

FICHE TECHNIQUE

CURITY™ Non Adhering Dressing

1. Renseignements administratifs concernant l'entrepr <i>Date de mise à jour : Février 2017</i> <i>Date d'édition : Mars 2010</i>		
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : CURITY™ Pansement Non Adhérent – Stérile, à usage unique
2.2	Dénomination commerciale : CURITY™ Non Adhering Dressing
2.3	Code nomenclature : GMDN 11325
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : En attente * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Code CLADIMED (si possible) : F51BG04 Classe du DM : classe II A Directive de l'UE applicable : conformité annexe II.3 de la directive 93/42/CEE. Numéro de l'organisme notifié : TÜV CE0123 Numéro de l'organisme certificat : G1 10 08 73853 009 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 15/3/2001 Fabricant du DM : COVIDIEN LLC

FICHE TECHNIQUE

CURITY™ Non Adhering Dressing

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** :



FICHE TECHNIQUE

CURITY™ Non Adhering Dressing

tyco / Healthcare

REF 6112

KENDALL

CURITY*

Non-Adhering Dressings

3in x 3in (7.6cm x 7.6cm)

50

Pansements non adhérent

Nichtklebene Wundauflagen

Medicazioni non aderente

Apósitos No Adherente

Icke-vidhäftande förband

Niet-verklevend wondverband

Penso Não-Aderente

STERILE R

Do not use if unit package is opened or damaged. • Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. • Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. • Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. • No usar si el envase está abierto o dañado. • Använd inte om enhetens förpackning är öppnad eller skadad. • Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is. • Não utilizar se a embalagem da unidade estiver aberta ou danificada.



(01)20694393003355

978864

FICHE TECHNIQUE

CURITY™ Non Adhering Dressing



FICHE TECHNIQUE

CURITY™ Non Adhering Dressing

2.7

Références Catalogue :

REFERENCES	DÉNOMINATION COMMERCIALE	SPÉCIFICITÉ DU PRODUIT	QUANTITE PAR CARTON
6111	Curity™ Non Adhering Dressing	Compresse Curity 1cm X 360cm	A l'unité "en Flacon" 1 Boîte de 12 unités (12)
6112	Curity™ Non Adhering Dressing	Compresse Curity 8cm X 8cm	12 Boîtes de 50 unités (600)
6113	Curity™ Non Adhering Dressing	Compresse Curity 8cm X 20cm	6 Boîtes de 24 unités (144)
6114	Curity™ Non Adhering Dressing	Compresse Curity 8cm X 41cm	6 Boîtes de 36 unités (216)
6116	Curity™ Non Adhering Dressing	Compresse Curity 13cm X 23cm	12 Boîtes de 6 unités (72)

PRESENTATION :

Unitaire, stérile (Gamma), simple emballage, en sachet pelable. Unité de commande : le carton.
Identification du produit sur chaque sachet.

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté	La boîte
-----	----------

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	La boîte
-----	----------

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	Le carton
-----	-----------

Descriptif de la référence :

Les pansements Curity™ sont appréciés pour la qualité de leur maille. Cette trame à maille très fine et serrée est enduite d'une émulsion huileuse.

Description :

- Pansement de protection stérile et non adhésif. Se compose d'une trame (Tissu tissé en acétate de cellulose) fine absorbante imprégnée d'une émulsion huileuse.
- Pansement s'enlevant facilement et sans douleur.
- Confortable.
- Stérile.

Recommandation : Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Peut être combiné avec un pansement secondaire, afin d'offrir un drainage.

FICHE TECHNIQUE

CURITY™ Non Adhering Dressing

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Composition	Tissu tissé en acétate de cellulose
Emulsion	
Vaseline blanche	75% - 85%
Huile Minérale Légère	10% - 20%
Sesquioléate de Sorbitane	1% - 5%
Eau Distillée	2% - 10%

Caractéristiques :

Pansement non adhérent. Permet un drainage des exsudats.

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Se reporter fiche mode utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

FICHE TECHNIQUE

CURITY™ Non Adhering Dressing

2.9	<u>Domaine - Indications :</u> - Traitement des plaies suintantes - Traitement de plaies externes - Utilisation sur plaies suturées - Brûlures légères ou partielles - Zone de prélèvement - Greffes de peau
------------	---

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> gamma

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Conditions normales Précautions particulières : Non Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu. <u>Se reporter à la notice</u>
6.2	<u>Indications :</u> (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<u>Contre- Indications :</u>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>NORMES:</u> EN 556 -1:2001/AC:2006 ; ISO 11134:1994 ; ISO 14155-1:2003 ; ISO 13485 :2003 ; ISO 11137-1:2006 ; ISO 11137-2:2006/Corr 1:2009 ;EN ISO 11607-1:2006; ISO 14971 :2007 ; EN 1041:2008;EN ISO 11607-2:2006 ; EN 980:2008 ; ISO 10993-1 :2009

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure, fiche technique fournisseur - Notice d'utilisation