

FICHE TECHNIQUE

Mise à jour : Juin 2025

Pansement AbThera™ SensaT.R.A.C.™ & AbThera™ Advance™

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :

Nom :	Solventum France	
Adresse :	1 Parvis de l'innovation – CS 20203 95006 Cergy Cedex	Tél : 08 00 47 83 47 e-mail : kcifrserviceclient@solventum.com
Correspondant Matériovigilance :	E-mail : emeacomplaintnpwt@solventum.com	

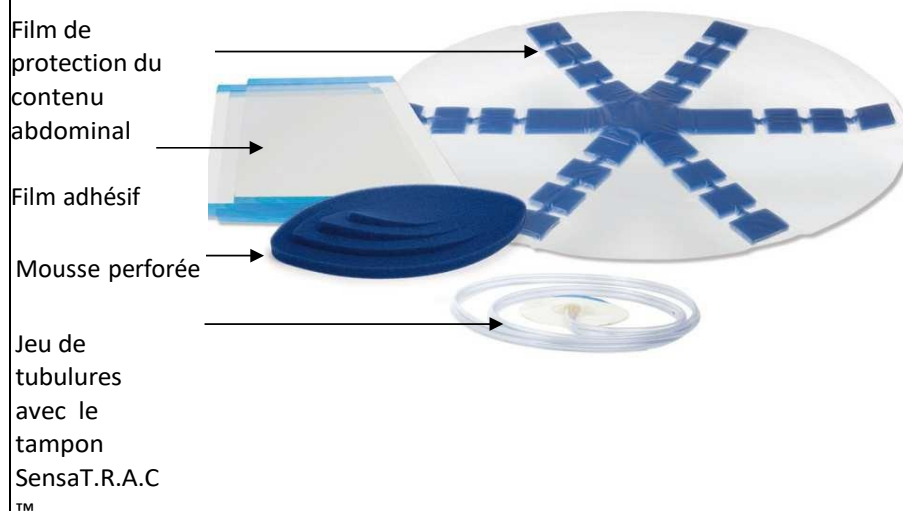
2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : pansement par thérapie négative pour abdomen ouvert
2.2	Dénomination commerciale : pansement AbThera™ SensaT.R.A.C.™ & AbThera™ Advance™ pour abdomen ouvert
2.3	Code nomenclature : Non Applicable
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 2007/47/CE applicable au 31/03/2010, selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : 0086 (BSI) Date de première commercialisation en France : avril 2012 Date de première mise sur le marché dans l'UE : mars 2012 Fabricant du DM : KCI USA, Inc. 4958 Stout Drive, San Antonio, TX 78219 - USA

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Le pansement ABThera™ SensaT.R.A.C.™ pour abdomen ouvert est un dispositif médical de classe IIa se composant :

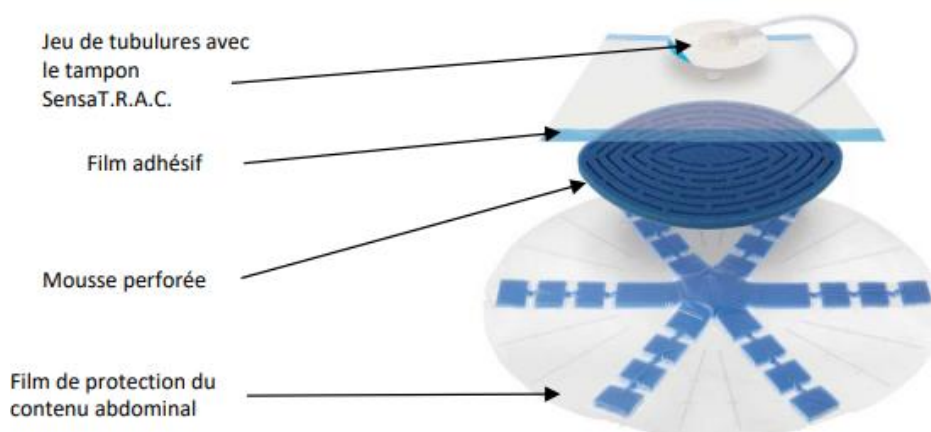
- d'un film de protection du contenu abdominal
- d'une mousse perforée
- de 4 films adhésifs
- d'un jeu de tubulure avec tampon SensaT.R.A.C.™



Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Le pansement AbThera™ Advance™ pour abdomen ouvert est un dispositif médical de classe IIa se composant :

- d'un film de protection du contenu abdominal
- d'une mousse ajourée
- de 4 films adhésifs
- d'un jeu de tubulure avec tampon SensaT.R.A.C.™



	<p>Une fois que l'abdomen est ouvert, la fermeture peut ne pas être possible ou souhaitable en raison d'un œdème intestinal important, du risque de Syndrome de Compartiment Abdominal, d'une expansion volémique, du besoin d'une nouvelle exploration abdominale, d'une dégradation du fascia et d'une rétractation de la paroi abdominale, ou de la triade hypothermie/coagulopathie/acidose.</p> <p>La couverture temporaire de l'abdomen est une solution permettant de retarder la fermeture primaire jusqu'à ce qu'elle puisse être effectuée. La prise en charge de l'abdomen ouvert comprend la protection du contenu abdominal, la minimisation de la dessiccation, la préservation du fascia et le maintien du contenu abdominal dans son enceinte native, le contrôle et l'estimation de la perte de liquide dans le troisième secteur, le drainage des éléments infectieux et la facilitation de la fermeture primaire du fascia.</p>																				
<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="347 678 1107 981"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Modèle</th> <th>Conditionnement</th> <th>Unité de commande</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>M8275026/5</td> <td>Pansement AbThera™ SensaT.R.A.C.™</td> <td>Carton de 5</td> <td>1 carton</td> </tr> <tr> <td>ABT1055</td> <td>Pansement AbThera™ Advance™</td> <td>Carton de 5</td> <td>1 carton</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Modèle	Conditionnement	Unité de commande	M8275026/5	Pansement AbThera™ SensaT.R.A.C.™	Carton de 5	1 carton	ABT1055	Pansement AbThera™ Advance™	Carton de 5	1 carton								
Référence	Modèle	Conditionnement	Unité de commande																		
M8275026/5	Pansement AbThera™ SensaT.R.A.C.™	Carton de 5	1 carton																		
ABT1055	Pansement AbThera™ Advance™	Carton de 5	1 carton																		
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et accessoires du pansements AbThera™ SensaT.R.A.C.™ :</p> <table border="1" data-bbox="327 1115 1086 1384"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS :</th> <th>MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mousse perforée</td> <td>Mousse polyuréthane bleue</td> </tr> <tr> <td>Film de protection du contenu abdominal avec mousse encapsulée</td> <td>Film polyuréthane Mousse polyuréthane bleue</td> </tr> <tr> <td>Film adhésif</td> <td>Film en polyuréthane adhésif (revêtement à base d'acrylique)</td> </tr> <tr> <td>Jeu de tubulure et tampon SensaT.R.A.C.</td> <td>Polychlorure de vinyle</td> </tr> </tbody> </table> <p>Composition du dispositif et accessoires du pansements AbThera™ Advance™ :</p> <table border="1" data-bbox="322 1485 1082 1753"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS :</th> <th>MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mousse ajourée</td> <td>Mousse polyuréthane bleue</td> </tr> <tr> <td>Film de protection du contenu abdominal avec mousse encapsulée</td> <td>Film polyuréthane Mousse polyuréthane bleue</td> </tr> <tr> <td>Film adhésif</td> <td>Film en polyuréthane adhésif (revêtement à base d'acrylique)</td> </tr> <tr> <td>Jeu de tubulure et tampon SensaT.R.A.C.</td> <td>Polychlorure de vinyle</td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Mousse perforée	Mousse polyuréthane bleue	Film de protection du contenu abdominal avec mousse encapsulée	Film polyuréthane Mousse polyuréthane bleue	Film adhésif	Film en polyuréthane adhésif (revêtement à base d'acrylique)	Jeu de tubulure et tampon SensaT.R.A.C.	Polychlorure de vinyle	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Mousse ajourée	Mousse polyuréthane bleue	Film de protection du contenu abdominal avec mousse encapsulée	Film polyuréthane Mousse polyuréthane bleue	Film adhésif	Film en polyuréthane adhésif (revêtement à base d'acrylique)	Jeu de tubulure et tampon SensaT.R.A.C.	Polychlorure de vinyle
ELEMENTS :	MATERIAUX :																				
Mousse perforée	Mousse polyuréthane bleue																				
Film de protection du contenu abdominal avec mousse encapsulée	Film polyuréthane Mousse polyuréthane bleue																				
Film adhésif	Film en polyuréthane adhésif (revêtement à base d'acrylique)																				
Jeu de tubulure et tampon SensaT.R.A.C.	Polychlorure de vinyle																				
ELEMENTS :	MATERIAUX :																				
Mousse ajourée	Mousse polyuréthane bleue																				
Film de protection du contenu abdominal avec mousse encapsulée	Film polyuréthane Mousse polyuréthane bleue																				
Film adhésif	Film en polyuréthane adhésif (revêtement à base d'acrylique)																				
Jeu de tubulure et tampon SensaT.R.A.C.	Polychlorure de vinyle																				

	<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"> - Absence de latex - Absence de phtalates dans les tubulures - Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation <p>Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unité de thérapie V.A.C.Ultra™ - Réservoirs InfoV.A.C./V.A.C.Ultra 500 ml et 1000 ml
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Les pansements AbThera™ SensaT.R.A.C.™ & AbThera™ Advance™ pour abdomen ouvert sont indiqués pour la couverture temporaire de la paroi abdominale ouverte lorsqu'une fermeture primaire n'est pas possible et/ou des interventions abdominales répétées sont nécessaires. Ils sont destinés à être utilisés en cas d'abdomen ouvert, avec exposition du contenu abdominal, y compris mais sans s'y limiter, dans le cadre du syndrome du compartiment abdominal.</p> <p>Les pansements AbThera™ SensaT.R.A.C.™ & AbThera™ Advance™ pour abdomen ouvert sont prévus pour une utilisation dans un environnement hospitalier, dans des services de traumatologie, de chirurgie générale ou de chirurgie plastique. Le pansement abdominal sera le plus souvent appliqué au bloc opératoire.</p>

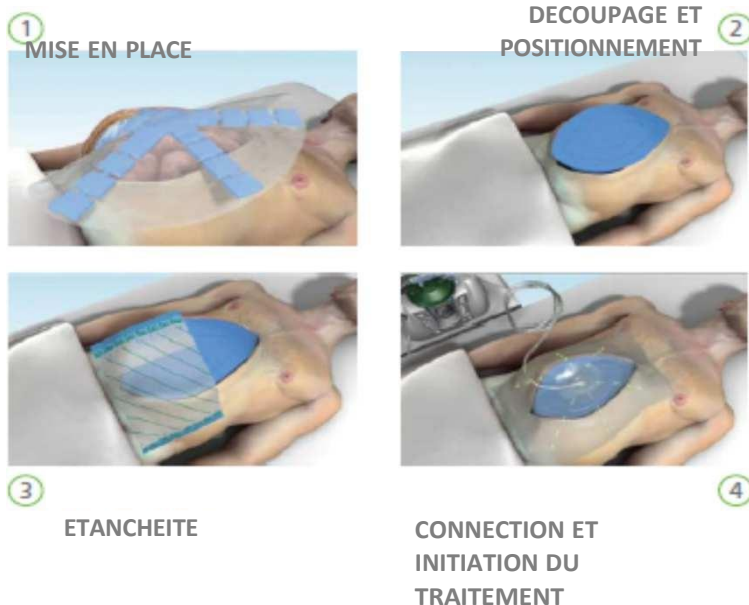
3. Procédé de stérilisation	
3.1	DM stérile : oui
3.2	Mode de stérilisation du dispositif : stérilisation par irradiation

4. Conditions de conservation et de stockage	
4.1	Conditions normales de conservation & de stockage : température ambiante
4.2	Précautions particulières : non
4.3	Durée de conservation : 24 mois
4.4	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non applicable

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique :</p> <p>L'unité de thérapie doit être maintenue en dehors d'une salle d'IRM ou d'un caisson d'oxygénothérapie hyperbare (OHB).</p> <p>Dans le cas de l'IRM : les pansements AbThera™ SensaT.R.A.C.™ & AbThera™ Advance™ pour abdomen ouvert peuvent être laissés sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM à condition que le fonctionnement du système de thérapie V.A.C. Ultra™ ne soit pas interrompu pendant plus de deux heures.</p> <p>Dans le cas de l'oxygénothérapie hyperbare, il convient soit de remplacer le pansement AbThera™ SensaT.R.A.C.™ ou AbThera™ Advance™ pour abdomen ouvert par un produit compatible avec l'OHB pendant le traitement hyperbare, soit de recouvrir l'extrémité non clampée de la tubulure du pansement AbThera™ SensaT.R.A.C.™ ou AbThera™ Advance™ par une serviette humide pendant le traitement dans le caisson. Il est important que la tubulure ne soit pas clampée.</p> <p>Pour plus de précisions, n'hésitez pas à vous reporter au manuel d'utilisation.</p>
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :



Pour de plus amples renseignements, nous vous invitons à consulter la notice d'instruction.

6.2 Indications : (destination marquage CE)

Les pansements AbThera™ SensaT.R.A.C.™ & AbThera™ Advance™ pour abdomen ouvert sont indiqués pour la couverture temporaire de la paroi abdominale ouverte lorsqu'une fermeture primaire n'est pas possible et/ou des interventions abdominales répétées sont nécessaires. Ils sont destinés à être utilisés en cas d'abdomen ouvert, avec exposition du contenu abdominal, y compris mais sans s'y limiter, dans le cadre du syndrome du compartiment abdominal.

<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Précautions standard : afin de réduire le risque de transmission d'agents pathogènes transportés par le sang, il convient de respecter les mesures de précaution standard pour limiter le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole de l'établissement, indépendamment du diagnostic ou du niveau d'infection présumé. Outre les gants, les personnels soignants doivent porter une blouse et des lunettes de protection s'il existe un risque d'exposition aux liquides physiologiques.</p> <p>Tampons intra-abdominaux : lors de l'utilisation de tampons intra-abdominaux avec le système AbThera™, il est possible que les tampons utilisés soient plus secs que prévu. Vérifier les tampons avant le retrait et, si nécessaire, procéder à une réhydratation pour empêcher les adhérences et les lésions des structures adjacentes.</p> <p>Surveillance du volume de liquides collecté : le pansement AbThera™ est conçu de manière à drainer efficacement le liquide du compartiment abdominal et à assurer une répartition uniforme de la pression négative. Lors d'un traitement utilisant le système AbThera™, le volume des exsudats recueillis dans le réservoir et la tubulure doit être fréquemment surveillé.</p> <p>Taille et poids du patient : la taille et le poids du patient doivent être pris en considération lors de l'utilisation du système AbThera™. Une pression négative initiale plus faible doit être envisagée pour certains patients de petite taille et âgés car chez ces derniers, le risque de perte de liquide et de déshydratation est accru. Surveiller le volume de liquide collecté en comptabilisant le volume des exsudats dans le réservoir et dans la tubulure également. Ce traitement est conçu pour évacuer et collecter d'importants volumes liquidiens. Le volume dans la tubulure représente environ 25 ml, du pansement au réservoir ;</p> <p>Lésions de la moelle épinière : dans l'éventualité d'un patient présentant une hyporéflexie autonome (changements soudains de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque en réaction à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêter le système de thérapie par pression négative afin de réduire la stimulation sensorielle.</p> <p>Bradycardie : afin de réduire le risque de bradycardie, le système AbThera™ ne doit pas être placé à proximité du nerf vague.</p> <p>Fistules entériques ou fuites : pour traiter un abdomen ouvert présentant des fistules entériques, les cliniciens doivent prendre en compte les risques de contamination abdominale si les effluents ne sont pas correctement isolés ou pris en charge.</p> <p>Protection de la peau périlésionnelle : prévoir un produit de préparation cutanée pour protéger la peau périlésionnelle. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Protéger la peau périlésionnelle fragilisée avec un film adhésif supplémentaire, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La superposition de plusieurs couches de film adhésif peut réduire le taux d'évaporation de l'humidité et donc, augmenter le risque de macération. - Si des signes d'irritation ou de sensibilité au film adhésif, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et appeler un médecin. - Pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ou étirer le film adhésif sur le pansement en mousse pendant son application. En cas de questions sur le positionnement ou l'utilisation corrects du système AbThera™, contacter le représentant clinique de KCI local.
<p>6.4</p>	<p>Contre-Indications :</p> <p>Les patients présentant des plaies abdominales ouvertes comportant des fistules non entériques et non explorées ne doivent pas être traités à l'aide du système AbThera™.</p> <p>Protéger les structures vitales à l'aide du film protecteur des viscères AbThera™ pendant toute la durée de la thérapie. Ne jamais placer la mousse en contact direct avec les intestins, organes, nerfs ou vaisseaux sanguins exposés.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit

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) :

- Kaplan M. Managing the open abdomen. Ostomy Wound Management, 2004 ; 50 (1A suppl) : C2, 1-8.
- Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, Ivatury RR, Demetriades D, Moore FA, Miller P, Nicholas J, Henry S, Guidelines for the Management of the Open Abdomen. WOUNDS, 2005 ; 17(Suppl 1) : S1-S24,
- Garner GB, Ware DN, Cocanour CS, Duke JH, McKinley BA, Kozar RA, Moore FA. Vacuum-assisted wound closure provides early fascial reapproximation in trauma patients with open abdomens. The American Journal of Surgery, 2001 ; 182(6) : 630-8.
- Barker DE, Kaufman HJ; Vacuum Pack Technique of Temporary Abdominal Closure; A 7-Year Experience with 112 Patients. Presented at the 59th Annual Meeting of the American Association for the Surgery of Trauma. September 16-18, 1999. Boston Mass.
- Brock WB, Barker DE; Temporary Closure of Open Abdominal Wounds; The Vacuum Pack. Presented at the 66th Annual Scientific Meeting of the Southeastern Congress, Lake Buena Vista, Florida. February 6-10, 1994.
- Sherck J, Seiver A; Covering the "Open Abdomen"; A Better Technique. Presented as a Poster at the 66th Annual Scientific Meeting and the Postgraduate Course Program. Southeastern Surgical Congress. Atlanta, Georgia. January 31-February 4, 1998.
- Preston R. Miller, J. Wayne Meredith, James C. Johnson, Michael C. Chang ; Prospective Evaluation of Vacuum-Assisted Fascial Closure After Open Abdomen. Ann Surg 2004;239: 608–616
- Subramonia S., Pankhurst S., Rowlands B.J., Lobo D.N. ; Vacuum-Assisted Closure of Postoperative Abdominal Wounds: A Prospective Study, World J Surg DOI 10.1007/s00268-009-9947-z
- Perez D., Wldi S., Demartines N., Bramkamp M., Koehler C., Clavien P-A. ; Prospective Evaluation of Vacuum-Assisted Closure in Abdominal Compartment Syndrome and Severe Abdominal Sepsis. J Am Coll Surg 2007;205:586–592.
- Franklin M.E., Alvarez A., Russek K. ; Negative Pressure Therapy: A Viable Option for General Surgical Management of the Open Abdomen. Surg Innov. 2012 Jan 5
- Atema JJ, et al. ; Systematic Review and Meta-analysis of the Open Abdomen and Temporary Abdominal Closure Techniques in Non-trauma Patients. World J Surg.; 39(4):912-25. 2015
- Kirkpatrick AW, et al. ; Active Negative Pressure Peritoneal Therapy After Abbreviated Laparotomy – The intraperitoneal Vacuum Randomized Controlled Trial. Ann Surg.; 262(1):38-46. 2015
- Cheatham ML, et al. ;Prospective Study Examining Clinical Outcomes Associated with a Negative Pressure Wound Therapy System and Barker's Vacuum Packing Technique. World J Surg; 37(9):2018-30. 2013

Pansements AbThera™ SensaT.R.A.C.™



Pansements AbThera™ Advance™

