

FICHE TECHNIQUE

Bande de Gaze Kerlix™ stérile

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 1/11/2020
1.1	Nom : CARDINAL HEALTH France 506	
1.2	Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 43, rue Camille Desmoulins 92130 ISSY LES MOULINEAUX	Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : materiovigilance@cardinalhealth.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Bande de Gaze stérile	
2.2	Dénomination commerciale : Bande de Gaze stérile Kerlix™ rolls	
2.3	Code nomenclature : GMDN 10281	
2.4	Code LPPR : N/A	
2.5	Code CLADIMED : F51DB02	
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° V et VII Numéro de l'organisme notifié : TUV0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1998 et 2001 selon références Fabricant du DM : Cardinal Health LLC USA	
2.6	Description/Caractéristiques : <ul style="list-style-type: none"> • Gaze naturelle traitée avec un prélavage, étirage dans les deux sens et séchage par soufflerie • Bords de coupe repliés pour éviter les adhérences et l'effilochage • Pour les compresses, pliage type pasteur (meilleure gestion des liquides absorbés) • Très haute capacité d'absorption • Ne colle/n'adhère pas à la plaie • Facile d'utilisation (forme rouleau) • Conformable et extensible • Douce • Stérile. Action mécanique : La structure de coton permet de favoriser le processus de cicatrisation par un drainage optimum de l'exsudat et l'élimination de la vapeur d'eau.	

PHOTOS



2.7

Références Catalogue :

6716	KERLIX ROLLS 11.4cm x 2.8cm EN ROULEAUX LARGE X100
6720	KERLIX ROLLS 5.7cmx2.7cm EN ROULEAUX SMALL X 96
6725	KERLIX ROLLS 8.6cm x 3.3cm EN ROULEAUX MEDIUM X 96
7880	KERLIX ROLLS 11,4cm X 3,7cm M EN ROULEAUX X 100

UCD (Unité de Commande) :

1

carton

CDT (Multiple de l'UCD) :

1

Unité

QML (Quantité minimale de livraison) :

100 ou 96

carton

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Compresse en gaze hydrophile 100% coton, type 8 fils.

Absence de latex et de DEHP / Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.9 Domaine d'utilisation :

Le pansement KERLIX™ s'utilise dans le cadre du traitement des plaies chirurgicales et chroniques.

La gaze Kerlix est obtenue par un procédé original de fabrication avec un pré-lavage, étirage dans les deux sens et séchage par soufflerie. Elle acquiert ainsi une grande douceur, une haute capacité d'absorption et ne relargue pas de particules de fibres.

Propriétés :

Le pansement KERLIX™ a des propriétés absorbantes, drainantes et détersives

Recommandation : Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

3. Procédé de stérilisation_:

DM stérile :

Oui

Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène

Produit à usage unique; à jeter après utilisation

Ne pas re stériliser

4. Conditions de conservation et de stockage

Conservation avant ouverture :

Conditions normales de conservation & de stockage

Précautions particulières

Durée de la validité du produit : 5 ans

Conservation après ouverture :

Dans le cadre du traitement des plaies chroniques, en soin en non-stérile, le reste de la bande peut être conservé après ouverture, jusqu'à une semaine dans son emballage d'origine, en veillant à le maintenir à l'abri de la poussière.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : voir mode d'emploi

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> Nettoyer la plaie avec du sérum physiologique et sécher uniquement le pourtour. Appliquer environ trois épaisseurs de bande et veiller à recouvrir la totalité de la plaie. Humidifier la bande de gaze KERLIX™ stérile avec du sérum physiologique au moment de la pose, sauf en cas de plaie fortement exsudative. Recouvrir d'un pansement secondaire (compresse, film, bande). <p>Réfection du pansement :</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirer la bande très doucement et humidifier légèrement si le pansement est trop adhérent à la plaie. Renouveler le pansement à saturation et au maximum tous les deux jours. Changer le pansement tous les jours en cas de plaie infectée.
6.2	<p>Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> Prise en charge des plaies profondes Prise en charge des plaies chroniques Plaies chirurgicales Pansement primaire et secondaire (fixation simplifiée autour des membres) Plaies à exsudat modéré ou abondant Plaies superficielles ou profondes Peut-être utilisé pour une thérapie par la pression négative
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice</p> <p>Ne pas réutiliser la bande après ouverture dans le cadre de soins stériles</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>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) ... :</u></p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Notice d'utilisation ✓ Etiquettes 	

COVIDIEN™ REF 6720

Kerlix™
Bandage Roll

100% Cotton, 6 Ply, Small
2-1/4" x 9' (5.7 cm x 2.7 m)

Made in USA

12

STERILE EO



Hypoallergenic

0123

© 2017 Covidien. Made in USA.
Covidien, Inc. 15 Harrington Street,
Nashua, NH 03060 USA. COVIDIEN Covidien Ireland
Limited, GA Business & Technology Park, Tallanore,
A662961936

(01)0884521058477
(172311001)
LOT 18K173662
REF 6720
2023-10-01



COVIDIEN™

Kerlix™

Rouleau de bande

100 % coton, 6 plis, petit

2-1/4" x 9' (5.7 cm x 2.7 m)

REF 6720





AG62961163

REF 6720

LOT 18K173662 Use by 2023-10-01



(01)20884521058474(17)231001(10)18K173662

STERILE EO



Single use



Do not use if package is opened or damaged.
 Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
 Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.
 Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.
 No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.
 Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
 Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.

CE 0123

Hypoallergenic	Ipoallergenico	Hypoallergeen
Hypoallergénique	Hipoalergénico	Hipoalergénico
Hypoallergen	Hypoallergen	

© 2011 Covidien. Made in USA.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
 AG62961357



AG62958518