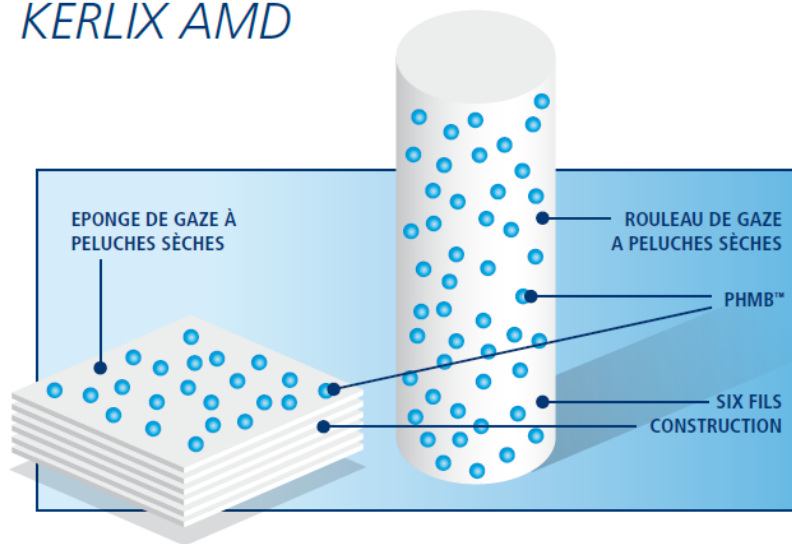


FICHE TECHNIQUE

KERLIX™ AMD pansement – Stérile Pansement Antimicrobien

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 1 /11/2018
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 matérovigilance : Armelle Guillaumie	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : materiovigilance@cardinalhealth.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Pansement	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Compresse Antimicrobienne Kerlix™ AMD	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN Dressing, antimicrobial 34614	
2.4	<u>Code LPPR*</u> : N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> : E51EC01	
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexe n° II <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 10/10/2013 <u>Fabricant du DM</u> : Covidien IIC USA	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : KENDALL™ AMD • Large spectre d'efficacité <ul style="list-style-type: none">• Agit à l'intérieur du pansement et à travers celui-ci• Non agressif pour les cellules saines• Stérile	

KERLIX AMD



- Vendu en rouleau ou en compresses
- Imprégné de PHMB
- Processus de décharpiement

Photo compresses



2.7 Références Catalogue :

Code	Description	Par boîte	Carton d'expédition
Kerlix AMD			
3331	Rouleau 11.4cm x 3.7cm	1	60
3332	Rouleau 11.4cm x 3.7cm emballage rigide	1	100
6662	Super Kerlix moyenne	2	480
6665	Super Kerlix moyenne	5	600
6660	Super Kerlix moyenne	10	480

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

1

Carton

Selon
référence

Unité

Selon
référence

Boîte

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :	
ELEMENTS : biguanide (PHMB)	MATERIAUX : gaze imprégnée d'AMD 0,2% polyhexamethylene
Absence de latex et de DEHP / Absence de produit d'origine animale ou biologique	

2.9	<u>Domaine - Indications :</u>
	Domaine d'utilisation Plaies profondes et chroniques <ul style="list-style-type: none"> • Zones de plaies étendues du type brûlure au 2nd et au 3e degré • Cicatrisation secondaire des plaies opératoires • Lorsque le tamponnement est nécessaire • Couche primaire et secondaire (fixation) autour du bras ou de la jambe • Plaies à exsudat modéré à important • Plaies superficielles ou profondes • Utilisation possible en pressothérapie négative (analogue au traitement par système TNP)

3. Procédé de stérilisation_:	
	<u>DM stérile :</u> Oui <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> OE Produit à usage unique; à jeter après utilisation Ne pas re stériliser

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit : 5 ans

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u> Ne pas ouvrir si l'emballage est abimé. Conserver dans un lieu conforme aux exigences techniques médicales
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Voir notice d'utilisation
6.2	<u>Indications :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Plaies profondes et chroniques • Zones de plaies étendues du type brûlure au 2nd et au 3e degré • Cicatrisation secondaire des plaies opératoires • Lorsque le tamponnement est nécessaire • Couche primaire et secondaire (fixation) autour du bras ou de la jambe • Plaies à exsudat modéré à important • Plaies superficielles ou profondes • Utilisation possible en pressothérapie négative (analogue au traitement par système TNP)
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Se rapporter à la notice en annexe –
6.4	<u>Contre- Indications :</u> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

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) ... :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Notice d'utilisation
- ✓ Labelling produit



✓