

DOSSIER D'INFORMATION TECHNIQUE

Pansement hydrocellulaire

HydroTac®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise
1.1 Nom : Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl
1.2 Adresse complète : 9 route de Sélestat - CHATENOIS 67607 SELESTAT Cedex - France Téléphone : 03 88 82 43 43 Fax : 03 88 82 43 99 Email : contact@hartmann.fr Site Internet : http://www.hartmann.fr
1.3 Coordonnées du correspondant matériovigilance : Sandrine Verlaine Téléphone : 03 89 58 49 40 Fax : 03 89 58 49 98 Email : sverlaine@hartmann.info
1.4 Certification du système qualité ISO 9001 : 2008 (date de renouvellement 10/2016) EN 13485 : 2012 / AC 2012 (date de renouvellement 10/2016) Organisme certificateur : TÜV SÜD
2. Informations sur dispositif ou équipement
2.1 <u>Dénomination commune</u> : Pansement hydrocellulaire
2.2 <u>Dénomination commerciale</u> : HydroTac®
2.3 <u>Code nomenclature</u> : Non applicable
2.4 <u>Code LPPR</u> (si applicable) : 1372672 (réf. 685837), 1336558 (réf. 685840), 1333198 (réf. 685841), 1328493 (réf. 685842), 1364342 (réf. 685843) et 1370236 (réf. 685846).
2.5 <u>Classe du DM</u> : IIb <u>Directive de l'UE applicable</u> : Directive Européenne 93/42/CEE amendement 2007/47/CE <u>Selon Annexe n°</u> : II <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV-0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Février 2010. <u>Fabricant du DM</u> : Paul Hartmann AG
2.6 <u>Descriptif du dispositif</u> : HydroTac ® est un pansement hydrocellulaire en mousse recouvert d'un film en polyuréthane perméable aux gaz, hydrophobe et résistant aux bactéries sur la face supérieure. Le pansement est recouvert d'un film d'hydrogel sur la face en contact avec la plaie. Selon l'état de la plaie, HydroTac® peut absorber les sécrétions de la plaie, mais également apporter de l'humidité en cas de plaie sèche. Dans tous les cas, le milieu humide ainsi entretenu favorise la cicatrisation de la plaie. Le gel n'adhérant pas à la plaie, le changement du pansement est quasi indolore et sans résidu.

Le produit est-il une trousse : Non

Caractéristiques générales :

Capacité d'absorption : > 0,4 g/cm²

Pénétration à la vapeur d'eau : > 1000 g/m²/24 h

2.7 Références catalogue :

Conditionnement / Emballage :

Emballé individuellement sous pochette aluminium pelable.

UCD (Unité de commande) : le carton

QML (quantité minimale de livraison) : 1 carton

Référence	Taille ou dimensions produit	Nb unités / pochette	Nb pochettes / boîte	Nb boîtes / carton	Nb cartons / palette
685837	12,5 x 12,5 cm (Boîte de 10)	1	10	6	56
685840	15 x 15 cm (Boîte de 10)	1	10	4	77
685841	10 x 20 cm (Boîte de 10)	1	10	4	66
685842	20 x 20 cm (Boîte de 10)	1	10	3	64
685843	15 x 20 cm (Boîte de 10)	1	10	4	55
685846	12,5 x 12,5 cm (Boîte de 16)	1	16	6	40

Référence	Dimensions pochette	Dimensions boîte	Dimensions carton	Dimensions palette
685837	227 x 205 mm	211 x 66 x 234 mm	488 x 224 x 216 mm	1200 x 800 x 1878 mm
685840	239 x 218 mm	224 x 66 x 245 mm	506 x 236 x 151 mm	1200 x 800 x 1811 mm
685841	294 x 168 mm	174 x 66 x 300 mm	364 x 312 x 151 mm	1200 x 800 x 1811 mm
685842	294 x 275 mm	281 x 66 x 304 mm	338 x 296 x 216 mm	1200 x 800 x 1878 mm
685843	294 x 218 mm	224 x 66 x 300 mm	464 x 312 x 151 mm	1200 x 800 x 1811 mm
685846	227 x 205 mm	211 x 101 x 233 mm	714 x 225 x 221 mm	1200 x 800 x 1918 mm

Remboursé LPPR

Etiquetage :

Exemple d'impression boîte : Voir en annexe

Exemple d'étiquettes : Voir en annexe

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

HydroTac® est composé comme ci-dessous:

- un film élastique et perméable aux gaz en polyuréthane
- une mousse douce et absorbante en polyuréthane
- un gel en contact avec la plaie en polymère de polyurée/polyuréthane contenant du propylène glycol
- une feuille couvrante siliconée

Absence de latex. Absence de colophane.

Absence de phtalates.

Absence d'un produit d'origine animale ou biologique.

2.9 Domaine :

Indications : voir partie 6.2

3. Procédé de fabrication et de stérilisation :

3.1 Lieu de fabrication : Allemagne

3.2 Lieu de stérilisation : Allemagne.

3.3 Mode de stérilisation du dispositif : Par rayonnement.

4. Conditions de conservation et de stockage :

Conditions normales de conservation et de stockage : Conserver dans un endroit propre, à l'abri de l'humidité et à une température comprise entre 5 et 40 °C.
Durée de la validité du produit : 3 ans.

5. Sécurité d'utilisation : Sans objet

5.1 Sécurité technique : /

5.2 Sécurité biologique : /

6. Conseils d'utilisation :

6.1 Mode d'emploi : Voir en annexe

6.2 Indications :

HydroTac® est particulièrement indiqué pour le soin des plaies superficielles faiblement à modérément exsudatives durant la phase de granulation et la phase d'épithélialisation.

6.3 Précautions d'emploi :

Avant de traiter une plaie à cicatrisation difficile, il est nécessaire de consulter un médecin afin qu'il évalue l'état de la plaie et qu'il détermine la cause du retard de cicatrisation. Le traitement par HydroTac® ne peut en aucun cas se substituer au traitement étiologique du retard de cicatrisation.

HydroTac® ne doit être utilisé que sous contrôle médical sur les plaies cliniquement infectées, ou les plaies ouvertes laissant apparaître les os, les muscles ou les tendons.

HydroTac® peut être utilisé sous contrôle médical dans le cas de brûlures du second degré profond et du troisième degré après la mise en oeuvre d'une nécrosectomie et/ou d'un traitement adapté.

6.4 Contre-indications : Il est déconseillé d'utiliser HydroTac® sur les patients présentant une sensibilité connue à l'un des composants.

HydroTac® ne doit pas être utilisé avec des agents oxydants (par exemple, solution de Dakin ou eau oxygénée), car ils risquent d'endommager le pansement.

7. Informations complémentaires sur le produit :

Sans objet

8. Liste des annexes au dossier :

Exemple d'impression de la boîte

Exemple d'étiquette carton

Notice d'emploi

Exemple d'impression boîte :



