

# Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	ADAPTIC™ Doigtier
---------------------------------------	-------------------

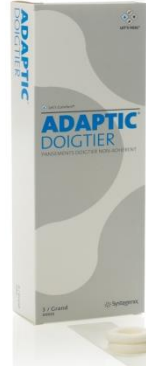
**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 13/07/2020</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> Laboratoire KCI Médical SAS – Groupe 3M	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> Le Campus, Bat A 6 Rue Jean Pierre TIMBAUD 78180 Montigny le Bretonneux	<b>Tel :</b> 01.69.74.71.71 <b>Fax :</b> 01.57.31.75.32 <b>E-mail :</b> <a href="mailto:kcifrance@kci-medical.com">kcifrance@kci-medical.com</a> <b>Site internet :</b> <a href="http://www.kci-medical.com">www.kci-medical.com</a>
<b>1.3</b>	<b>Statut :</b>	<b>Fabricant :</b> Systagenix Wound Management Manufacturing Ltd of Gargrave, Skipton, BD23 3RX UNITED KINGDOM
<b>1.4</b>	<b>Certification du Système Qualité :</b>  <b>Séries ISO 9000 et EN 46000</b>  <b>Organisme certificateur :</b>  <b>Date d'obtention ou dernier renouvellement</b>	En ISO 13485 : 2003 BSI (0086)  Système Complet d'Assurance qualité (annexe II) BSI (0086)  24/06/2009 (certificat n° CE 550336)
<b>1.5</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b>  Hibberd Jeremy Quality & Regulatory Manager EMEA	<b>Tel :</b> +44 7827 278 480 <b>E-mail :</b> <a href="mailto:EMEAComplaints@acelity.com">EMEAComplaints@acelity.com</a>

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

# Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

ADAPTIC<sup>TM</sup>, 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 ADAPTIC<sup>TM</sup> 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**

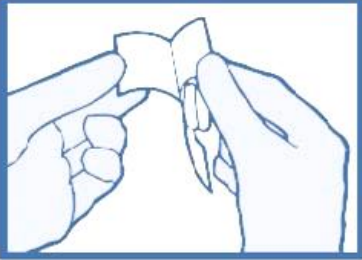

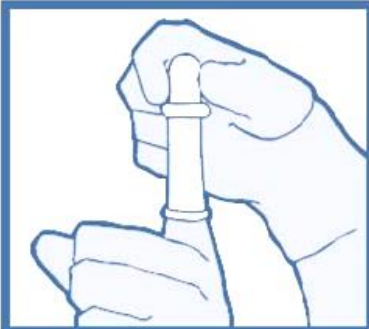
**2.8 Conditionnement / Emballages**

HOPITAL		
Code Produit	Dimensions	Conditionnement
MAD003	ADAPTIC <sup>TM</sup> Doigtier Petit	Boîte de 40 pansements
MAD013	ADAPTIC <sup>TM</sup> Doigtier Moyen	Boîte de 40 pansements
MAD023	ADAPTIC <sup>TM</sup> Doigtier Large	Boîte de 40 pansements
MAD042	ADAPTIC <sup>TM</sup> Doigtier XLarge	Boîte de 40 pansements
MAD062	ADAPTIC <sup>TM</sup> 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	
<b>2.9</b>	<b>Etiquetage</b>					
	<p><b>UCD</b> : Voir étiquetage du produit  <b>CDT</b> : Voir étiquetage du produit  <b>QML</b> : Voir étiquetage du produit  <b>Code Barre</b> : Voir étiquetage du produit</p>					
<b>2.10</b>	<b>Dispositifs et accessoires associés à lister</b>					
	NA					
<b>2.11</b>	<b>Composition du dispositif et Accessoires</b>					
	<p><b>Principaux composants</b> : 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"> <li>➤ Absence de latex</li> <li>➤ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation (cf. notice d'utilisations).</p>					
<b>3.</b>	<b>Procédé de stérilisation</b>					
	<b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Irradiation gamma					
	<b>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant</b> : s'il y a lieu. NA					
<b>4.</b>	<b>Conditions de conservation et de stockage</b>					
	<p><u>Conditions normales de conservation &amp; 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><b>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu</b></p>					

# Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	Sécurité technique : NA
<b>5.2</b>	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi</b> (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;"><b>Préparation du site</b></p> <p><b>1.</b> 1- Nettoyer la plaie selon le protocole habituel. 2- S'assurer que le pourtour de la plaie est sec.</p> <p style="color: red;"><b>Application du pansement</b></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><b>2.</b> Placer la bande d'ADAPTIC<sup>TM</sup> 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><b>3.</b> 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>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b> (cf. notice d'utilisation) Le pansement ADAPTIC<sup>TM</sup> Doigtier est indiqué pour le traitement des lésions plus ou moins sévères des doigts.</p>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> (cf. notice d'utilisation)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Usage unique</li> <li>➤ Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé/ouvert</li> </ul>

# Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

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