

**Geistlich TauroSept®**

Dispositif médical de traitement et de prévention des infections sur cathéters



**COMPOSITION**

Taurolidine à 2% (substance médicamenteuse auxiliaire) ; polyvinylpyrrolidone à 5% (PVP-17) ; eau pour préparation injectable, traces d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH à 7,3.

**PROPRIÉTÉS/MÉCANISME D'ACTION/PERFORMANCES**

Geistlich TauroSept® contient de la taurolidine à 2%, un agent antimicrobien à action chimique ayant un large spectre d'activité contre les micro-organismes pathogènes incluant des bactéries aérobies et anaérobies, à Gram négatif et à Gram positif, des champignons et moisissures (voir ci-dessous la présentation générale d'activité *in vitro* du produit).

La taurolidine inhibe également la coagulation du sang et réduit l'adhérence microbienne sur les cellules et la surface des biomatériaux. Une résistance bactérienne n'a jamais été observée et sa survenue est improbable en raison du mécanisme d'action de la taurolidine sur la paroi cellulaire.

**Présentation générale de l'activité *in vitro* de la taurolidine (CMI<sub>50</sub> mg/ml)**

Staph. aureus	0.25-0.5	Acinetobacter spp.	0.5
Staph. epidermidis	0.25-0.5	Moraxella catarrhalis	0.5
Enterococcus faecalis	0.25	Pseud. aeruginosa	0.5-1.0
Strept. haemolyticus	0.125-0.25	Bacteroides fragilis	0.25
Strept. pneumoniae	0.125-0.25	Bact. thetaiotaomicron	0.25
Strept. viridans	0.25	Burkholderia cepacia	0.5
Klebs. pneumoniae	0.25-0.5	Clostridium difficile	0.125
Klebs. oxytoca	0.125-0.5	Clostridium perfringens	0.125
Enterobacter cloacae	0.5	Corynebacterium spp.	0.25
Enterobacter aerogenes	0.5	Peptostreptococcus spp.	0.125-0.25
Citrobacter freundii	0.5	Peptococcus spp.	0.125
Proteus mirabilis	0.25-0.5	Fusobacterium	0.125-0.25
Proteus vulgaris	0.25-0.5	Salmonella typhimurium	0.8
Morganella morganii	0.25-0.5	Shigella flexneri/sonnei	0.8
Serratia marcescens	0.125-0.5	Candida albicans	0.5-1.0
Listeria monocytogenes	0.5	Rhodotorula spp.	0.125-0.5

Nösner K. et al. Chir. Gastroenterol. 1994, 10 (Suppl. 2): 80-89; Torres-Viera C. et al. Antimicrob. Agents Chemother. 2000, 44 (6) 1720-1724.

**USAGE PRÉVU**

Geistlich TauroSept® est destiné à l'instillation dans les cathéters veineux centraux, entre deux traitements, pour verrouiller le cathéter afin de prévenir la prolifération bactérienne et fongique menant à des infections microbiennes dans la lumière du cathéter ; il est également destiné à préserver la perméabilité du dispositif en évitant la coagulation sanguine. Geistlich TauroSept® peut également être utilisé comme traitement adjuvant en cas de cathéter infecté.

**Indications**

Geistlich TauroSept® est prévu pour être utilisé chez les patients porteurs de cathéters intravasculaires *in situ* :

1. présentant un risque d'occlusion, de thrombose sur cathéter, d'infection bactérienne ou fongique, ou
2. présentant une infection intraluminaire (traitement adjuvant).

**Groupe cible de patients**

Geistlich TauroSept® est prévu pour être utilisé chez les patients porteurs de cathéters intravasculaires *in situ*.

**Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné**

Professionnels de la santé.

**Bénéfice clinique**

- Le verrouillage des cathéters avec Geistlich TauroSept® préserve la perméabilité des cathéters et prévient la coagulation sanguine.
- L'utilisation de Geistlich TauroSept® permet de sauver des cathéters infectés.
- L'utilisation de Geistlich TauroSept® prévient les bactériémies associées au cathéter et augmente le nombre de cathéter-jours.

**MODE D'EMPLOI**

Lors de l'utilisation de Geistlich TauroSept®, il est impératif de respecter les principes généraux de la manipulation stérile et de la médication des patients. Geistlich TauroSept® peut être instillé dans une chambre implantable ou dans un dispositif d'accès vasculaire par cathéter. Suivre les instructions fournies par le fabricant pour le type de cathéter utilisé. Chaque dispositif possède un volume spécifique, ce dernier doit être scrupuleusement respecté.

- Avant chaque utilisation, Geistlich TauroSept® doit être inspecté pour déceler d'éventuelles particules visibles. Ne pas utiliser Geistlich TauroSept® si des particules sont visibles car cela pourrait entraîner des complications vasculaires.
- Rincer le cathéter à l'aide de sérum physiologique stérile avant l'instillation de Geistlich TauroSept®. Le volume et la procédure de rinçage doivent être conformes aux protocoles hospitaliers standard et aux instructions du fabricant du cathéter.

**TRANSFERT DE GEISTLICH TAUROSEPT® DE L'AMPOULE À LA SERINGUE STÉRILE :**



**Étape 1 : Ouvrir le sachet et sortir l'ampoule**

Tenir le sachet par une extrémité et l'ouvrir. Sortir l'ampoule du sachet. Remarque : Le sachet est un emballage de protection. Seul le contenu de l'ampoule est stérile.



**Étape 2 : Vider la tête de l'ampoule**

Tenir l'ampoule à la verticale entre le pouce et l'index, le bouchon dirigé vers le haut. Tapoter doucement la tête de l'ampoule pour en évacuer toute la solution.



**Étape 3 : Ouvrir l'ampoule**

Tourner le bouchon jusqu'à ouvrir l'ampoule. Ne pas presser l'ampoule pour éviter tout débordement.



**Étape 4 : Fixer la seringue**

Placer la seringue sur l'ouverture de l'ampoule et la fixer solidement (Luer-Slip : pousser ; Luer-Lock : pousser en tournant dans le sens horaire).



**Étape 5 : Transférer Geistlich TauroSept® dans la seringue**

Retourner la seringue et l'ampoule, puis prélever l'intégralité de la solution en tirant sur le piston de la seringue. Ne pas presser l'ampoule pour éviter tout débordement.



**Étape 6 : Retirer la seringue de l'ampoule**

Retourner à nouveau la seringue et l'ampoule, puis retirer la seringue (Luer-Slip : tirer ; Luer-Lock : tourner dans le sens anti-horaire).



**Étape 7 : Purger l'air**

Purger l'air éventuellement présent en appuyant sur le piston, l'ouverture de la seringue dirigée vers le haut. Geistlich TauroSept® est prêt à l'emploi.

- Remplir lentement (pas plus de 1ml toutes les 2 secondes) la lumière du cathéter avec Geistlich TauroSept®. Le volume de Geistlich TauroSept® doit être ajusté en fonction du volume du cathéter. Ne pas remplir excessivement le cathéter.

- Laisser Geistlich TauroSept® reposer dans le cathéter pendant au moins 30 minutes, mais ne pas le laisser plus de 4 semaines. Pour le traitement d'un cathéter infecté, laisser Geistlich TauroSept® à l'intérieur du cathéter pendant 24 heures et remplacer le produit jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.
- Geistlich TauroSept® ne doit pas être utilisé en injection systémique. La solution présente dans le cathéter doit être retirée avant l'utilisation suivante du cathéter.
- Patients pédiatriques : Geistlich TauroSept® doit être soigneusement éliminé du cathéter avant l'utilisation suivante. Ne pas rincer.
- Adultes : si le retrait de Geistlich TauroSept® est impossible pour des raisons techniques, ex. avec des systèmes d'accès veineux entièrement implantables (Port-a-cath), ou n'est cliniquement pas souhaitable, ex. en cas de nutrition parentérale, le rinçage avec Geistlich TauroSept® peut être poussé dans la circulation sanguine sans effet systémique.

**RESTRICTION D'UTILISATION**

**Contre-indications**

Hypersensibilité à la taurolidine ou à l'un des autres composants de Geistlich TauroSept®.

**Mises en garde**

- Le contenu d'une ampoule doit être utilisé chez un seul patient et en une seule application. Éliminer les résidus de solution inutilisée et aspirer les résidus des systèmes d'accès.
- Dans des cas isolés, une diminution de la perméabilité du cathéter est possible. Dans la pratique clinique, un activateur tissulaire du plasminogène (r-tPA) a été appliqué avec succès lorsqu'une intervention thrombolytique était nécessaire avec des solutions verrous à base de taurolidine.
- Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation du produit chez la femme enceinte ou qui allaite. Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec Geistlich TauroSept®.
- Comme chez tout patient porteur d'un cathéter intravasculaire, une diminution de la fonction du cathéter ou une infection ne peut être totalement exclue.

**PRÉCAUTIONS**

**Patients**

- Geistlich TauroSept® doit être utilisé avec précaution en cas de traitement concomitant par des produits connus pour interagir avec la taurolidine.

**Interactions**

- Geistlich TauroSept® ne doit pas être mélangé à des agents oxydants tels que la solution de Dakin (hypochlorite de sodium), la povidone iodée ou l'eau oxygénée en raison de la possible formation d'acide formique par oxydation. Le risque peut être considéré comme très faible dans la mesure où ces agents ne sont pas utilisés à l'intérieur du cathéter, mais uniquement sur la peau environnante.
- Geistlich TauroSept® ne nuit pas à l'effet anticoagulant de l'héparine.
- Il n'existe aucun risque connu associé à l'antibiothérapie systémique concomitante.

**Effets secondaires**

Dans de rares cas, des réactions allergiques d'intensité variable ont été observées. Geistlich TauroSept® peut causer une irritation de l'endothélium vasculaire ou une sensation de brûlure passagère.

**Manipulation et conservation du dispositif**

- Geistlich TauroSept® est destiné à un usage unique.
- Ne pas utiliser Geistlich TauroSept® après sa date de péremption.
- Si le sachet d'emballage ou le récipient stérile (ampoule) est endommagé, Geistlich TauroSept® ne doit pas être utilisé. Utiliser l'ampoule de Geistlich TauroSept® immédiatement après l'ouverture du sachet.
- Geistlich TauroSept® doit être instillé dans le dispositif d'accès comme décrit dans le mode d'emploi du produit. Le non-respect de ces instructions risquerait d'aboutir à l'injection systémique accidentelle de la solution de taurolidine.
- La solution Geistlich TauroSept® ne doit être instillée qu'une seule fois et les résidus aspirés doivent être éliminés. Une réutilisation peut amoindrir l'efficacité du dispositif et contaminer le dispositif d'accès.
- Geistlich TauroSept® doit être conservé en position horizontale, à une température contrôlée comprise entre 15 et 25°C. Ne pas conserver le produit au réfrigérateur.
- Les éléments d'emballage de Geistlich TauroSept® peuvent être recyclés ou jetés avec leur contenu dans les ordures ménagères en respectant la réglementation locale en matière de déchets.

**INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

**Explication des symboles :**

- Ne pas réutiliser
- Ne pas restériliser
- Date limite d'utilisation
- Date de fabrication
- Limite de température
- Ne pas réfrigérer
- Haut
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Attention
- Consulter les instructions d'utilisation
- Stérilisé avec des techniques aseptisées
- Code de lot
- Référence catalogue
- Symbole pour le recyclage
- Dispositif médical
- Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
- Contient une substance médicamenteuse
- Fabricant
- Non pyrogène
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Importateur

**PRÉSENTATION**

Une boîte est composée de cinq sachets contenant chacun une ampoule de 3ml de Geistlich TauroSept®. La solution est filtrée de manière stérile et remplie de manière aseptique.

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)**

Le SSCP est accessible sur la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (European database on medical devices, EUDAMED) à l'adresse URL suivante: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

\*il est également possible de demander le SSCP en envoyant un courriel à [sscp@geistlich.ch](mailto:sscp@geistlich.ch)

Rechercher l'IUD-ID de base suivant : 7610221TSSK

**Avis :** Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant (Geistlich Pharma AG) ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.

CE Marquage CE

**Fabricant**  
Geistlich Pharma AG  
Bahnhofstrasse 40  
6110 Wolhusen  
Suisse  
Tél.: +41 41 492 55 55

Date des informations : 2023-08

## TRANSFERT DE GEISTLICH TAUROSEPT® DE L'AMPOULE À LA SERINGUE STÉRILE :



### Étape 1 : Ouvrir le sachet et sortir l'ampoule

Tenir le sachet par une extrémité et l'ouvrir.  
Sortir l'ampoule du sachet.  
Remarque : Le sachet est un emballage de protection.  
Seul le contenu de l'ampoule est stérile.



### Étape 2 : Vider la tête de l'ampoule

Tenir l'ampoule à la verticale entre le pouce et l'index, le bouchon dirigé vers le haut.  
Tapoter doucement la tête de l'ampoule pour en évacuer toute la solution.



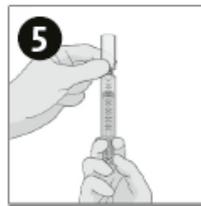
### Étape 3 : Ouvrir l'ampoule

Tourner le bouchon jusqu'à ouvrir l'ampoule.  
Ne pas presser l'ampoule pour éviter tout débordement.



### Étape 4 : Fixer la seringue

Placer la seringue sur l'ouverture de l'ampoule et la fixer solidement (Luer-Slip : pousser ; Luer-Lock : pousser en tournant dans le sens horaire).



### Étape 5 : Transférer Geistlich TauroSept® dans la seringue

Retourner la seringue et l'ampoule, puis prélever l'intégralité de la solution en tirant sur le piston de la seringue.  
Ne pas presser l'ampoule pour éviter tout débordement.



### Étape 6 : Retirer la seringue de l'ampoule

Retourner à nouveau la seringue et l'ampoule, puis retirer la seringue (Luer-Slip : tirer ; Luer-Lock : tourner dans le sens anti-horaire).



### Étape 7 : Purger l'air

Purger l'air éventuellement présent en appuyant sur le piston, l'ouverture de la seringue dirigée vers le haut.  
Geistlich TauroSept® est prêt à l'emploi.