

## DOSSIER D'INFORMATION Euro-Pharmat RESPONDER® : Dispositif Médical (DM) Classe IIb



<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 12/09/2018</i> <i>Date d'édition : 02/03/2015</i>
<b>1.1</b>	Nom : ALPHACOMED	
<b>1.2</b>	Adresse complète : 145, impasse du Serpolet- Zone Athélia II 13704 – La Ciotat E-mail : alpha@alphacoméd.com	Tel. Filiaire : + 33 (0) 4 42 73 10 89 Tél. GSM : + 33 (0) 6 07 96 74 92 Fax : + 33 (0) 4 42 73 10 03
<b>1.3</b>	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Abdo GHOMARI + 33(0)6 07 96 74 92	E-mail : abdo.ghomari@alphacoméd.com

SAS Alphacoméd- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacoméd.com](mailto:alpha@alphacoméd.com) – [www.alphacoméd.com](http://www.alphacoméd.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune : Polysaccharide hémostatique absorbable</b>
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale : Responder®</b>
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature : CE1023</b>
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Sans objet</b>
<b>2.5</b>	<p><b>Classe du DM : IIb</b></p> <p><b>Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC</b> Selon Annexe n° 2 Sections 3- 4 et 5</p> <p><b>Numéro de l'organisme notifié : 1023</b></p> <p><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE : France : Déclaration de mise en service ANSM : 25/11/2013</b></p> <p><b>Fabricant du DM: STARCH MEDICAL Inc. (2150, Ringwood Avenue, San Jose, CALIFORNIE 95131, USA)</b></p>
<b>2.6</b>	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b></p> <p>Le Responder® est un hémostatique topique innovant composé d'AMP® (Absorbable Modified Polymere) : un polymère hémostatique ultra-hydrophile d'origine entièrement végétale. Il est stérilement conditionné dans un sachet en aluminium, lui-même stérilement conditionné dans un sachet peel-pack.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Trousse : <b>Non</b></p>

SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacomed.com](mailto:alpha@alphacomed.com) – [www.alphacomed.com](http://www.alphacomed.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

2.7

**CATALOGUE**

**Références et Conditionnements :**

Référence	Quantité	Type
RP 1105	5 flacons par boîte	Flacon accordéon contenant 5 grammes de poudre d'Amidon 100% végétal avec applicateur
RP 0010	10 sachets par boîte	Sachet de 10 grammes de de poudre d'Amidon 100% végétal

**QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte**

**Caractéristiques de la référence :**

Dénomination	Référence	Unité	Conditionnement
Responder® Flacon	RP 1105	Flacon de 5 grammes	Par boîte de 5 flacons de 5 grammes
Responder® Sachet	RP 0010	Sachet de 10 grammes	Par boîte de 10 sachets de 10 grammes

**Etiquetage :**



SAS Alphacoméd- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacoméd.com](mailto:alpha@alphacoméd.com) – [www.alphacoméd.com](http://www.alphacoméd.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p><b>ELEMENTS :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Emballage extérieur</td> <td style="padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Emballage intérieur stérile</td> <td style="padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">Feuille d'aluminium sertie</td> </tr> </table> <p><b>MATERIAUX :</b></p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Latex : Absence</li> <li>✓ Phtalates (DHP) : Absence</li> <li>✓ Produit d'origine animale ou biologique : Absence</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> Sans objet</p>	Emballage extérieur	---	Polycarbonate	Emballage intérieur stérile	---	Feuille d'aluminium sertie
Emballage extérieur	---	Polycarbonate					
Emballage intérieur stérile	---	Feuille d'aluminium sertie					
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Responder® est composé de particules de polymères modifiés absorbables (AMP®) obtenues à base d'amidon purifié. Responder® est une poudre hémostatique résorbable conçue pour contrôler les hémorragies survenant en traumatologie ou lors d'interventions chirurgicales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Accélère la cascade de la coagulation en absorbant rapidement l'eau contenue dans le sang ce qui augmente la concentration des éléments figurés du sang et des protéines de la coagulation.</li> <li>✓ Forme une barrière mécanique en stimulant la formation au contact du sang d'une matrice adhésive gélifiée.</li> </ul> <p>Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Saignements lors des plaies et blessures en particulier lorsque les méthodes conventionnelles ne peuvent être pratiquées ou s'avèrent inefficaces : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Service d'accueil des urgences</li> <li>- SMUR et SAMU : Transports primaires</li> <li>- Bloc opératoire.</li> </ul> </li> </ul>						

**3. Procédé de stérilisation :**

	<p><b>DM stérile :</b> <u>OUI</u></p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> <u>Par irradiation</u></p>
--	--

SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacomed.com](mailto:alpha@alphacomed.com) – [www.alphacomed.com](http://www.alphacomed.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Stockage dans son emballage d'origine à des températures comprises entre 0°C et 30°C. Les températures extrêmes autorisées sont -0°C et 40°C pendant 3 semaines maximum.</li> <li>✓ Stockage à l'abri de la lumière et de l'humidité.</li> <li>✓ Produit à usage unique : Ne pas réutiliser, ne pas restériliser.</li> <li>✓ Prêt à l'emploi : aucune préparation, aucun assemblage.</li> <li>✓ Durée de validité du produit : 36 mois.</li> </ul>

5. Sécurité d'utilisation	
<b>5.1</b>	<p><b><u>Sécurité technique :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Hémostase rapide et effective</li> <li>✓ Capacité d'absorption de l'eau : environ 20 fois sa masse en eau</li> <li>✓ Sans composant humain, minéral ou animal : Aucune réaction immunitaire</li> <li>✓ 100% biocompatible</li> <li>✓ Non pyrogène</li> <li>✓ 100% biodégradable et absorbable : Le Responder® est dégradé entre 24h à 72h par l'amylase et la glucoamylase, sans formation de granulome.</li> </ul>
<b>5.2</b>	<p><b><u>Sécurité biologique :</u></b></p> <p>Le Responder® est d'origine exclusivement végétale :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pas de risque viral conventionnel</li> <li>✓ Pas de risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes animales.</li> </ul>

SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacomed.com](mailto:alpha@alphacomed.com) – [www.alphacomed.com](http://www.alphacomed.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b> La méthode d'utilisation suivante est recommandée pour obtenir un effet optimal de Responder®. Cette notice technique ne saurait remplacer l'expertise médicale de l'opérateur ni son expérience concernant le produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 1 : Contrôlez l'emballage avant de l'ouvrir pour détecter tout défaut ou endommagement éventuel. Contrôlez de même le contenu avant de l'utiliser. N'utilisez pas le sachet si vous constatez une irrégularité quelconque.</li> <li>✓ 2 : Sortez de façon stérile le flacon accordéon avec l'applicateur. Vissez l'applicateur sur le flacon accordéon.</li> <li>✓ 3 : Retirez l'excès de sang du site à traiter par absorption, tamponnement ou aspiration.</li> <li>✓ 4 : Appliquez immédiatement Responder® directement sur la source de l'hémorragie en exerçant de légères pressions sur le flacon accordéon et recouvrez la plaie de poudre hémostatique.</li> <li>✓ 5 : Exercez une pression directe jusqu'à ce que Responder® adhère à la plaie.</li> <li>✓ 6 : Une fois l'hémostase obtenue, retirez délicatement et entièrement l'excès de Responder® par irrigation.</li> <li>✓ 7 : Si le saignement persiste, retirez l'excès de poudre et répétez la procédure.</li> </ul>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b> cf 2.9</p>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Avant son utilisation, l'hémostatique Responder® doit être conservé à sec : les liquides et l'environnement humide peuvent empêcher l'action hémostatique et peuvent même l'annuler complètement.</li> <li>✓ Responder® ne convient pas pour le traitement primaire des troubles de la coagulation.</li> <li>✓ L'utilisation de Responder® en combinaison avec d'autres produits hémostatiques n'a pas fait l'objet de tests cliniques.</li> <li>✓ Responder® ne doit pas être associé au méthyl méthacrylate ou à d'autres adhésifs acryliques car il peut réduire leur pouvoir adhésif et compromettre l'ancrage des appareils de prothèse au tissu osseux. L'excès de Responder® doit être complètement éliminé par lavage de la surface des os avant l'utilisation d'adhésifs ou de ciments.</li> </ul>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Responder® ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques à l'amidon et aux produits contenant de l'amidon.</li> <li>✓ Responder® ne doit pas être appliqué directement dans les vaisseaux sanguins.</li> <li>✓ Responder® ne doit pas être appliqué directement dans les yeux.</li> <li>✓ Responder® ne doit pas être appliqué directement dans la vessie ou dans l'urètre.</li> <li>✓ Responder® ne convient pas pour les hémorragies du per et du post-partum et les ménorragies.</li> </ul>

SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacomed.com](mailto:alpha@alphacomed.com) – [www.alphacomed.com](http://www.alphacomed.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
<b>7.1</b>	<p><u>Mises en gardes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ L'utilisation de Responder® lors d'interventions chirurgicales est réservé aux médecins initiés au produit ou au personnel médical ayant subi une formation appropriée et agissant sous leur responsabilité.</li> <li>✓ Responder® ne saurait remplacer une hémostase chirurgicale ou médicale appropriée telle une ligature vasculaire.</li> <li>✓ Responder® est livré sous forme stérile et ne doit être utilisé que sous cette forme. Il est destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Tout produit ouvert et non utilisé doit être jeté.</li> <li>✓ Responder® n'est pas recommandé lors des infections ou pour les interventions chirurgicales sur des plaies infectées.</li> <li>✓ S'il n'est pas complètement saturé Responder® peut gonfler et provoquer une compression du tissu environnant : retirez l'excès de Responder® une fois l'hémostase obtenue.</li> </ul>
<b>7.2</b>	<p><u>Effets indésirables éventuels :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Inconnus à ce jour</li> </ul>

SAS Alphacomed- 145 impasse du serpolet - 13704 LA CIOTAT – France

Tel : +33 (0) 442 73 10 89 – Fax : +33 (0) 442 73 10 03

[alpha@alphacomed.com](mailto:alpha@alphacomed.com) – [www.alphacomed.com](http://www.alphacomed.com)

SAS au capital de 50 003.27€ - RCS Marseille B 418 750 493 - SIRET 41875049300037

APE 523C – TVA : FR29418750493