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