

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

Intitulé du Dispositif Médical	3M™ KERRAMAX CARE™
---------------------------------------	---------------------------

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 : Solventum France 1, Parvis de l'Innovation CS 20203 Cergy Pontoise Cedex 95006 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 14 Février 2019
1.4	Coordonnées du correspondant matéiovigilance :	E-mail : resolutionEMEA@solventum.com

2. Informations sur dispositif ou équipement																																																							
2.1	Dénomination commune : Pansement super-absorbant																																																						
2.2	Dénomination commerciale : KERRAMAX CARE™																																																						
2.3	Code Nomenclature : NR																																																						
2.4	LPPR : Cf. ci-dessous																																																						
2.5	Références Catalogue Codes ville : <table> <tr> <th>CODE 13</th><th>ACL 7</th><th>Code produit</th><th>Désignation</th><th>Nbre pst/ boîte</th><th>Code LPPR</th><th>Nouveau code LPPR 2020</th></tr> <tr> <td>4054596952850</td><td>6222051</td><td>PRD500-050</td><td>KerraMax Care 10 x 10cm</td><td>10</td><td>1356207</td><td>6383717</td></tr> <tr> <td>4054596952966</td><td>6222052</td><td>PRD500-100</td><td>KerraMax Care 13.5 x 15.5cm</td><td>10</td><td>1340330</td><td>6383829</td></tr> <tr> <td>4054596953154</td><td>6222053</td><td>PRD500-120</td><td>KerraMax Care 10 x 22cm</td><td>10</td><td>1340330</td><td>6383829</td></tr> <tr> <td>4054596953215</td><td>6222054</td><td>PRD500-240</td><td>KerraMax Care 20 x 22cm</td><td>10</td><td>1330805</td><td>6383752</td></tr> <tr> <td>4054596953307</td><td>6222056</td><td>PRD500-380-B10</td><td>KerraMax Care 20 x 30cm</td><td>10</td><td>1337820</td><td>6383901</td></tr> <tr> <td>4054596953369</td><td>6222057</td><td>PRD500-600-B10</td><td>KerraMax Care 20 x 50cm</td><td>10</td><td>1337820</td><td>6383901</td></tr> </table>						CODE 13	ACL 7	Code produit	Désignation	Nbre pst/ boîte	Code LPPR	Nouveau code LPPR 2020	4054596952850	6222051	PRD500-050	KerraMax Care 10 x 10cm	10	1356207	6383717	4054596952966	6222052	PRD500-100	KerraMax Care 13.5 x 15.5cm	10	1340330	6383829	4054596953154	6222053	PRD500-120	KerraMax Care 10 x 22cm	10	1340330	6383829	4054596953215	6222054	PRD500-240	KerraMax Care 20 x 22cm	10	1330805	6383752	4054596953307	6222056	PRD500-380-B10	KerraMax Care 20 x 30cm	10	1337820	6383901	4054596953369	6222057	PRD500-600-B10	KerraMax Care 20 x 50cm	10	1337820	6383901
CODE 13	ACL 7	Code produit	Désignation	Nbre pst/ boîte	Code LPPR	Nouveau code LPPR 2020																																																	
4054596952850	6222051	PRD500-050	KerraMax Care 10 x 10cm	10	1356207	6383717																																																	
4054596952966	6222052	PRD500-100	KerraMax Care 13.5 x 15.5cm	10	1340330	6383829																																																	
4054596953154	6222053	PRD500-120	KerraMax Care 10 x 22cm	10	1340330	6383829																																																	
4054596953215	6222054	PRD500-240	KerraMax Care 20 x 22cm	10	1330805	6383752																																																	
4054596953307	6222056	PRD500-380-B10	KerraMax Care 20 x 30cm	10	1337820	6383901																																																	
4054596953369	6222057	PRD500-600-B10	KerraMax Care 20 x 50cm	10	1337820	6383901																																																	

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

○ **Codes Hôpital :**

PRD500 - 050 - B50.S	KerraMax Care 10 x 10cm	50
PRD500 - 120 - B50.S	KerraMax Care 10 x 22cm	50
PRD500 - 240 - B30.S	KerraMax Care 20 x 22cm	30
PRD500 - 380 - B30.S	KerraMax Care 20 x 30cm	30

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

KERRAMAX CARE™ est un pansement stérile, super absorbant conçu pour être utilisé sur les plaies chroniques exsudatives. Le fluide en excès de la plaie chronique peut retarder le processus de cicatrisation de la plaie.

KERRAMAX CARE™ absorbe l'exsudat et l'enferme à l'intérieur du pansement, ce qui contribue à réduire la macération de la peau. Haute absorption et rétention permettent des changements de pansement moins fréquents et minimisent la perturbation de la plaie.





Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

	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 :  <table><tr><td>SGS & CO Minneapolis, US</td><td>SGS Contact: Linda Michelson Linda.Michelson@sgs.com</td><td>KCI USA INC Barcode: 4054596952843</td><td>SGS# 6365563 - 1 Reference No: PRD500-050</td><td>Digital File Only # of Colors: 3</td><td>Date 2021-04-28</td></tr><tr><td colspan="3">Description: KCI USA INC 3M Debris Doyle Kerramax Care PRD500-050 Pouch File Name: PHD500-050_Kerramax Care_Pouch.pdf End User: KCI USA INC Die No: TBD Barcode Mkg: 90% Barcode BWA: 0.0025 Barcode NBW: 0.0079</td><td colspan="3">Stock #: 75-0017-0084-1 Cat #: PRD500-050 Item Name: Kerramax Care PRD500-050 Pouch Package Type: POUCH Perforated: Debris Doyle OEB EN581 # MELD 2018 3M Project Manager: Chitra Chatterjee</td></tr></table>	 SGS & CO Minneapolis, US	SGS Contact: Linda Michelson Linda.Michelson@sgs.com	KCI USA INC Barcode: 4054596952843	SGS# 6365563 - 1 Reference No: PRD500-050	Digital File Only # of Colors: 3	Date 2021-04-28	Description: KCI USA INC 3M Debris Doyle Kerramax Care PRD500-050 Pouch File Name: PHD500-050_Kerramax Care_Pouch.pdf End User: KCI USA INC Die No: TBD Barcode Mkg: 90% Barcode BWA: 0.0025 Barcode NBW: 0.0079			Stock #: 75-0017-0084-1 Cat #: PRD500-050 Item Name: Kerramax Care PRD500-050 Pouch Package Type: POUCH Perforated: Debris Doyle OEB EN581 # MELD 2018 3M Project Manager: Chitra Chatterjee		
 SGS & CO Minneapolis, US	SGS Contact: Linda Michelson Linda.Michelson@sgs.com	KCI USA INC Barcode: 4054596952843	SGS# 6365563 - 1 Reference No: PRD500-050	Digital File Only # of Colors: 3	Date 2021-04-28								
Description: KCI USA INC 3M Debris Doyle Kerramax Care PRD500-050 Pouch File Name: PHD500-050_Kerramax Care_Pouch.pdf End User: KCI USA INC Die No: TBD Barcode Mkg: 90% Barcode BWA: 0.0025 Barcode NBW: 0.0079			Stock #: 75-0017-0084-1 Cat #: PRD500-050 Item Name: Kerramax Care PRD500-050 Pouch Package Type: POUCH Perforated: Debris Doyle OEB EN581 # MELD 2018 3M Project Manager: Chitra Chatterjee										
2.10	Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment) : NA												
2.11	Composition du dispositif : Présence de : ▪ Polyacrylate de sodium ▪ Viscose ▪ Polyéthylène téréphtalate ▪ Acétate de vinyle 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													

Fiche technique

(Fiche EUROPHARMAT)

	<u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> • 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) Utilisation 1. Nettoyer la plaie conformément aux procédures locales. 2. Sélectionner une taille de pansement adéquate. La compresse du pansement doit recouvrir les berges de la plaie. 3. Ouvrir la boîte et poser la compresse stérile sur la plaie. Chaque côté de la compresse stérile peut être utilisé. 4. Couvrir légèrement avec un bandage pour fixer le pansement. Fréquence des changements Contrôler le pansement à intervalles réguliers et remplacer en fonction de l'état clinique de la plaie ou quand celui-ci est saturé. Si l'état de la plaie se détériore, interrompre l'utilisation et consulter votre professionnel de santé. KERRAMAX CARE™ peut être laissé en place pendant plusieurs jours. Cependant, cela dépend de l'état de la plaie et de la peau dans la zone périphérique de la plaie.
6.2	Indications : (Cf. notice d'utilisation) Convient à l'utilisation sur les plaies exsudatives, y compris ulcères de la jambe, escarres, ulcères du pied diabétique. KERRAMAX CARE™ convient à l'utilisation sous toutes formes de compression.
6.3	Précautions d'emploi : (Cf. notice d'utilisation) - Destiné exclusivement à l'usage unique - Destiné exclusivement à l'usage externe - Ne pas réutiliser. La réutilisation du pansement entraîne une contamination croisée - Ne pas couper le pansement - Éliminer avec les déchets ménagers normaux en cas d'usage domestique - Éliminer comme un déchet clinique spécial en cas d'usage en clinique

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

	<i>Pour toute information complémentaire se référer à la notice d'utilisation.</i>
6.4	Contre-indications : (Cf. notice d'utilisation) Allergie ou hypersensibilité connues à un des composants de KERRAMAX CARE™. Il n'y a pas d'effets indésirables connus liés à l'utilisation de KERRAMAX CARE™. • Polyacrylate de sodium • Viscose • Polyéthylène téréphtalate • Acétate de vinyle KERRAMAX CARE™ ne doit pas être utilisé sur : • Les yeux, les muqueuses ou les tendons, en raison du risque de déshydratation • Toutes cavités ou sinus, l'absorption faisant gonfler le pansement • Les plaies sèches, car la capacité d'absorption peut causer une adhérence à la plaie ou dessécher la plaie et la rendre douloureuse. KERRAMAX CARE™ n'est pas un agent hémostatique et ne doit pas être utilisé sur les plaies saignantes.
7. Informations complémentaires sur le produit	
7.1	Recommandations particulières d'utilisations (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) : NA
7.2	Indications en développement : NA
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Attestation CE de Conformité ✓ Marquage CE ✓ Notice d'utilisation