

Coalgan®

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT Date de mise à jour : 30/10/2024

1.1	Nom : Laboratoires BROTHIER	
1.2	Adresse complète : 41 rue de Neuilly 92735 NANTERRE CEDEX	Tel : 0800 35 51 53 (appel gratuit depuis un poste fixe) Fax : 01 47 25 51 58 e-mail : info@brothier.com Site internet : www.brothier.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Monsieur Hervé RICHARD	Tel : 01 56 38 30 00 Fax : 01 47 25 51 58 e-mail : vigilance@brothier.com

2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU ÉQUIPEMENT

2.1	Dénomination commune : Alginate de calcium	
2.2	Dénomination commerciale : Coalgan®	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED: F51BC02	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : <ul style="list-style-type: none"> « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 Coalgan tampon hémostatique local d'alginate de calcium, boîte de 5 sachets individuels. Code LPPR 1314953. Coalgan est remboursé sous nom de marque avec un prix limite de vente pour les indications suivantes : épistaxis et autres saignements cutanés et muqueux, chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis, sa prescription n'est pas substituable.	
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : 0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1949 (Médicament jusqu'en juin 1998) Fabricant du DM : Laboratoires BROTHIER	Selon Annexe n° IX
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Voir point 9. Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non	

Coalgan®

2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p style="text-align: center;">REFERENCE : N°</p> <p>Coalgan mèche (boite de 5) - Code ACL : 3401073757667</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) : boite de 5 mèches en sachet individuel</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : boite de 5 mèches en sachet individuel</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boite</p> <p>Descriptif de la référence : RAS</p> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <p>Longueur de la mèche : 4 cm.</p> <p>Etiquetage : 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>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : mèches MATERIAUX : Alginate de calcium pur</p> <p>Substances actives :</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: 20px;">✓ Présence/Absence de latex naturel ou artificiel (ni dans le produit ni dans l'emballage)</p> <p style="padding-left: 20px;">✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) (dans le produit)</p> <p style="padding-left: 20px;">✓ Présence/Absence de produit d'origine animale (ni dans le produit ni dans l'emballage)</p> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation :</p> <p>Coalgan doit être humidifié uniquement avec une solution de NaCl à 0,9 % (sérum physiologique).</p> <p>Si des produits alcalins ou contenant de la chlorhexidine, du chlorure de benzalkonium ou des sels de cuivre ont été utilisés, rincer abondamment la lésion avec une solution physiologique (NaCl à 0,9 %) avant d'appliquer Coalgan, afin d'éviter toute interaction.</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Hémostase :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saignement de nez (épistaxis) • Saignements cutanés (coupures, écorchures, points de ponction) • Saignements buccaux • Extractions dentaires <p>Cicatrisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaies cutanées ≤ 8 cm² <ul style="list-style-type: none"> - Plaies chirurgicales - Plaies traumatiques (écorchures, coupures, éraflures, ampoules ouvertes, brûlures superficielles) • Fin de cicatrisation <p>Coalgan est efficace chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis (sous antiagrégants plaquettaires, antivitamines K ou héparine).</p> <p>Coalgan s'utilise chez l'enfant, la femme enceinte et l'adulte.</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter à la notice en annexe.</p>

Coalgan®

3. PROCÉDÉ DE STÉRILISATION :

	<u>DM stérile</u> : <input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : <input type="checkbox"/> OE <input checked="" type="checkbox"/> Rayonnements <input type="checkbox"/> Vapeur d'eau
	Rayonnement bêta (β). Ne pas re-stériliser.
	Vérifier l'intégrité du sachet avant l'utilisation du produit.
	Usage unique. Ne pas réutiliser en raison d'un risque de contamination microbienne et de perte de performance.

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : endroit sec et température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.</p> <p>Précautions particulières : 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>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Logo d'étiquetage (conditionnement primaire et secondaire, carton de regroupement).</p>
--	---

5. SÉCURITÉ D'UTILISATION

5.1	Sécurité technique : RAS
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : RAS

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Saignement de nez Pencher la tête en avant. Se moucher afin d'éliminer les caillots. Après avoir ouvert le sachet de Coalgan en suivant les pointillés, torsader Coalgan pour obtenir une mèche compacte. Coalgan doit être humidifié uniquement avec une solution de NaCl à 0,9 % (sérum physiologique) pour faciliter son introduction dans la narine. Introduire Coalgan. Pincer les deux narines pendant 10 minutes. Laisser Coalgan en place au moins 30 minutes, et au maximum 24 heures, puis utiliser le sachet pour le jeter.</p> <p>Saignements buccaux / Extractions dentaires Appliquer Coalgan sur la lésion et le retirer à l'arrêt du saignement.</p> <p>Plaies cutanées (hémostase et/ou cicatrisation) Nettoyer la plaie avec de l'eau et du savon ou une solution de NaCl à 0,9% (sérum physiologique). Appliquer Coalgan sur la lésion et :</p> <ul style="list-style-type: none"> - retirer Coalgan à l'arrêt du saignement - ou laisser en place pour la cicatrisation et retirer Coalgan au maximum à 24 heures. <p style="text-align: center;"><i>Un saignement persistant nécessite un avis médical.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Les éventuelles fibres restantes après le retrait de Coalgan s'éliminent naturellement.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Coalgan peut être utilisé avec la lidocaïne-naphazoline.</i></p>
-----	---

Coalgan®

6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) Se rapporter à la notice en annexe.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe</p> <p>Coalgan doit être humidifié uniquement avec une solution de NaCl à 0,9 % (sérum physiologique) : les ions Na⁺ de la solution NaCl s'échangent avec les ions Ca²⁺ de Coalgan ce qui permet la gélification et le retrait indolore de Coalgan.</p> <p>Vérifier l'intégrité du sachet avant l'utilisation du produit.</p> <p>Toujours utiliser Coalgan dans son intégralité (sans couper, sans effilocher).</p> <p>Coalgan ne doit pas rester en place plus de 24 heures.</p> <p>Usage unique. Ne pas réutiliser en raison d'un risque de contamination microbienne et de perte de performance.</p> <p>Coalgan 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 une solution de NaCl à 0,9 % avant d'appliquer Coalgan.</p> <p>Coalgan contient des traces de tensio-actif et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité chez certains sujets sensibilisés.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</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

	<ul style="list-style-type: none"> - Attestation CE de conformité - Déclaration CE de conformité - Déclaration du fabricant (MDR) - Dossier Technique - Fiche indications - LPPR - Notice - Fiches utilisation
--	--

Coalgan®

9. IMAGES

