

 Division MSD Documents réglementaires	<b>Fiche Technique</b>	TDS-EU-05-23430  Page 1 sur 7
---	----------------------------	-------------------------------------

## **Pansements film transparent 3M™ Tegaderm™ fendu 3M™ Tegaderm™ IV**

### **Description générale**

Numéros de référence (REF.) : 1610, 1614, 1616, 1633, 1635

Le pansement film transparent fendu avec bordure 3M Tegaderm™ IV se compose d'un film transparent à adhésif hypoallergénique sans latex. Le pansement en film transparent avec bordure 3M Tegaderm™ IV est composé d'une fente et de bords renforcés pour garantir une meilleure étanchéité des cathéters et autres pansements. Il inclut 1 ou 2 bandelettes de fixation pour un maintien supplémentaire et une bandelette de traçabilité.

La tolérance cutanée a été validée en testant les pansements conformément à la norme ISO 10993 dans la catégorie des pansements ayant un contact permanent (> 30 jours) sur peau intacte, ainsi que sur peau lésée ou altérée.

L'application du pansement est facilitée par un cadre de pose aux combinaisons adhésives optimisées pour une application facilitée. Ce pansement permet une visibilité permanente de la zone d'insertion et est radio-transparent.

Le pansement est respirant pour favoriser une bonne perméabilité à l'oxygène et à la vapeur d'eau. Une adhésivité et maintien de la zone d'insertion du cathéter jusqu'à 7 jours maximum a été validée cliniquement. Il est étanche et imperméable aux liquides, y compris au sang et aux exsudats, ainsi qu'aux bactéries d'une taille supérieure ou égale à 0,5 µm et aux virus d'une taille supérieure ou égale à 27 nm.

Un pansement intact protège le site de la contamination extérieure.

Le pansement en film transparent 3M Tegaderm™ IV est marqué CE en tant que pansement médical de classe IIb et est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne relative aux pansements médicaux 93/42/CEE. Pour d'autres régions, le statut d'enregistrement doit être confirmé.



<p style="text-align: center;"><b>3M</b> Division Soins de santé Documents réglementaires</p>	<p><b>Fiche Technique</b></p>	<p>TDS-EU-05-23430</p> <p>Page 2 sur 7</p>
---	-----------------------------------	--

### Utilisation prévue

Le pansement 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, en tant que pansement secondaire, en tant que couche protectrice sur une peau à risque, pour fixer les pansements sur la peau et pour couvrir les brûlures du premier et du second degré, 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

Pellicule :

- Support : polyuréthane
- CFA (couche à faible adhérence sur le dessus du film) : polyuréthane/silicone
- Adhésif : acrylate
- Cadre de pose et revêtement : papier
- Bordure : tissu Médipore
- Bande adhésive d'étiquetage : bande adhésive en papier enduit
- Bande de fixation : tissu Medipore adhésif
- 1610 uniquement : encre (image Tegabear)

### 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

Carton d'expédition : papier recyclé

### **Gamme de produits**

<b>Nom du produit/Description</b>	<b>Numéro de catalogue</b>	<b>Contenu</b>
Pansement en film transparent avec bordure 3M Tegaderm™ IV	1610*	100 pansements/boîte 4 boîtes/carton
	1614*	100 pansements/boîte 4 boîtes/carton
	1616*	50 pansements/boîte 4 boîtes/carton
	1633**	100 pansements/boîte 4 boîtes/carton
	1635**	50 pansements/boîte 4 boîtes/carton

\* Fabriqué aux États-Unis (Brookings) par 3M Health Care, 2510 Conway Avenue, St Paul, MN 55 144

\*\* Fabriqué en Allemagne (Kamen) par 3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss

 <b>Division MSD</b> <b>Documents réglementaires</b>	<h1>Fiche Technique</h1>	TDS-EU-05-23430  Page 3 sur 7
---	------------------------------	-------------------------------------

Références avec 1-2 bandelettes de ruban de fixation en tissu doux : toutes les références mentionnées à l'exception de 1614

Références avec bande adhésive d'étiquetage : toutes les références mentionnées à l'exception de 1610

## Caractéristiques générales

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Imperméable aux liquides, au sang et aux exsudats Peut être porté pendant le bain et 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. aeruginosa</i> )	Test réussi pour l'absence de pénétration
Barrière virale	Barrière physique contre les virus à diffusion hématogène 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
Radio transparence	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 « méthode de la coupelle sèche » : 650-700 g/m <sup>2</sup> /24 h (en contact avec de la vapeur)  MVTR « méthode de la coupelle humide » : 870-930 g/m <sup>2</sup> /24 h (en contact avec du liquide)
Perméabilité à l'oxygène	Perméable à l'O <sub>2</sub>	ASTM-F 1927 à une HR de 35 %	2 300 ml/m <sup>2</sup> /24 h
Stérilité	Stérile sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert	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

<p>Compatible avec d'autres pansements, dont <i>Cavilon™</i></p>	<p><i>Peut être utilisé avec d'autres pansements si cela est approprié sur le plan clinique, y compris le film protecteur cutané non irritant 3M™ Cavilon™ et la crème de protection cutanée longue durée 3M™ Cavilon™</i></p>	<p><i>In House Panel (IHP, T72, T168)</i></p> <p>Essai en laboratoire</p> <p>Littérature</p>	<p><i>Pas d'effet négatif sur la performance du produit</i></p>
--	--	--	---

 <b>Division MSD</b> <b>Documents réglementaires</b>	<h1>Fiche Technique</h1>	TDS-EU-05-23430  Page 4 sur 7
---	------------------------------	-------------------------------------

## **FACILITÉ D'UTILISATION**

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Facilité d'application et de retrait	Retrait du cadre facile et en douceur	Détachement du cadre de pose sur film – test de pelage à 90 degrés	Réussi
	Retrait du revêtement et de la fenêtre facile et en douceur	Détachement du revêtement sur film – test de pelage à 90 degrés	Réussi
Retrait du pansement (partie fenêtre transparente)	Facile à retirer par technique de retrait étirable	Test d'allongement	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 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

## **SÉCURITÉ ET TOLÉRANCE CUTANÉE (1)**

Les pansements transparents Tegaderm™ sont testés comme un pansement 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 pansements médicaux – évaluation et essais) ISO 14971 (application de la gestion des risques aux pansements 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 signe 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 ni de lyse
--------------	-----------------	-------------	--------------------------------

 <b>Division MSD</b> <b>Documents réglementaires</b>	<h1>Fiche Technique</h1>	TDS-EU-05-23430  Page 5 sur 7
---	------------------------------	-------------------------------------

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Génotoxicité EN ISO 10993-3	Non génotoxique	Essai in vitro d'aberration chromosomique  Mutation réverse sur des bactéries	Pas de preuve de génotoxicité dans les cellules ovariennes de hamster  Pas d'activité mutagène déterminée dans les souches <i>Salmonella</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**

## 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  Exempt de : - PVC - Latex de caoutchouc naturel - Colophane  Pas de composés antimicrobiens ajoutés intentionnellement	ISO 10993-18 Évaluation biologique des pansements médicaux – Partie 18 : caractérisation chimique des matériaux  Informations sur les matières premières, formulation, composition, gestion du cycle de vie  Informations sur les matières premières, formulation, composition, gestion du cycle de vie	Négatif – aucun composé dangereux pour la santé n'a été détecté  Confirmé  Confirmé
Sécurité de base/absence de substances extrêmement préoccupantes	Aucune substance de la liste de substances extrêmement préoccupantes candidates REACH en date du 19 décembre 2012 n'est présente à un taux supérieur ou égal à 0,1 % dans les pansements Tegaderm™	Informations sur les matières premières, formulation, composition	Confirmé



Impression à l'encre sur 1610	Pas de sensibilisation ou d'irritation	Évaluation toxicologique	Pas de signe de sensibilisation ou d'irritation, pas d'indication de dissolution ou d'estompage
-------------------------------	--	--------------------------	---

 <b>3M</b> Division MSD Documents réglementaires	<h1>Fiche Technique</h1>	TDS-EU-05-23430  Page 6 sur 7
--	------------------------------	-------------------------------------

## 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 pansements 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 endommagé ou ouvert	EN ISO 11607 – Partie 1 et 2, y compris validation du transport	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
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

 <b>Health Care Business</b> <b>Documents réglementaires</b>	<b>Fiche</b> <b>Technique</b>	TDS-EU-05-23430  Page 7 sur 7
---	----------------------------------	-------------------------------------

## CERTIFICATIONS

Type de certification	Certifications de 3M Company	Organisme certifiant	Numéro de certificat
Fabrication, certification du système de management de la qualité	L'usine 3M Company de Brookings aux États-Unis est une usine certifiée ISO 9001 et 13485	BSI Kitemark Court Milton Keynes MK5 8PP Royaume-Uni	ISO 9001 N° FM14552 ISO 13485 N° FM68740
Homologation du site par la FDA	L'usine 3M Company de Brookings aux États-Unis est homologuée par la FDA	Sans objet	Numéro disponible sur demande
Fabrication, certification du système de management de la qualité	L'usine 3M Deutschland GmbH de Kamen en Allemagne est une usine certifiée ISO 9001 et 13485	DQS August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Allemagne	ISO 9001 N° 515077 QM08 ISO 13485 N° 170637517
Homologation du site par la FDA	L'usine 3M Deutschland GmbH de Kamen en Allemagne est homologuée par la FDA	Sans objet	Numéro disponible sur demande

## Informations complémentaires :

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

Juin 2019 – MSD-000132 - 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