

| | | |
|---------------------|----------------------------|---|
| 3M | Fiche Technique | TDS-EU-05-203826 Version : 3 Date de publication : 22/07/2016 |
| Marchés de la Santé | | Page 1 sur 9 |

3M™ Tegaderm™ Film Pansements film transparent avec cadre de pose

Description générale

Numéros de référence (REF.) : 1622W 1623W 1624W 1626W 1627 1628 1629 1630

Nom commercial : 3M™ Tegaderm™ Film

3M™ Tegaderm™ Film est un pansement transparent qui se compose d'un film fin avec un adhésif hypoallergénique sans latex.

La tolérance cutanée a été validée en testant les pansements conformément à la norme ISO 10993 dans la catégorie des dispositifs ayant un contact permanent (> 30 jours) avec une peau intacte, ainsi qu'une peau lésée ou altérée (détails dans SÉCURITÉ ET TOLÉRANCE CUTANÉE).

L'application du pansement est facilitée par **le cadre de pose**. Ce pansement permet **une visibilité permanente du site d'insertion**, en plus d'être prouvé comme **étant radio-transparent**. Il peut aussi être retiré en douceur grâce à une capacité d'élongation allant jusqu'à 750 %.

Le pansement est respirant, permettant des échanges gazeux.

Une adhésivité jusqu'à 7 jours au site d'insertion du cathéter du patient a été validée cliniquement.

Il est étanche et imperméable aux liquides, y compris au sang et aux exsudats, ainsi qu'aux bactéries avec une taille supérieure ou égale à 0,5 µm et aux virus d'une taille supérieure ou égale à 27 nm.

Le pansement Tegaderm™ Film est marqué CE en tant que dispositif médical de classe IIa et est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE..





Fiche Technique

TDS-EU-05-203826
Version : 3
Date de publication : 22/07/2016
Page 2 sur 9

Marchés de la Santé

Indication

3M™ Tegaderm™ Film peut être utilisé pour couvrir et protéger les sites de cathéter et les plaies, pour maintenir un environnement humide favorable à la cicatrisation des plaies ou pour faciliter le débridement autolytique, comme pansement secondaire, comme couche protectrice sur une peau à risque, pour fixer les dispositifs sur la peau et pour couvrir les brûlures du premier et du second degrés, et comme protection pour les yeux. Ne pas utiliser le pansement pour remplacer des sutures et d'autres méthodes de fermeture de plaie primaire.

Précautions et avertissements

Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation.

Composition du produit

Etiquette de traçabilité (le cas échéant) : bande adhésive en papier enduit

Cadre de pose et revêtement : papier

CFA : polyuréthane/silicone
(couche à faible adhérence sur le dessus du film) :

Film : polyuréthane

Adhésif : acrylate

Revêtement imprimé : Revêtement en papier

Composition de l'emballage

Emballage primaire (sachet) : film en PEHD (polyéthylène haute densité) avec un adhésif sans latex

Boîtes : cellulose vierge blanchie entièrement sans chlore, adhésifs en acrylate

Caisse d'expédition : papier recyclé

Gamme de produits

| Nom du produit/Description | Référence | pansements par boîte |
|---|-----------|----------------------|
| 3M™ Tegaderm™ Film Pansement en film transparent avec cadre de pose | 1622W | 100 |
| | 1623W | 100 |
| | 1624W | 100 |
| | 1626W | 50 |
| | 1630 | 50 |
| | 1627 | 20 |
| | 1628 | 10 |
| | 1629 | 10 |

Références sans fenêtre en papier (fenêtre externe) : 1622W, 1623W, 1624W, 1626W, 1630

Références avec fenêtre en papier (fenêtre interne) : 1627, 1628, 1629



Fiche Technique

TDS-EU-05-203826
Version : 3
Date de publication : 22/07/2016

Marchés de la Santé

Page 3 sur 9

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

| Paramètre | Performance du produit | Méthode de test | Résultats |
|--|--|--|--|
| Imperméable aux liquides, au sang et aux exsudats Peut être porté pendant la douche | Étanche, imperméable aux liquides comme l'eau et les liquides corporels | ASTM-ES-21-1992 ou ASTM F1670 | Test réussi pour l'absence de pénétration |
| Barrière bactérienne | Barrière physique contre les bactéries avec une taille supérieure ou égale à 0,5 µm | ASTM F1819-1998 ; ASTM F903-1999 Testé avec des coques à Gram positif (<i>E. faecalis</i> et <i>S. aureus</i>) et des bacilles à Gram positif (<i>E. coli</i> et <i>P.</i> | Test réussi pour l'absence de pénétration |
| Barrière virale | Barrière physique contre les virus à diffusion hémotogène d'une taille supérieure ou égale à 27 nm | ASTM F16 71-1997 Le virus de test avait une taille inférieure à celle des virus de l'hépatite B et C et du VIH. | Test réussi pour l'absence de pénétration |
| Radiotransparence | Radio-transparent - peut être laissé sur le patient pendant les traitements par radiothérapie | Étude en laboratoire | L'effet généré par l'application de ces produits est négligeable |
| Perméabilité à la vapeur | Perméable à la vapeur et aux gaz. | Conformément à l'ASTM E96/E96M-10 Comparable à la norme européenne EN 13726 | MVTR: 650-700 g/m ² /24 h (en contact avec de la vapeur) MVTR « méthode de la coupelle humide » : 870-930 g/m ² /24 h (en contact avec du liquide) |
| Perméabilité à l'oxygène | Perméable à l'O ₂ | ASTM-F 1927 à une HR de 35 % | 2 300 ml/m ² /24 h |
| Stérilité | Stérile sauf si l'emballage est | Validation de la stérilisation | Réussi |
| Durée de conservation | 3 ans de conservation minimum | Étude en laboratoire | Réussi |
| Durée de port | Jusqu'à 7 jours sur une peau intacte ou altérée | Évaluation par des clients, étude clinique | Confirmé |



Marchés de la Santé

Fiche Technique


TDS-EU-05-203826
Version : 3
Date de publication : 22/07/2016
Page 4 sur 9

FACILITÉ D'UTILISATION

| Paramètre | Performance du produit | Méthode de test | Résultats |
|----------------------------------|---|--|---------------|
| Facilité d'application | Retrait du cadre facile et en douceur | Détachement du cadre de pose sur film – test de pelage à 90° | Réussi |
| | Retrait du revêtement et de la fenêtre facile et en douceur | Détachement du revêtement sur film – test de pelage à 90° | Réussi |
| Facilité de retrait | Facile à retirer par technique de retrait étirable | Test d'élongation | Jusqu'à 750 % |
| Facilité d'ouverture d'un sachet | Peut s'ouvrir avec des gants et entrer dans le champ stérile sans contamination. Permet une présentation aseptique. | Test de la force de scellage | Réussi |
| Superposition | Permet la superposition avec des bandes adhésives et le retrait sans compromettre le pansement entier | Test de pelage rotatif à 90° | Réussi |

AIDE À LA CICATRISATION DES PLAIES

| Paramètre | Performance du produit | Méthode de test | Résultats |
|------------------------------------|---|--|---|
| Aide à la cicatrisation des plaies | Fournit un environnement humide pour la cicatrisation des plaies superficielles | Plaie d'épaisseur partielle chez des cochons, profondeur de 0,5 mm | Les observations histopathologiques confirment un degré élevé de réépithélialisation au sein de l'environnement humide fourni par le pansement transparent Tegaderm™. |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
|  | Fiche Technique | TDS-EU-05-203826 Version : 3 Date de publication : 22/07/2016 |
| Marchés de la Santé | | Page 5 sur 9 |

SÉCURITÉ ET TOLÉRANCE CUTANÉE (1)

Les pansements transparents Tegaderm™ sont testés comme un dispositif de surface ayant une durée de contact permanent (> 30 jours) avec la peau intacte, mais aussi avec les surfaces lésées ou altérées. De ce fait, les recommandations préconisent de mener des tests de cytotoxicité, de sensibilisation, d'irritation, de toxicité subaiguë/subchronique et de génotoxicité sur les matériaux en contact avec le patient.

| Paramètre | Performance du produit | Méthode de test | Résultats |
|-----------------------|--|---|---|
| Biocompatibilité | Sûr pour l'utilisation prévue | ISO 10993-1 (évaluation biologique des dispositifs médicaux – évaluation et essais) ISO 14971 (application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux) | En conformité En conformité – Documentation entièrement terminée |
| Irritation cutanée | Doux pour la peau/irritation minimale | ISO 10993-10 Test HCIPT (Human Cumulative Irritation Patch Test) | L'indice d'irritation primaire est négligeable Réussi |
| Sensibilisation | Adhésif hypoallergénique | Test HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test) | Pas de preuve de sensibilisation au contact |
| Tolérance cutanée | Faible potentiel de sensibilisation | Méthode de maximisation chez le cochon d'Inde (Magnusson et Kligman) | 0 % de répondants |
| Cytotoxicité | Non cytotoxique | ISO 10993-5 | Pas de cytotoxicité et de lyse cellulaire |
| Génotoxicité | Non génotoxique | ISO 10993-3 Essai in vitro d'aberration chromosomique Mutation réverse sur des bactéries | En conformité Pas de preuve de génotoxicité dans les cellules ovariennes de hamster Pas d'activité mutagène déterminée dans les souches <i>Salmonella typhimurium</i> et <i>E. coli</i> |
| Toxicité subchronique | Pas d'effet indésirable sur les organes internes | ISO 10993-11 Étude de toxicité systémique subchronique à 90 jours | En conformité - pas d'effet sur les organes cibles - pas d'indications de toxicité systémique |

Totalité des tests menés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) comme décrit par la FDA (21CFR Part 58) et conformément aux normes de l'UE applicables



Marchés de la Santé

Fiche Technique

TDS-EU-05-203826
Version : 3
Date de publication : 22/07/2016
Page 6 sur 9

SÉCURITÉ ET TOLÉRANCE CUTANÉE (2)

| Paramètre | Performance du produit | Méthode de test | Résultats |
|--|--|---|--|
| Sécurité de base/ absence de composés toxiques | Ne contient aucun composé chimique dangereux pour la santé | ISO 10993-18 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : caractérisation chimique des matériaux | Négatifs - aucun composé dangereux pour la santé n'a été détecté |
| | Exempt de : - PVC - Latex de caoutchouc naturel - Colophane | Informations sur les matières premières, formulation, composition, gestion du cycle de vie | Confirmé |
| | Pas de composés antimicrobiens ajoutés intentionnellement | Informations sur les matières premières, formulation, composition, gestion du cycle de vie | Confirmé |
| Sécurité de base/ absence de substances extrêmement préoccupantes | Aucune substance de la liste de substances extrêmement préoccupantes à un taux supérieur ou égal à 0,1 % dans les pansements Tegaderm™ | Informations sur les matières premières, formulation, composition | Confirmé |




Marchés de la Santé

Fiche Technique

TDS-EU-05-203826
Version : 3
Date de publication : 22/07/2016
Page 7 sur 9

Informations concernant l'emballage

| Paramètre | Performance du produit | Norme | Statut |
|--|--|--|--|
| Informations de l'étiquetage fournies par le fabricant | Étiquetage correct sur le plan légal | EN 1041 | En conformité |
| Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux | Symboles utilisés corrects sur le plan légal | EN 980 et ISO 15233 | En conformité |
| Système de barrière stérile (SBS) | Stérile sauf si l'emballage est | EN ISO 11607 - Partie 1 et 2 | En conformité |
| Composés indésirables de l'emballage | Exempt de substances extrêmement préoccupantes à une concentration > 0,1 % en poids | Règlement CE 1907/2006 (REACH) pour tout article d'emballage comme décrit dans la directive 94/62/CE de l'UE | Indiqué dans les contrats des fournisseurs |
| Composés indésirables de l'emballage | Sans PVC (polychlorure de vinyle) Sans gel de silice Blanchiment entièrement sans chlore | Normes internes 3M | Indiqué dans les contrats des fournisseurs |

| | | |
|---|----------------------------|---|
|  | Fiche Technique | TDS-EU-05-203826 Version : 3 Date de publication : 22/07/2016 |
| Marchés de la Santé | | Page 8 sur 9 |

| Paramètre | Performance du produit | Norme | Statut |
|--------------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| Composés indésirables de l'emballage | Niveau de concentration total de plomb, de cadmium, de mercure et de chrome hexavalent ne dépassant pas 100 ppm (en poids) | Article 9 de la directive CE 94/62/CE | Indiqué dans les contrats des fournisseurs |

CERTIFICATIONS

| Type de certification | Certifications de 3M Company | Organisme certifiant | Résultats |
|-----------------------|--|------------------------------|---------------|
| ISO 13485 : 2003 | 3M Health Care 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144 États-Unis | Certié par BSI (CE0086) | En conformité |
| 93/42/CEE Annexe V | 3M Health Care 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144 États-Unis | Certié par BSI (CE0086) | En conformité |
| EN ISO 13485 : 2012 | 3M Deutschland GmbH Health Care Business Carl-Schurz-Strasse 1 41453 Neuss Allemagne | Certié par DQS-Med (0297) | En conformité |

Informations complémentaires :


Lieu de fabrication 1623 1624 1626 : Europe- Allemagne - Kamen

Lieu de fabrication 1622 1628 1629 1627 1630 : US

Les informations présentées dans cette fiche technique concernant la composition des différents articles correspondent aux connaissances de 3M à la date où elles sont fournies et peuvent s'appuyer en tout ou partie sur les informations transmises par les fournisseurs de 3M.

Cette fiche technique a été approuvée par les Affaires réglementaires 3M :

3M Deutschland GmbH - Health Care Business, Carl-Schurz-Str 1, 41453 Neuss, Allemagne

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">Fiche</p> <p style="text-align: center;">Technique</p> | <p style="text-align: right;">TDS-EU-05-203826 Version : 3 Date de publication : 22/07/2016</p> <p style="text-align: right;">Page 9 sur 9</p> |
| <p style="text-align: center;">Marchés de la Santé</p> | | |

Novembre 2018 - C3SD-001003 - Le montage ou l'utilisation du produit 3M décrit dans le présent document implique des connaissances particulières et ne peut être réalisé que par un professionnel compétent. Avant toute utilisation, il est recommandé de réaliser des tests et/ou de valider la bonne adéquation du produit au regard de l'usage envisagé. Les informations et préconisations incluses dans le présent document sont inhérentes au produit 3M concerné et ne sauraient être appliquées à d'autres produits ou environnements. Toute action ou utilisation des produits faite en infraction de ces indications est réalisée au risque et périls de leur auteur.

Le respect des informations et préconisations relatives aux produits 3M ne dispense pas de l'observation d'autres règles (règles de sécurité, normes, procédures...) éventuellement en vigueur, relatives notamment à l'environnement et moyens d'utilisation. Le groupe 3M, qui ne peut vérifier ni maîtriser ces éléments ne saurait être tenu responsable des conséquences, de quelque nature que ce soit, de toute infraction à ces règles, qui restent en tout état de cause extérieures à son champs de décision et de contrôle. Les conditions de garantie des produits 3M sont déterminées dans les documents contractuels de vente et par les dispositions impératives applicables, à l'exclusion de toute autre garantie ou indemnité.

3M France
 Marchés de la Santé
 Boulevard de l'Oise
 95006 Cergy-Pontoise Cedex
 N° cristal : 09 69 321 478 (Appel surtaxé)
 Fax : 01.30.31.85.51

