

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

Intitulé du Dispositif médical	ADAPTIC™ Doigtier
---------------------------------------	-------------------

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		Date de mise à jour : 13/07/2020
1.1	Nom : Laboratoire KCI Médical SAS – Groupe 3M	
1.2	Adresse complète : Le Campus, Bat A 6 Rue Jean Pierre TIMBAUD 78180 Montigny le Bretonneux	Tel : 01.69.74.71.71 Fax : 01.57.31.75.32 E-mail : kcifrance@kci-medical.com Site internet : www.kci-medical.com
1.3	Statut :	Fabricant : Systagenix Wound Management Manufacturing Ltd of Gargrave, Skipton, BD23 3RX UNITED KINGDOM
1.4	Certification du Système Qualité : Séries ISO 9000 et EN 46000 Organisme certificateur : Date d'obtention ou dernier renouvellement	En ISO 13485 : 2003 BSI (0086) Système Complet d'Assurance qualité (annexe II) BSI (0086) 24/06/2009 (certificat n° CE 550336)
1.5	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Hibberd Jeremy Quality & Regulatory Manager EMEA	Tel : +44 7827 278 480 E-mail : EMEAComplaints@acelity.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Pansement Doigtier Non-Adhérent, Stérile, Usage Unique
2.2	Dénomination commerciale : ADAPTIC™ Doigtier
2.3	Références Catalogue <ul style="list-style-type: none"> ➤ Etablissement hospitalier : MAD003 – MAD013 – MAD023 – MAD042 – MAD062 ➤ Pharmacie d'officine : 315931 – 315932 - 351933
2.4	Descriptif du dispositif

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

ADAPTICTM, pansement Doigtier Non-Adhérent, est constitué d'un tricot de silicocé avec un jersey tubulaire spécialement développée pour les plaies de doigts. Ce pansement n'adhère pas à la plaie, il est confortable et discret et permet un maximum de mobilité du doigt. Le pansement ADAPTICTM Doigtier est rapide et simple à appliquer et se retire sans douleur ni traumatisme.



2.5 Code LPPR (ex TIPS* si applicable) :

NA

"produit et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1"

2.6 Classe du D.M. : I

Directive de l'UE applicable : Directive 93/42CE
Selon Annexe n° I, VII et V

Numéro de l'organisme notifié : BSI (0086)

Date de premier marquage CE : Décembre 1994

2.7 Inscription selon la nomenclature CMP : NR

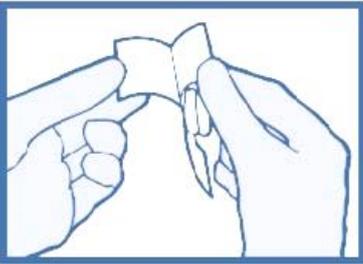
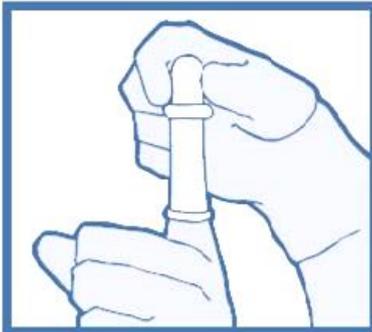
2.8 Conditionnement / Emballages

HOPITAL		
Code Produit	Dimensions	Conditionnement
MAD003	ADAPTIC TM Doigtier Petit	Boîte de 40 pansements
MAD013	ADAPTIC TM Doigtier Moyen	Boîte de 40 pansements
MAD023	ADAPTIC TM Doigtier Large	Boîte de 40 pansements
MAD042	ADAPTIC TM Doigtier XLarge	Boîte de 40 pansements
MAD062	ADAPTIC TM Doigtier Orteil	Boîte de 40 pansements

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

PHARMACIE D'OFFICINE						
Code 13	ACL 7	Code Produit	Dimensions	Conditionnement	Code GS1 14	
3401070710269	70710 26	315931	ADAPTIC™ Doigtier Petit	Boîte de 3 pansements	25051978001475	
3401070710320	70710 32	315932	ADAPTIC™ Doigtier Moyen	Boîte de 3 pansements	25051978001482	
3401070710498	70710 49	315933	ADAPTIC™ Doigtier Large	Boîte de 3 pansements	25051978001499	
2.9	Etiquetage					
	<p>UCD : Voir étiquetage du produit CDT : Voir étiquetage du produit QML : Voir étiquetage du produit Code Barre : Voir étiquetage du produit</p>					
2.10	Dispositifs et accessoires associés à lister					
	NA					
2.11	Composition du dispositif et Accessoires					
	<p>Principaux composants : Ce dispositif est constitué d'un tricot de viscose imprégné d'une émulsion spéciale d'essences minérales</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"> ➤ Absence de latex ➤ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature....) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation (cf. notice d'utilisations).</p>					
3.	Procédé de stérilisation					
	Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation gamma					
	Préciser les modes de stérilisation de chaque composant : s'il y a lieu. NA					
4.	Conditions de conservation et de stockage					
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage</u> : Conserver en dessous de 40° C.</p> <p><u>Précautions particulières</u> : voir ci-dessus.</p> <p><u>Durée de la validité du produit</u> : 5 ans – Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu</p>					

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi (Cf. notice d'utilisation)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;">  </div> <div style="width: 65%;"> <p style="color: red;">Préparation du site</p> <p>1. 1- Nettoyer la plaie selon le protocole habituel. 2- S'assurer que le pourtour de la plaie est sec.</p> <p style="color: red;">Application du pansement</p> <p>Oter le protecteur brillant.</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 30%;">  </div> <div style="width: 65%;"> <p>2. Placer la bande d'ADAPTICTM sur le bout du doigt et l'appliquer doucement.</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 30%;">  </div> <div style="width: 65%;"> <p>3. Dérouler le premier jersey tubulaire le long du doigt, sur la bande non-adhérente (si nécessaire, ajouter un pansement secondaire absorbant) puis dérouler le second jersey tubulaire pour une double protection.</p> </div> </div>
6.2	<p>Indications : (cf. notice d'utilisation) Le pansement ADAPTICTM Doigtier est indiqué pour le traitement des lésions plus ou moins sévères des doigts.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : (cf. notice d'utilisation)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Usage unique ➤ Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé/ouvert

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pour toute information complémentaire se référer à la notice d'utilisation
6.4	<p>Contre-indications : <i>(cf. notice d'utilisation)</i></p> <p>Aucune contre-indication connue.</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
7.1	<p>Rapport et tirés à part d'essais cliniques (efficacité, sécurité, performances) ou d'études pharmaco-économiques (tableau résumé des essais cliniques au modèle AFSSAPS juin 2001).</p> <p>Voir avis de la CEPP en annexe.</p>
7.2	<p>NA</p> <p>Amélioration du service rendu, service rendu. NA</p>
7.3	<p>Recul d'utilisation (pays de commercialisation, dates de mise sur le marché, centres utilisateurs,...) : Europe.</p>
7.4	<p>Recommandations particulières d'utilisations (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) : NA</p> <p>Indications en développement : NA</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Attestation CE de Conformité ➤ Notice d'utilisation