



Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : Aout 2023
		Date d'édition :
1.1	Nom : Mölnlycke Health Care	
1.2	Adresse complète : 13 allée du Château Blanc - CS 70205 59445 Wasquehal Cedex	Tel: 03 20 12 25 55 Fax : 03 20 12 25 55 e-mail : Site internet : www.molnlycke.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Catherine BONTE 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	Tel : 03.20.12.25.55 e-mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Pansement gélifiant à base de fibres , stérile (Forme plaque)
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Exufiber 10 x 10 cm
2.3	<u>Code GMDN</u> : 43186 <u>Code Cladimed*</u> : F51BE01 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe IIb <u>Directive de l'UE applicable</u> : Règlement européen des dispositifs médicaux 2017/745 (MDR) <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : Dispositifs médicaux CE 2797. L'organisme notifié pour l'ensemble de ces produits est BSI (British Standards Institution). Pour plus d'information, veuillez consulter la notice accompagnant les produits. <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2019 <u>Fabricant du DM</u> : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

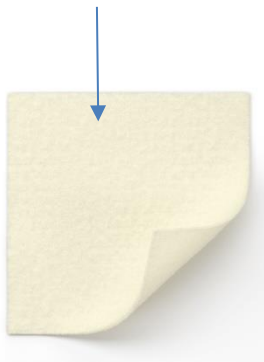
Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Oui / Non Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9

85% de fibres de PVA
(polyvinyl alcohol)
15% de glycérol



2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique
Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°709913

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : Qté, Type 1 Pansement

CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type 16 Pansements

QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type 64 Pansements

Descriptif de la référence :

Pansement gélifiant à base de fibres , stérile (plaque)

10 x 10 cm

Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur

Largeur : 10 cm

Longueur : 10 cm

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____

Couche de fibres hautement absorbante	---	85% fibres PVA (polyvinyl alcohol) 15% glycérol
--	-----	--

Substances actives : Sans Objet

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

- ✓ ~~Présence~~/ Absence de latex
- ✓ ~~Présence~~/ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ ~~Présence~~/ Absence de polychlorure de vinyle
- ✓ ~~Présence~~/ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

✓ Incompatibilité IRM ~~OUI~~ **NON**

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

2.9 Domaine - Indications :
 Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :
 Le pansement Exufiber est prévu pour être utilisé sur un large éventail de plaies exsudatives :

- Escarres
- Ulcères de jambe
- Sites donneurs
- Plaies traumatiques
- Plaies malignes
- Plaies chirurgicales

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM à usage unique : ~~OUI~~ **NON**

DM stérile : OUI ~~NON~~

Mode de stérilisation du dispositif : **OE** Rayonnements Vapeur d'eau

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) :
0.007mg/device

Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (mq) – 5 DM <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>	Masse corporelle patient (Kg) <i>(à compléter si besoin)</i>	Remarque
Exufiber 10 x 10 cm 0,007 mg		Pour le produit



Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL

	Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez <u>les nouveau-nés</u> : <input checked="" type="checkbox"/> OUI Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveau-nés prématurés</u> : <input type="checkbox"/> NON Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> : <input checked="" type="checkbox"/> OUI
--	---

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de température et d'humidité Précautions particulières : Sans objet Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : sans objet
--	---

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	<u>Sécurité technique</u> : Sans objet
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Sans objet

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyer la plaie avec une solution saline ou de l'eau conformément au protocole de soin en vigueur. - Sécher soigneusement la peau périlésionnelle - Appliquer la mèche de manière lâche dans la plaie pour laisser suffisamment d'espace en vue du gonflement du pansement. Découper la longueur appropriée en la laissant légèrement dépasser de la plaie (2-3 cm) pour faciliter son retrait. - Fixer à l'aide d'un pansement secondaire approprié. Le choix du pansement dépend de la quantité d'exsudats. <p>Exufiber peut être utilisé sous compression.</p> <p><u>Renouvellement :</u></p> <p>Changer le pansement Exufiber lorsqu'il est complètement saturé, aux premiers signes de fuites ou conformément aux pratiques cliniques. Exufiber peut rester en place jusqu'à 7 jours (14 jours sur les sites donneurs), en fonction de l'état de la plaie et de la pratique clinique.</p> <p>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</p>
6.2	<p><u>Indications :</u> (destination marquage CE)</p> <p>Le pansement Exufiber est prévu pour être utilisé sur un large éventail de plaies exsudatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escarres • Ulcères de jambe • Sites donneurs • Plaies traumatiques • Plaies chirurgicales • Plaies malignes
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exufiber doit être utilisé sous contrôle d'un professionnel de santé. • Il convient d'examiner régulièrement toutes les plaies. • Si une infection devait se développer pendant l'utilisation du pansement, un traitement médical approprié doit être commencé selon les protocoles cliniques locaux. L'infection n'est pas une contre-indication à l'utilisation du pansement Exufiber.

Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none"> Exufiber est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Cela risquerait d'entraîner la détérioration du produit ou une contamination croisée. Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser après la date de péremption. Les propriétés du produit ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation après sa date de péremption.
--	---

6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser dans le traitement des plaies sèches, des brûlures au troisième degré.
------------	--

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES 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) ... :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

Propriétés	Méthodes	Valeurs / résultats
Capacité d'absorption sans charge	Norme EN 13726.1 (3.2)	19.92 g/100cm ²
Capacité d'absorption	Norme EN 13726.1(3.3)	0.21 g/cm ²
Capacité de rétention	Norme EN 13726.1 (3.3)	18.95 g
Résistance à la traction	T-1117	3,0 N/20mm

Tests	Méthodes
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10
Sensibilisation	ISO 10993-10

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)-cf 9.
- ✓ Brochure-sur demande
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation-une dans chaque boîte
- ✓ Fiche technique-sur demande

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Format gif, jpeg, png

Exemple Etiquette boite:

REF 123456	
LOT XXXXXXXXX	
 YYYY-MM-28	
	(01)07332430497666 (17)YYMM28 (10)XXXXXX
7 332430 497666	
5pcs MD	
0001	

Exemple Etiquette TRP :

 Mölnlycke® Product	LOT 00000000
	 YYYY-MM-28
REF 123456-00	STERILE EO  2797
Pcs 50 (10 x 5)	Size 10 x 10cm / 4 x 4in
	
(01)07323190168712(17)000028(10)00000000	
<small>Manufacturer / Fabricant</small>  Mölnlycke Health Care AB Gamlestadvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden www.molnlycke.com <small>Made in Country</small>	

11. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

Nom de l'auteur	
Journal	



Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL

Date de publication	
Titre de l'étude	
Centres	
Types d'étude	
Objectif de l'étude	
Produit testé	
Nombres de Patient(e)s	
Critères D'évaluation : Efficacité	
Critères D'évaluation : Tolérance	
Résultats : Efficacité	
Résultats : tolérance	