



FICHE TECHNIQUE

Niltac™ Spray et lingettes avec solvant

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 15/07/2019</i> <i>Date d'édition : 01/10/2012</i>
1.1	Nom : Laboratoires ConvaTec	
1.2	Adresse complète : Immeuble le Sigma 90 Bd National 92250 La Garenne Colombes	Tel: 01.56.47.18.00 Fax : 01.47.78.40.00 Site internet : www.convatec.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : GUIDO MORIN Pascale	Tel : 01.56.47.17.70 Fax : 01.47.78.40.00 e-mail : Pascale.Guido-Morin@convatec.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® NETTOYANT POUR ADHESIF MEDICAL	
2.2	Dénomination commerciale : Niltac™ Spray avec solvant Niltac™ Lingettes avec solvant Niltac™ est une marque déposée de ConvaTec Inc. ©2018. ConvaTec Inc.	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : A57EZ99	
2.4	Code LPPR : Niltac™ Spray est remboursable par la Sécurité Sociale au titre 1 ^{er} , chapitre 1, section 4, sous-section 1 de la LPPR pour le traitement de l'incontinence, des troubles colorectaux par atteinte neurologique et pour l'appareil uro-génital. Niltac™ Spray flacon de 50ml, à l'unité : 1140849 Niltac™ Lingettes n'est pas remboursable par la sécurité sociale.	
2.5	Classe du DM : Niltac™ Spray et Niltac™ Lingettes sont des dispositifs médicaux de classe I. Directive de l'UE applicable : Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) amendée par la Directive 2007/47/CE. Selon Annexe n° IX Numéro de l'organisme notifié : BSI (0086) Fabricant du DM : ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside CH5 2NU Royaume Uni	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): Les produits Niltac™ permettent un retrait atraumatique des adhésifs médicaux tels que les	

FICHE TECHNIQUE

Niltac™ Spray et lingettes avec solvant

pansements, les appareillages de stomathérapie ou d'incontinence, réduisant ainsi le risque lié au retrait de la peau et de problèmes associés tels que la douleur.

Les produits Niltac™ sont disponibles sous forme de spray ou de lingettes.

Le fluide contenu dans le spray et les lingettes Niltac™ est conçu pour s'insérer facilement entre l'adhésif et la peau, ce qui crée une couche de silicone. Le silicone permet le retrait d'adhésif au niveau de la peau. Le silicone s'évapore en quelques secondes, sans affecter l'adhésif ou la peau, de sorte que le même adhésif puisse être à nouveau mis en place si nécessaire.

Les produits Niltac™ :

- sont non-irritants
- permettent le retrait d'adhésif médical
- sèchent rapidement, sans affecter l'adhérence de l'appareillage
- sont hypoallergéniques

Le spray Niltac™ est un flacon de 50 ml réutilisable. Les lingettes Niltac™ se présentent sous sachet unitaire à usage unique.

2.7 Références Catalogue :

Produit	Code REF	UCD	CDT	QML
Niltac™ Spray avec solvant 50 ml (code ICC 420787)	TR 101	1	1	1
Niltac™ Lingettes avec solvant (code ICC 420788)	TR 102	1	30	30

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Le spray avec solvant Niltac™ 50 ml contient un mélange de siloxanes et de gaz propulseur (hydrofluoroalkanes). Le liquide est clair et incolore, il s'évapore facilement après utilisation sur la peau.

Les lingettes Niltac™ sont composées de siloxanes, elles sont en viscosse / polyester de qualité médicale. Le liquide est incolore, il s'évapore facilement après utilisation sur la peau.

Dimensions d'une lingette : 120 mm x 160 mm

Densité d'une lingette : 40 g/m²

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

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates
- ✓ Absence de produit d'origine animale

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Non

Mode de stérilisation : Aucun

4. Conditions de conservation et de stockage

Le spray Niltac™ avec protecteur cutané ne doit pas être stocké à une température supérieure à 50° C.

Pas de conditions de conservation spécifiques pour les lingettes Niltac™ avec protecteur cutané.



FICHE TECHNIQUE

Niltac™ Spray et lingettes avec solvant

	La durée de validité des produits Niltac™ est de 4 ans à compter de la date de fabrication.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation.
5.2	Sécurité biologique :

FICHE TECHNIQUE

Niltac™ Spray et lingettes avec solvant

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p><u>Niltac™ Spray avec solvant</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaporiser le spray avec solvant Niltac™ à la périphérie de l'adhésif de l'appareillage ou du pansement et attendre quelques secondes. • Commencer à décoller l'adhésif de l'appareillage ou le pansement et si nécessaire vaporiser davantage de produit pour faciliter le retrait de l'adhésif médical. • Le spray avec solvant Niltac™ peut être vaporisé en positionnant le flacon à l'envers. En revanche, éviter une utilisation prolongée en position horizontale pour ne pas épuiser le gaz propulseur avant que la totalité du produit soit utilisée. <p><u>Niltac™ Lingettes avec solvant</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour ouvrir, déchirer le sachet et déplier la lingette. • Frotter la serviette sur le résidu d'adhésif pour le retirer. <p>Le spray et les lingettes Niltac™ sèchent en quelques secondes. Une fois secs, ces produits créent une surface propre prête à recevoir un nouveau pansement ou dispositif.</p>
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Le spray Niltac™ et les lingettes Niltac™ sont utilisés pour permettre le retrait d'adhésif médical.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Respecter scrupuleusement le mode d'emploi. • Eviter d'appliquer le produit sur des zones cutanées délicates ou sensibles (yeux, bouche, oreilles, etc....). • En cas de doute et avant usage, réaliser un test préalable sur une petite surface cutanée. • Cesser l'usage en cas d'irritation. <p><u>Avertissement (spray Niltac™) :</u> Récipient sous pression. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Ne pas percer ni brûler le récipient, même s'il est vide. Ne pas vaporiser sur une flamme ou un matériau incandescent. Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie. Eviter l'inhalation directe. Ne pas fumer à proximité du produit. Produit facilement inflammable.</p>
6.4	<p><u>Contre-Indications :</u></p> <p>Sensibilité connue au produit ou à un de ses composants.</p>

FICHE TECHNIQUE

Niltac™ Spray et lingettes avec solvant

7. Informations complémentaires 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.) ... :

- 1- Black P. Peristomal skin care: an overview of available products. *British Journal of Nursing*, 2007, Vol 16,(17):1048-56.
- 2- Cutting Keith F. Silicones and skin adhesives. *Journal of Community Nursing*. Novembre 2006, Vol 20,(11):36-38.
- 3- Rudoni C. A service evaluation of the use of silicone based adhesive remover. *British Journal of Nursing*, 2008, Vol 17,(2):S4,S6,S8-9.
- 4- Steele N. Skin care protection for urostomates. *Journal of Community Nursing*. Juin 2009, Vol 23,(6):15-17.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)



Document destiné aux professionnels de santé.
Lire attentivement la notice d'instruction avant l'utilisation du produit.