mepitel®.

RENASYS GO, unité d'aspiration pour Traitement par Pression Négative (TPN). Destination : RENASYS GO est indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'un dispositif d'aspiration (traitement des plaies par pression négative) en vue de cicatriser la plaie par aspiration des liquides, dont les liquides corporels et d'irrigation, l'exsudat de la plaie et les substances infectieuses. Plaies indiquées : chroniques, aiguës, traumatiques, plaies subaiguës et déhiscentes, escarres, ulcères diabétiques, brûlures du deuxième degré, lambeaux et greffes. Classe Ilb. Organisme notifié : DQS n°0297 Mandataire : Smith & Nephew Medical Limited. RENASYS-F, Kit de pansement en mousse stérile avec Soft port pour Traitement par Pression Négative. Destination : Les kits de pansements en mousse RENASYS-F avec Soft Port sont conçus pour être utilisés en association avec les systèmes de traitement des plaies par pression négative (TPN) Smith & Nephew. Le système TPN est indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'un dispositif d'aspiration en vue de cicatriser la plaie par aspiration des liquides, dont les liquides corporels et d'irrigation, l'exsudat de la plaie et les substances infectieuses. Plaies indiquées : chroniques, aiguës, traumatiques, plaies subaiguës et déhiscentes, escarres, ulcères diabétiques, brûlures du deuxième degré, lambeaux et greffes. Classe Ilb. Organisme notifié : DQS n°0297 Mandataire : Smith & Nephew Medical Limited. RENASYS-G, Kit de pansement de gaze avec Soft port pour Traitement par Pression Négative. Destination : Les kits de pansements de gaze RENASYS-G avec Soft Port sont conçus pour être utilisés en association avec les systèmes de traitement des plaies par pression négative (TPN) Smith & Nephew. Le système TPN est indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'un dispositif d'aspiration en vue de cicatriser la plaie par aspiration des liquides, dont les liquides corporels et d'irrigation, l'exsudat de la plaie et les substances infectieuses. Plaies indiquées : chroniques, aiguës, traumatiques, plaies subaiguës et déhiscentes, escarres, ulcères diabétiques, brûlures du deuxième degré, lambeaux et greffes. Classe Ilb. Organisme notifié : DQS n°0297 Mandataire : Smith & Nephew Medical Limited. PICO, système de traitement des plaies par pression négative à usage unique. Destination : Patients susceptibles de bénéficier d'un dispositif d'aspiration (traitement des plaies par pression négative), dans la mesure où ce système peut favoriser la cicatrisation des plaies par le retrait de quantités faibles à modérées d'exsudat et de matières infectieuses. Plaies indiquées : plaies aiguës, plaies chroniques, lambeaux de peau et greffes, sites d'incision chirurgicalement fermés, brûlures du deuxième degré, plaies subaiguës et déhiscentes, plaies traumatiques, ulcères diabétiques, escarres. Classe Ilb. Organisme notifié: British Standards Institution n°0086 Fabricant : Smith & Nephew Medical Limited. Pour une information complète, consulter la notice d'utilisation.