



Laboratoires 3M Santé  
Boulevard de l'Oise  
95029 Cergy-Pontoise Cedex  
N° Azur : 0 810 331 300  
Fax : 01.30.31.85.51

## Fiche Technique

### 3M™ Tegaderm™

Marquage CE classe IIa : BSI 0086, DQS 0297

## Pansement adhésif transparent stérile

### I - Indications :

- Pansement primaire ou secondaire pour soins de plaies, brûlures, ulcères, escarres de stade I et II peu exsudatifs, sites donneurs de greffe. Protection oculaire. Protection des plaies en balnéothérapie.
- Fixation de cathéters, de sondes et canules, de pansements.

### II - Caractéristiques :

Ce film adhésif transparent stérile est très souple et résistant, ne laisse passer ni eau ni bactéries, ni virus (HIV 1 et HBV), et possède une bonne perméabilité à l'oxygène et à la vapeur d'eau; il favorise la cicatrisation en milieu humide, et limite la recolonisation bactérienne pendant 7 jours.

Il possède la somme d'études cliniques (efficacité, sécurité, rapport: coût/efficacité) la plus riche de sa catégorie, en particulier sur l'utilisation des films comme maintien de cathéters périphériques et centraux. Son cadre de pose rend son maniement aisé. Imperméable à l'eau, il autorise les douches.

Les pansements 1623 W, 1624 W et 1626 W ont une étiquette hypoallergénique détachable; le 1623 W a une fente en U pour les cathéters à ailettes ou avec site d'injection; les 1610 IV, 1633 IV et 1635 IV ont une fente étroite avec une partie renforcée et 2 bandelettes de fixation; le 1630 et le 1635 sont ovales; les 1627 à 1629 ont une fenêtre centrale rigide. Les pansements 1614 et 1616 sont à bord renforcé et ont une étiquette hypoallergénique détachable, le 1616 présente en plus une bandelette de fixation.

- **Composition : *Le pansement 3M Tegaderm ne contient pas de latex ni de colophane***
  - Support : film polyuréthane, d'une épaisseur < 25 microns.
  - Cadre de pose et liner en papier siliconé.
  - Adhésif : Copolymère d'acrylate hypoallergénique, **sensible à la pression.**
  - Pour le renfort de certains pansements 3M™ Tegaderm™ : support perforé multi-extensible à base de polyester non tissé.
- **Emballage : (*Ne contient pas de latex*)**

Sachet individuel papier, fermé par simple soudure.

# 3M™ Tegaderm™

## Pansement adhésif transparent stérile

### ▪ Origine :

- Origine des matières premières: U.S.A. pour toutes les références.
- Lieu de fabrication (Toutes les usines sont agréées aux normes ISO 9002) :
  - Pour les réf. 1610, 1614, 1616, 1622, 1626, 1627, 1628, 1629, 1630  
Brookings Plant, 601 22nd Ave S, Brookings, SD 57006, USA
  - Pour les réf 1623, 1624, 1633 et 1635 : Usine de Kamen, Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Allemagne

### ▪ Stérilisation :

- Effectuée par irradiation Gamma au Cobalt 60 à dose minimale de 25 kGy.
- Effectuée par 3M Brookings Microlab, 601 22nd Ave. South, Brookings, South Dakota, 57006, USA pour les produits en provenance des Etats-Unis.
- Usine de Kamen, Edisonstrasse 6, 59174 Kamen Allemagne, pour les produits fabriqués en Allemagne.

### ▪ Tests:

- Perméabilité à la vapeur d'eau: 850 g / m<sup>2</sup> / 24 h
- Perméabilité à l'oxygène : 2000 cc /m<sup>2</sup> / 24 h.
- Imperméable à l'eau et aux bactéries.
- Élongation avant rupture: 757 %
- Adhérence à la peau :  
T0 : 17.2 g / cm  
T48 h : 43.6 g / cm

### ▪ Biocompatibilité:

- Cytotoxicité sur fibroblastes : minimale (1,5/0,75).
- Indice d'irritation primaire : non irritant (0,0/8,0).
- Irritation oculaire aiguë: non irritant
- Test de sensibilisation sous-cutanée (Draize) : absence d'allergie de contact; adhésif considéré comme hypoallergénique.
- Irritation cumulative : pas d'allergie de contact.

### ▪ Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser en cas d'allergie à un des composants.
- Ne pas étirer le pansement en le posant au risque de créer des lésions cutanées mécaniques.

### ▪ Date d'expiration du produit et conservation:

3 ans dans des conditions de stockage normales soit une température moyenne de 10°C à 30°C, avec 30-60% RH.

### ▪ Mode d'élimination

Incinération.

# 3M™ Tegaderm™

## Pansement adhésif transparent stérile

### III - Conditionnement:

#### ▪ Hôpital

| Code     | Référence                     | Dimensions<br>cm x cm | Pansements/Boîte | Gabarit |
|----------|-------------------------------|-----------------------|------------------|---------|
| TE1622 W | 1622W                         | 4,4 x 4,4             | 100              | 4       |
| TE1624 W | 1624W*                        | 6 x 7                 | 100              | 4       |
| TE1626 W | 1626W*                        | 10 x 12               | 50               | 4       |
| TEG1627  | 1627                          | 10 x 25               | 20               | 2       |
| TEG1628  | 1628                          | 15 x 20               | 10               | 2       |
| TEG1629  | 1629                          | 20 x 30               | 10               | 2       |
| TEGA630  | 1630 * <sup>(1)</sup>         | 10 x 11,5             | 50               | 4       |
| TE1623 W | 1623W * <sup>(2)</sup>        | 6 x 7                 | 100              | 4       |
| TEG1610  | 1610 <sup>(3) (4)</sup>       | 5 x 5,7               | 100              | 4       |
| TEG1633  | 1633* <sup>(3) (4)</sup>      | 7 x 8,5               | 100              | 4       |
| TEG1635  | 1635 * <sup>(1) (3) (4)</sup> | 8,5 x 10,5            | 50               | 4       |
| TEG1614  | 1614* <sup>(6)</sup>          | 6 x 7                 | 100              | 4       |
| TEG1616  | 1616* <sup>(5) (6)</sup>      | 10 x 12               | 50               | 4       |

\*avec étiquette Micropore – <sup>(1)</sup> ovale – <sup>(2)</sup> avec fente en U pour cathéters à ailettes ou à site d'injection

<sup>(3)</sup> avec fente étroite renforcée – <sup>(4)</sup> avec 2 bandelettes de fixation – <sup>(5)</sup> avec 1 bandelette de fixation

<sup>(6)</sup> à bord renforcé

Pour les plaies : 1627, 1628, 1629, 1630

#### ▪ Ville

| Code CIP/ ACL | Référence | Dimensions<br>cm x cm | Pansements/Boîtes | Gabarit |
|---------------|-----------|-----------------------|-------------------|---------|
| 658773.3      | 1622      | 4,4 x 4,4             | 5                 | 5       |
| 634595.8      | 1624      | 6 x 7                 | 5                 | 5       |
| 634596.4      | 1626      | 10 x 12               | 5                 | 5       |
| 773773.2      | 1624      | 6 x 7                 | 10                | 5       |
| 773774.9      | 1626      | 10 x 12               | 10                | 5       |

Admis à la LPP