

Laboratoires URGO
FICHE TECHNIQUE ET DE SPECIFICATIONS

PANGEN[®] 2, compresse

COMPRESSE HEMOSTATIQUE DE CONTACT RESORBABLE

□ COMPOSITION - DESCRIPTION :

Compresse de collagène natif, de type I, non dénaturé, lyophilisé, résorbable, extrait de derme de veau provenant des Etats-Unis.

Compresse stérile, blanche, conservant son intégrité en milieu humide, permettant une manipulation aisée lors de l'application.

□ PROPRIETES :

PANGEN[®] 2 a un **fort pouvoir hémostatique**, grâce à un procédé de fabrication qui permet de conserver la structure hélicoïdale du collagène.

Sous sa forme native, le collagène a un effet spécifique sur l'hémostase. Au contact des plaquettes, le collagène provoque leur agrégation entraînant la formation d'un caillot de fibrine.

PANGEN[®] 2 est un hémostatique local **d'action rapide.**

Une fois appliquée sur le site hémorragique, PANGEN[®] 2 **arrête le saignement en 2 à 6 minutes** en fonction de l'importance du saignement.

PANGEN[®] 2 **est résorbable.**

Elle peut être laissée in situ après l'arrêt du saignement si les conditions le nécessitent.

Toutefois, il est recommandé d'enlever l'excès de compresse une fois l'hémostase obtenue.

Les études chez l'animal ont démontré que PANGEN[®] 2 est résorbée en moins de 8 semaines.

PANGEN[®] 2 présente une bonne adhésivité au site hémorragique. Sa souplesse permet une manipulation aisée.

□ INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

La compresse PANGEN[®] 2 est indiquée comme hémostatique local quand le contrôle du saignement est inefficace ou impraticable par ligature ou par d'autres moyens conventionnels. Elle peut être utilisée pour arrêter les hémorragies capillaires, veineuses, ou artériolaires.

□ CONTRE-INDICATIONS :

Le collagène réduisant le pouvoir adhésif du ciment de polyméthacrylate de méthyle, PANGEN[®] 2 est contre indiquée dans l'hémostase des surfaces osseuses sur lesquelles du matériel prothétique doit être fixé avec ce ciment.

Ne pas auto-transfuser en per-opératoire de sang ayant été en contact avec PANGEN[®] 2 en raison du risque potentiel d'induire la formation de microthrombi dans la circulation générale.

Ne pas utiliser PANGEN[®] 2 chez des patients à terrain allergique ou en cas d'allergie connue au collagène d'origine bovine.

□ PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Il est recommandé d'enlever l'excès de compresse après l'obtention de l'hémostase pour faciliter sa résorption.

PANGEN[®] 2 ne doit pas être laissée en place après l'hémostase des plaies cutanées car elle peut faire obstacle au rapprochement normal des berges de la plaie lors de la cicatrisation.

PANGEN[®] 2, comme d'autres agents hémostatiques locaux à base de collagène, peut favoriser le développement bactérien.

L'efficacité de PANGEN[®] 2 peut être diminuée chez les patients qui présentent des anomalies de coagulation systémique.

Des précautions doivent être prises en chirurgie oto-rhino-laryngologique pour éviter l'inhalation du produit par le patient. Aussi, tout résidu de produit sera retiré en fin d'intervention.

Du fait de l'absence de données cliniques chez la femme enceinte et l'enfant, PANGEN[®] 2 ne devra être utilisée qu'en cas d'absolue nécessité.

PANGEN[®] 2 est un produit à usage unique, **il ne doit pas être restérilisé.**

PANGEN[®] 2 est inactivée par autoclavage.

Vérifier l'intégrité des doubles sachets qui garantit la stérilité du produit.

□ EFFETS INDESIRABLES :

Des effets indésirables peuvent survenir, comme avec d'autres agents hémostatiques en collagène, tels que :

- la formation d'adhésion,
- des réactions allergiques,
- des réactions à corps étrangers,
- **l'augmentation de l'incidence de l'alvéolite quand la compresse est laissée en place dans l'alvéole après extraction dentaire.**

□ POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION :

PANGEN[®] 2 doit être utilisée dans des conditions opératoires stériles après préparation adéquate du site à traiter. PANGEN[®] 2 s'applique directement sur la surface à traiter, en exerçant une légère pression lors de la pause. Le temps d'application varie en fonction de l'hémorragie. En général, 2 à 6 minutes suffisent

PANGEN[®] 2 peut être découpée à la taille désirée pour permettre une meilleure application.

PANGEN[®] 2 étant résorbable, la compresse peut être laissée in situ après l'obtention de l'hémostase. Toutefois, il est recommandé d'enlever l'excès de compresse.

PANGEN[®] 2 conserve son intégrité en présence de sang et ne se désagrège pas une fois humide.

Produit à usage unique.

Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser la compresse si l'intégrité des doubles sachets est endommagée.

Durée de conservation : 3 ans

PRESENTATION et NUMERO d'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

Conditionnement :

- Compresses : double sachet individuel (polyester-polyéthylène et papier/polyester-polyéthylène).

CODE	PRESENTATION	QUANTITE MINIMUM LIVRABLE	GROUPAGE
2260	2,5 cm x 3,5 cm	1 Boîte de 10	33 boîtes
2261	5 cm x 7 cm	1 Boîte de 10	21 boîtes
2262	10 cm x 7 cm	1 Boîte de 10	20 boîtes
2264	1,3 cm x 1,3 cm	1 Boîte de 24	12 boîtes

FABRIQUANT :

Laboratoires URGO - 42, rue de Longvic - 21300 CHENOVE

DONNEES TECHNIQUES :

NATURE DES CONTROLES	SPECIFICATIONS * sur sec sans cendres
Couleur	Blanche
Perte à la dessiccation	≤ 15 %
Cendres sulfuriques	≤ 2 %
Hydroxyproline *	12.0 à 13.9 %
Collagène * (d'après hydroxyproline)	89.5 à 103.7 %
Acidité	3.1 à 17.2 meq %
Teneur en azote	17.0 à 18.7 %
Teneur en protéines totales	91.1 à 100.0 %
Stérilité (Rayonnement β)	Stérile

DONNEES SCIENTIFIQUES	SPECIFICATIONS
Tests mécaniques : ➤ Découpe ➤ Résistance mécanique sous forme sèche (pliage)	Découpable aux ciseaux Ne doit pas se casser au pliage
Tests de maniabilité : ➤ Résistance mécanique humide ➤ Adhésion aux tissus ➤ Adhésion aux pinces	Ne doit pas se déliter spontanément après imprégnation par des liquides Doit s'adapter aux tissus biologiques et rester en place après la pose Ne doit pas coller ni sous forme sèche, ni sous forme humide

STATUT REGLEMENTAIRE :

Dispositif Médical de Classe III – règles 8 & 17

Laboratoires URGO - 21300 CHENOVE - FRANCE