

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

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

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	Certification du Système Qualité : Organisme certificateur : Date d'obtention : Dernier renouvellement :	BS EN ISO 9001 ISO 13485 : 2003 BSI (2797) 22/04/2008 (Certificat n° MD 69845) Système Complet d'Assurance qualité (annexe II 3.2) BSI (0086) 25/10/2005 (certificat n° CE 0042)
1.4	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	E-mail : resolutionEMEA@solventum.com

2. Informations sur dispositif ou équipement					
2.1	Dénomination commune : Pansement Non-adhérent, Stérile, Usage Unique				
2.2	Dénomination commerciale : ADAPTIC™				
2.3	Code Nomenclature : 18.31				
2.4	Code LPPR (ex TIPS* si applicable) : « Produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 »				
	Code Produit	Désignation	Code 13	Code ACL	Nb pst/boîte
	2019F	ADAPTIC™ 12.7 x 22.9 cm	4054596950528	7357426	12
	2015F	ADAPTIC™ 7.6 x 20.3 cm	5051978000140	7357395	10
	2010F	ADAPTIC™ 10 x 10 cm	4054596950016	9968128	10

**Nouveaux codes
LPPR 2020**

1317851

1314367

1314367

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)



2.5 Références Catalogue

○ Codes hospitaliers :

Hôpital	
Code Produit	Dim/Forme
2012	7.6 x 7.6 cm
2013	7.6 x 20.3 cm
2015	7.6 x 20.3 cm
2014	7.6 x 40.6 cm
2018	7.6 x 152 cm
2019	12.7 x 22.9 cm

○ Pharmacie d'officine : 2010F- 2015F - 2019F

2.6 Descriptif du dispositif

Le pansement non adhérent ADAPTIC™ est un pansement primaire constitué d'un tricot de viscose imprégné d'une émulsion stabilisée de vaseline. ADAPTIC™ est conçu pour protéger la plaie tout en empêchant le pansement d'y adhérer.

- Prévient l'adhérence du pansement
- Préserve les tissus néoformés, minimise la douleur et le traumatisme du patient lors des changements de pansement
- Prévient la macération
- Les exsudats traversent facilement jusqu'au pansement absorbant secondaire
- Peut être découpé à la taille de la plaie sans s'effiloche

2.7 Classe du DM : IIb

Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/CE
Selon Annexe n° I et II

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

	Numéro de l'organisme notifié : BSI (2797) Date de premier marquage CE : 2003																																												
2.8	Inscription selon la nomenclature CMP : NR																																												
2.9	Conditionnement / Emballages <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th colspan="4">Pharmacie d'Officine</th> </tr> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>Code Produit</th><th>Code ACL13</th><th>Dim/Forme</th><th>Boîte</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2010F</td><td>4054596950016</td><td>10 x 10 cm</td><td>10 pansements</td></tr> <tr> <td>2015F</td><td>5051978000140</td><td>7.6 x 20.3 cm</td><td>10 pansements</td></tr> <tr> <td>2019F</td><td>4054596950528</td><td>12.7 x 22.9 cm</td><td>12 pansements</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th colspan="3">Hôpital</th> </tr> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>Code Produit</th><th>Dim/Forme</th><th>Carton</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2012</td><td>7.6 x 7.6 cm</td><td>50 Sachets de 1 pansement</td></tr> <tr> <td>2013</td><td>7.6 x 20.3 cm</td><td>36 Sachets de 3 pansements</td></tr> <tr> <td>2015</td><td>7.6 x 20.3 cm</td><td>24 Sachets de 1 pansement</td></tr> <tr> <td>2014</td><td>7.6 x 40.6 cm</td><td>36 Sachets de 1 pansement</td></tr> <tr> <td>2018</td><td>7.6 x 152 cm</td><td>10 rouleaux</td></tr> <tr> <td>2019</td><td>12.7 x 22.9 cm</td><td>12 Sachets de 1 pansement</td></tr> </tbody> </table>	Pharmacie d'Officine				Code Produit	Code ACL13	Dim/Forme	Boîte	2010F	4054596950016	10 x 10 cm	10 pansements	2015F	5051978000140	7.6 x 20.3 cm	10 pansements	2019F	4054596950528	12.7 x 22.9 cm	12 pansements	Hôpital			Code Produit	Dim/Forme	Carton	2012	7.6 x 7.6 cm	50 Sachets de 1 pansement	2013	7.6 x 20.3 cm	36 Sachets de 3 pansements	2015	7.6 x 20.3 cm	24 Sachets de 1 pansement	2014	7.6 x 40.6 cm	36 Sachets de 1 pansement	2018	7.6 x 152 cm	10 rouleaux	2019	12.7 x 22.9 cm	12 Sachets de 1 pansement
Pharmacie d'Officine																																													
Code Produit	Code ACL13	Dim/Forme	Boîte																																										
2010F	4054596950016	10 x 10 cm	10 pansements																																										
2015F	5051978000140	7.6 x 20.3 cm	10 pansements																																										
2019F	4054596950528	12.7 x 22.9 cm	12 pansements																																										
Hôpital																																													
Code Produit	Dim/Forme	Carton																																											
2012	7.6 x 7.6 cm	50 Sachets de 1 pansement																																											
2013	7.6 x 20.3 cm	36 Sachets de 3 pansements																																											
2015	7.6 x 20.3 cm	24 Sachets de 1 pansement																																											
2014	7.6 x 40.6 cm	36 Sachets de 1 pansement																																											
2018	7.6 x 152 cm	10 rouleaux																																											
2019	12.7 x 22.9 cm	12 Sachets de 1 pansement																																											
2.10	Dispositifs et accessoire associées à lister : (en cas de consommables captifs notamment) NA																																												
2.11	Composition du dispositif et Accessoires <u>Principaux composants</u> : Ce dispositif est constitué d'un tricot de viscose imprégné d'une émulsion stabilisée de vaseline. Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et /ou les produits administrée, précisions complémentaires : ▪ Absence de latex ▪ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisations (cf. notice d'utilisation).																																												
3. Procédé de Stérilisation																																													
	Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation gamma Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : NA																																												
4. Conditions de conservation et de stockage																																													
	<u>Conditions normales de conservation & de stockage</u> : Conserver en dessous de 40°C <u>Précautions particulières</u> : voir ci-dessus <u>Durée de la validité du produit</u> : 5 ans – Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption																																												

Fiche technique

(Fiche EUROPHARMAT)

	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité Biologique (s'il y a lieu) : NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : (Cf. notice d'utilisations) Préparation du site - Nettoyer la plaie selon le protocole habituel. - S'assurer que le pourtour de la plaie est sec. Application du pansement - Nettoyer la plaie soigneusement selon le protocole du service. - Couper le pansement ADAPTIC™ à la taille de la plaie si nécessaire, puis le placer directement sur la plaie. - Recouvrir d'un pansement secondaire stérile de votre choix en fonction de la quantité d'exsudats. - Le pansement ADAPTIC™ peut rester sur la plaie pendant plusieurs jours selon la quantité d'exsudats.
6.2	Indications : (Cf. notice d'utilisation) Le pansement non adhérent ADAPTIC™ est indiqué pour les plaies sèches à fortement exsudatives pour lesquelles un pansement non adhérent est recommandé : ❖ Brûlures 1er & 2ème degrés ❖ Eczéma ❖ Abrasions ❖ Greffes ❖ Plaies chirurgicales ❖ Ulcères veineux ❖ Ulcères du pied diabétique ❖ Lacérations ❖ Escarres ❖ Interventions en chirurgie plastique et reconstructive ❖ Onglets arrachés ❖ Sutures Le pansement non adhérent ADAPTIC™ est idéal pour les furoncles, abcès, fistules et autres plaies nécessitant un drainage.
6.3	Précautions d'emploi : (cf. notice d'utilisations) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ouvert. La date limite d'utilisation de ce produit est imprimée sur l'emballage.

Fiche technique (Fiche EUROPHARMAT)

	Pour toute information complémentaire se référer à la notice d'utilisation.
6.4	Contre-indications : <i>(cf. notice d'utilisations)</i> Aucune contre-indication connue à ce jour.
7. Informations complémentaires sur le produit	
7.1	Rapport et tirés à part d'essais cliniques (efficacité, sécurité, performances) ou d'études pharmaco-économiques (tableau résumé des essais cliniques au modèle AFSSAPS juin 2001). Voir avis de la CEPP en annexe.
7.2	Amélioration du service rendu, service rendu. Voir avis de la CEPP en annexe.
7.3	Recul d'utilisation (pays de commercialisation, dates de mise sur le marché, centres utilisateurs,...) : Europe et Etats Unis.
7.4	Recommandations particulières d'utilisations (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) : NA Indications en développement : NA
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Attestation CE de Conformité ✓ Avis de la CEPP ✓ Notice d'utilisation