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, le1616 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.



Dernière Révision : le 08 janvier 2007

# 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 / m² / 24 h
  - Perméabilité à l'oxygène : 2000 cc /m² / 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:**

  - Cytotoxité 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.



Dernière Révision : le 08 janvier 2007

# 3M™ Tegaderm™

## Pansement adhésif transparent stérile

**III - Conditionnement:**

- **Hôpital**

| Code | Référence | Dimensions 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 * (1) | 10 x 11,5 | 50 | 4 |
| TE1623 W | 1623W * (2) | 6 x 7 | 100 | 4 |
| TEG1610 | 1610 (3) (4) | 5 x 5,7 | 100 | 4 |
| TEG1633 | 1633* (3) (4) | 7 x 8,5 | 100 | 4 |
| TEG1635 | 1635 * (1) (3) (4) | 8,5 x 10,5 | 50 | 4 |
| TEG1614 | 1614* (6) | 6 x 7 | 100 | 4 |
| TEG1616 | 1616* (5) (6) | 10 x 12 | 50 | 4 |

*avec étiquette Micropore – (1) ovale – (2) avec fente en U pour cathéters à ailettes ou à site d'injection
(3) avec fente étroite renforcée – (4) avec 2 bandelettes de fixation – (5) avec 1 bandelette de fixation
(6) à bord renforcé
Pour les plaies : 1627, 1628, 1629, 1630

- **Ville**

| Code CIP/ ACL | Référence | Dimensions 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*



Dernière Révision : le 08 janvier 2007