

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

Intitulé du Dispositif Médical	3M™ KERRACEL™
---------------------------------------	----------------------

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01/02/2025
1.1	Nom : Solventum France	
1.2	Adresse complète : 1, Parvis de l'Innovation - CS 20203 95006 Cergy-Pontoise Cedex France	Tel : 01.85.26.03.00 e-mail : service-marches- 3msante@solventum.com N° Crystal : 01.88.24.18.04
1.3	Organisme certificateur : Date d'obtention ou dernier renouvellement	BSI 2797 Directive 93/42/EEC, Annexe II excluant la section 4 - amendée par la Directive 2007/47/EC CE N°592370 datant du 16 Mai 2019
1.4	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Eric Panier Des Touches	E-mail : resolutionemea@solventum.com

2. Informations sur dispositif ou équipement																																									
2.1	Dénomination commune : Pansement à Fibres gélifiant																																								
2.2	Dénomination commerciale : KERRACEL™																																								
2.3	Code Nomenclature : NR																																								
2.4	LPPR : Cf. ci-dessous																																								
2.5	Références Catalogue ○ Codes : <table border="1"> <thead> <tr> <th>EAN 13</th><th>ACL</th><th>Code</th><th>Désignation</th><th>Nbre pans par boîte</th><th>Code LPPR</th><th>Nouveau code LPPR (déf au 1er Juillet 2020)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4054596952560</td><td>6244369</td><td>CWL1032F</td><td>Kerracel 5x5</td><td>10</td><td>1347830</td><td>6330477</td></tr> <tr> <td>4054596952713</td><td>6244367</td><td>CWL1166F</td><td>Kerracel 10x10</td><td>10</td><td>1344842</td><td>6330483</td></tr> <tr> <td>4054596952744</td><td>6244368</td><td>CWL1237F</td><td>Kerracel 15x15</td><td>10</td><td>1390055</td><td>6330490</td></tr> <tr> <td>4054596952775</td><td>6244366</td><td>CWL1238F</td><td>Kerracel 2.5 x 45cm</td><td>10</td><td>1344842</td><td>6330483</td></tr> </tbody> </table>						EAN 13	ACL	Code	Désignation	Nbre pans par boîte	Code LPPR	Nouveau code LPPR (déf au 1er Juillet 2020)	4054596952560	6244369	CWL1032F	Kerracel 5x5	10	1347830	6330477	4054596952713	6244367	CWL1166F	Kerracel 10x10	10	1344842	6330483	4054596952744	6244368	CWL1237F	Kerracel 15x15	10	1390055	6330490	4054596952775	6244366	CWL1238F	Kerracel 2.5 x 45cm	10	1344842	6330483
EAN 13	ACL	Code	Désignation	Nbre pans par boîte	Code LPPR	Nouveau code LPPR (déf au 1er Juillet 2020)																																			
4054596952560	6244369	CWL1032F	Kerracel 5x5	10	1347830	6330477																																			
4054596952713	6244367	CWL1166F	Kerracel 10x10	10	1344842	6330483																																			
4054596952744	6244368	CWL1237F	Kerracel 15x15	10	1390055	6330490																																			
4054596952775	6244366	CWL1238F	Kerracel 2.5 x 45cm	10	1344842	6330483																																			

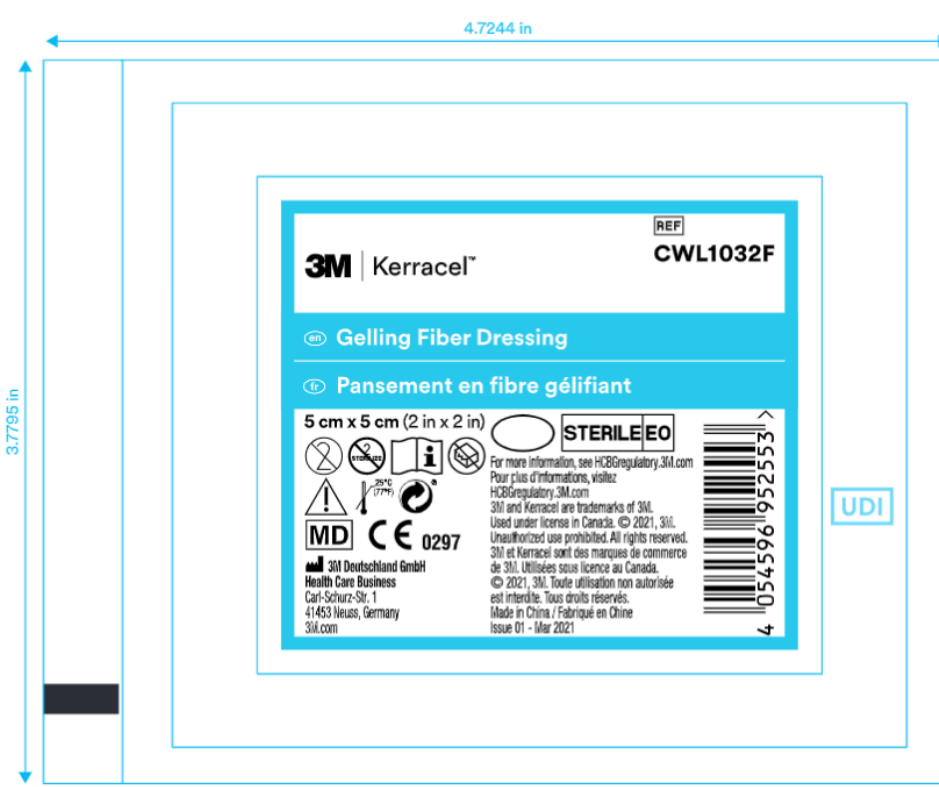
Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

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

KERRACEL™ est un pansement gélifiant à base de fibres fabriqué à partir de carboxyméthylcellulose (100% CMC). Au contact des exsudats, les fibres non tissées gélifiantes forment un gel qui crée un environnement humide propice à la cicatrisation.



Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

2.7	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/CE, Annexe II excluant la section 4 Numéro de l'organisme notifié : BSI (2797) Date de premier marquage CE : 10 Avril 2013
2.8	Inscription selon la nomenclature CMP : NR
2.9	Etiquetage : 
2.10	Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment) : NA
2.11	Composition du dispositif : Absence de latex. Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisations (cf. notice d'utilisation).
3. Procédé de Stérilisation	
	Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par oxyde d'éthylène.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<u>Conditions normales de conservation & de stockage</u> :

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

	• Conserver à une température inférieure à 25°C • Conserver à l'abri du rayonnement solaire <u>Précautions particulières</u> : voir 5.1 / 6.3
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : NA
5.2	<u>Sécurité Biologique (s'il y a lieu)</u> : NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : (Cf. notice d'utilisation) <i>Plaies exsudatives</i> 1. Nettoyer la plaie conformément aux procédures locales. 2. Sélectionner une taille de pansement appropriée afin qu'il recouvre les berges de la plaie d'environ 1 cm. 3. Ouvrir la boîte et poser le pansement stérile sur la plaie. Chaque côté du pansement stérile peut être utilisé. 4. Le recouvrir d'un pansement secondaire adéquat. 5. Lors de l'utilisation d'un ruban dans les plaies profondes, laisser au moins 2,5 cm en dehors de la plaie pour en faciliter le retrait. Veiller à ne bourrer les plaies profondes qu'à 80 % car le pansement va gonfler au contact des exsudats. <i>Brûlures au deuxième degré</i> 1. Nettoyer la plaie conformément aux procédures locales. 2. Sélectionner une taille de pansement appropriée afin qu'il recouvre les berges de la plaie d'environ 5 cm car le pansement va rétrécir au contact des exsudats. 3. Ouvrir la boîte et poser le pansement stérile sur la plaie. Chaque côté du pansement stérile peut être utilisé. 4. Appliquer le pansement sur la plaie et le recouvrir d'un pansement secondaire adéquat. <i>Fréquence de remplacement</i> Contrôler le pansement à intervalles réguliers et remplacer en fonction de l'état clinique de la plaie. Si l'état de la plaie se détériore, interrompre l'utilisation et consulter un professionnel de santé. KERRACEL™ peut être laissé en place pendant plusieurs jours. Cela dépend cependant de l'état de la plaie et de la peau dans la zone périphérique de la plaie. Lors du changement du pansement, si KERRACEL™ ne se détache pas facilement de la plaie, humidifier le pansement avec une solution saline avant de le retirer doucement.
6.2	Indications : (Cf. notice d'utilisation) Indiqué pour les plaies modérément à fortement exsudatives (chroniques ou aiguës), telles que : • Ulcères de jambe • Escarres

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

	• Ulcères du pied diabétique • Plaies chirurgicales • Sites donneurs • Plaies profondes • Brûlures superficielles et au deuxième degré • Plaies traumatiques • Plaies oncologiques • Pour contrôler les saignements mineurs des plaies superficielles. KERRACEL™ peut être utilisé sous un bandage de compression.
6.3	Précautions d'emploi : (Cf. notice d'utilisation) - Produit à usage unique - Ne pas réutiliser. Toute réutilisation entraînera une contamination croisée - En cas d'infection clinique, consulter un professionnel de la santé - Éliminer avec les déchets ménagers normaux en cas d'usage domestique - Éliminer comme un déchet clinique en cas d'usage en clinique <i>Pour toute information complémentaire se référer à la notice d'utilisation.</i>
6.4	Contre-indications : (Cf. notice d'utilisation) Allergie ou hypersensibilité connue à la carboxyméthylcellulose, composant du pansement KERRACEL™. Ne pas utiliser KERRACEL™ : • Pour les implantations chirurgicales. • Pour contrôler des saignements très abondants. Ce pansement n'est pas un agent hémostatique.
7. Indications en développement : NA	
	Recommandations particulières d'utilisations : NA Indications en développement : NA
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Attestation CE de Conformité ✓ Marquage CE ✓ Notice d'utilisation