Pansements transparents 3M™ Tegaderm™ pour le traitement des plaies aiguës





Les études menées à la Breast Unit du Royal Marsden Hospital à Londres ont montré que le pansement 3M Tegaderm était plus pratique à utiliser après une intervention chirurgicale du sein[1].

Le pansement 3M Tegaderm s'applique aisément et peut être laissé en place jusqu'à ce que les sutures soient retirées. Le pansement étant transparent, la zone opérée reste toujours bien visible et peut donc être examinée par le personnel soignant sans qu'il soit nécessaire de le décoller. Les changements de pansements sont donc moins fréquents et favorisent une meilleure cicatrisation après l'intervention chirurgicale. Les pansements 3M Tegaderm étant en outre imperméables à l'eau, les patients peuvent être autorisés à prendre des douches.

Les pansements 3M Tegaderm sont également parfaitement adaptés pour le traitement des plaies **aiguës** dans le département des urgences. Ils peuvent être utilisés pour panser rapidement et efficacement des écorchures et des lacérations superficielles ainsi que des brûlures du premier et du deuxième degré (superficielles).

Choix du pansement

Pour usage pédiatrique, laparoscopie et arthroscopie.	1622W (4,4cm x 4,4 cm)
Pour petites incisions, coupures et écorchures.	1624W (6 cm x 7 cm)
Pour incisions chirurgicales d'une longueur maximale de 10 cm ; brûlures superficielles du premier et du deuxième degré.	1626W (10 cm x 12 cm)
Pour incisions chirurgicales d'une longueur maximale de 20 cm, après des interventions orthopédiques telles que la pose de prothèses de hanche.	1627 (10 cm x 25 cm)
Pour incisions chirurgicales d'une longueur maximale de 18 cm, les zones donneuses de greffes et comme pansement de couverture.	1628 (15 cm x 20 cm)
Pour brûlures du premier et du deuxième degré étendues, opérations orthopédiques et comme pansement secondaire.	1629 (20 cm x 30 cm)
Coudes, genoux et zones difficiles à recouvrir.	1630 (10 cm x 11,5 cm ovale)

Prévention des infections liées au traitement des plaies aiguës

- Ne pas appliquer le pansement 3M Tegaderm sur des plaies infectées.
- L'hémostase de la plaie doit être terminée avant l'application du pansement.
- Préparez la plaie en appliquant le protocole en vigueur.
- Laissez sécher complètement les solutions nettoyantes et les produits de protection cutanée.
- Sélectionnez la taille de manière à ce que le pansement couvre bien la peau ou la région lésée en ménageant une marge d'au moins 2,5 cm sur la peau saine.
- Inspectez régulièrement la région lésée pour détecter les signes éventuels d'infection. En cas d'infection, retirez le pansement et appliquez le protocole en vigueur.
- Ne pas utiliser le pansement 3M Tegaderm comme moyen primaire de suture d'une plaie.

3M Santé

Pourquoi utiliser un pansement transparent ?

Depuis de nombreuses années, les pansements transparents semi-perméables constitués d'un film de polyuréthanne font la preuve de leur efficacité dans le traitement des plaies et pour la fixation de cathéters.

- **Prévention et traitement des plaies superficielles et semi-profondes** (de type escarre de stade 1 et 2).
  Faciles d'emploi, les pansements transparents permettent le contrôle visuel de la zone à risque et protègent les cellules épidermiques nouvellement formées, ainsi que les tissus de granulation, des atteintes dues aux changements fréquents des pansements. Ils garantissent un environnement favorisant la cicatrisation de la plaie et protègent l'intégrité de la peau fragile en formant une couche protectrice transparente.
- **Fixation des cathéters intraveineux.**
  Conformables, ils s'adaptent parfaitement autour du cathéter et du site de ponction pour constituer une fixation hermétique et sûre du cathéter. Les pansements traditionnels à base de gaze ou les pansements stériles nécessitent des remplacements fréquents pour permettre l'inspection du site de ponction et de la veine. La nature transparente des pansements 3M Tegaderm permet de surveiller le site de ponction et de détecter à un stade précoce les signes de complication sans qu'il soit nécessaire d'enlever le pansement ou de déranger le cathéter.
- **Perméables aux échanges gazeux.**
  Ils permettent l'évaporation de l'humidité à travers le pansement et les échanges gazeux.
- **Imperméables aux bactéries et aux liquides.**
  Les pansements transparents sont totalement imperméables aux bactéries et aux liquides. Cette propriété leur permet d'assurer la fonction de barrière stérile sur toute la surface de la zone d'application, en protégeant la zone à risque ou le site de ponction de toute contamination extérieure.

Pourquoi utiliser les pansements transparents 3M Tegaderm ?

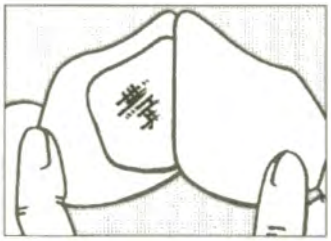


Les pansements transparents 3M Tegaderm vous apportent

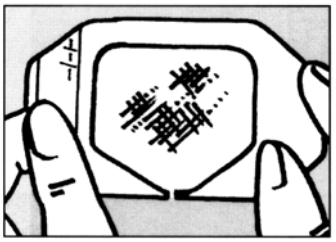
- **Une vaste gamme de tailles et de formes** adaptées à tous vos besoins.
- **Un cadre d'application unique** qui assure une pose aisée et rapide ainsi qu'un positionnement précis et sans tension. Le système de cadre limite les risques d'auto-adhésivité. Les ailettes non adhésives du cadre permettent une manipulation aseptique et aisée lorsque le pansement est appliqué avec des gants.
- **Un excellent pouvoir adhésif** quelle que soit la localisation : les pansements transparents 3M Tegaderm peuvent rester en place jusqu'à 7 jours et sont ainsi **efficaces et économiques**.
- **Un adhésif hypoallergénique** unique qui préserve la peau. Il a été spécialement conçu pour réduire les risques de réactions allergiques et d'irritation cutanée.
- **Une souplesse et une conformabilité** dans toutes vos applications : on peut aisément le pincer autour du cathéter pour réaliser une meilleure fixation de celui-ci. La forme ovale est particulièrement adaptée aux localisations difficiles (sacrum, talon...)
- **Une dépose facile et indolore** par étirement, en ne laissant que peu ou pas de résidus d'adhésif autour de la plaie ou du cathéter.
- Enfin, les pansements transparents 3M Tegaderm favorisent la **bonne pratique des soins.** L'étiquette, présente sur certaines tailles, permet d'enregistrer la date de pose du pansement ou de l'insertion du cathéter. La grille au dos de la pochette de conditionnement peut être utilisée pour noter les dimensions de la plaie.

Mode d'utilisation

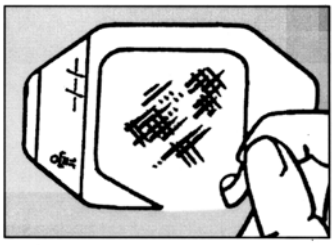
Pansement standard



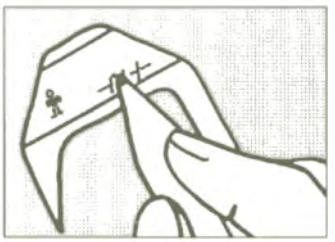
1. Ouvrez l'emballage et retirez le pansement stérile. Retirez le support en papier imprimé pour découvrir la surface adhésive.



2. En saisissant les ailettes latérales du cadre, centrez le pansement sur la zone de la plaie ou de l'incision. Lissez doucement le pansement à partir du centre vers les bords.



3. Retirez le cadre d'application du pansement et lissez les bords.



4. Notez éventuellement la date de pose du pansement sur l'étiquette. Détachez l'étiquette du cadre pour l'appliquer près de la zone pansée.

Techniques d'application spécifiques

Pansement avec fenêtre centrale

Sur les pansements transparents 3M Tegaderm (1627, 1628 et 1629) de grandes tailles, la fenêtre centrale est laissée en place pour procurer un surcroît de rigidité destinée à faciliter l'application. Pendant l'application, si nécessaire, décollez légèrement les bords de la fenêtre et laissez adhérer au pansement.

Retirez le support pour exposer la surface adhésive et appliquez le pansement en suivant les instructions données plus haut. Une fois le pansement bien en place, retirez la fenêtre centrale, retirez le cadre d'application et lissez le pansement du centre vers les bords.

Dépose du pansement

Les pansements transparents 3M Tegaderm doivent être retirés lorsque des raisons médicales le justifient ou lorsque le pansement ne remplit plus son rôle.

Des changements trop fréquents de pansements peuvent affecter la peau et perturber la cicatrisation.

Technique par étirement



D'une main, tirez le pansement par un coin, tangentiellement à la peau, en tenant la peau de l'autre main.
Etirez et relâchez successivement le pansement jusqu'à ce qu'il soit entièrement décollé.



Si tous les coins du pansement adhèrent fortement à la peau, placez un bout de sparadrap sur l'un des coins et frottez vigoureusement.
Cette bande servira d'amorce pour décoller le pansement.

Références cliniques

1. Moshakis V., Fordyce M.J., Griffiths J.D. et McKinna J.A. Le pansement Tegaderm comparé au pansement de gaze en chirurgie du sein, British Journal of Clinical Practice 1984, 38, No 4.

3M

Laboratoires 3M Santé

Boulevard de l'Oise
95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél. : 01.30.31.82.82

Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical concerné, ce dossier concernera une référence de DM, un type de DM ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise *En date du : Juin 2007*		
1.1	**Nom : Laboratoires 3M Santé**	
1.2	**Adresse complète :** **Boulevard de l'Oise** **95029 CERGY-PONTOISE Cedex**	**Tel: 01.30.31.82.82 Fax :01.30.31.84.84** **ou 0 810 331 300 (Centre Information Clients)** **e-mail :** **Site internet : www.mmm.com/fr/sante**
1.3	**Statut: Distributeur :** **Laboratoires 3M Santé** **Boulevard de l'Oise** **95029 CERGY-PONTOISE Cedex** **Adresse européenne au sens de la Directive 93/42 :** **3M Laboratories** **Medical Markets Laboratory** **Carl Schurz Strasse 1** **41453 NEUSS** **ALLEMAGNE**	 **Adresse siège social :** **Laboratoires 3M Santé** **Zone Industrielle** **Avenue du 11 novembre** **45300 PITHIVIERS** **Sites de production :** - **Allemagne** - **Etats Unis** -
1.4	**Certificat NF EN ISO 13485 : 2004** **Certificat ISO 2001 :2000**	**N° MED/2005/23950c** **N° QUAL/1991/207d**
1.5	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Françoise ROCA**	**Tel : 01.30.31.85.20** **Fax : 01.30.31.85.51** **e-mail : froca1@mmm.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** **Pansement adhésif transparent avec cadre de pose.**
2.2	**Nom commercial :** **3M™ Tegaderm™ Film**
2.3	**Références Catalogue** : **3M™ Tegaderm™ 1610 (I.V.)** **3M™ Tegaderm™ 1614** **3M™ Tegaderm™ 1616** **3M™ Tegaderm™ 1622W** **3M™ Tegaderm™ 1623W (I.V.)** **3M™ Tegaderm™ 1624W** **3M™ Tegaderm™ 1626W** **3M™ Tegaderm™ 1627** **3M™ Tegaderm™ 1628** **3M™ Tegaderm™ 1629** **3M™ Tegaderm™ 1630** **3M™ Tegaderm™ 1633 (I.V.)** **3M™ Tegaderm™ 1635 (I.V.)**

2.4 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**

Pansement adhésif transparent stérile

Tous les pansements 3M™ Tegaderm™ peuvent être utilisés pour la protection des sites de pontion et le maintien des cathéters vasculaires. Il existe néanmoins quelques références à utiliser exclusivement pour le maintien des cathéters : 1610, 1623W, 1633, 1635

Toutes les références à l'exclusion de références I.V. nommées ci-dessus peuvent être utilisées pour les soins de plaies.

Dimensions :

3M™ Tegaderm™ 1610 (I.V.) : 5 cm x 5,7cm
3M™ Tegaderm™ 1614: 6 cm x 7 cm
3M™ Tegaderm™ 1616: 10 cm x 12 cm
3M™ Tegaderm™ 1622W: 4,4 cm x 4,4cm
3M™ Tegaderm™ 1623W (I.V.): 6 cm x 7cm
3M™ Tegaderm™ 1624W: 6 cm x 7cm
3M™ Tegaderm™ 1626W: 10 cm x 12cm
3M™ Tegaderm™ 1627: 10 cm x 25 cm
3M™ Tegaderm™ 1628: 15 cm x 20 cm
3M™ Tegaderm™ 1629: 20 cm x 30 cm
3M™ Tegaderm™ 1630: 10 cm x 11,5 cm
3M™ Tegaderm™ 1633 (I.V.) : 7 cm x 8,5 cm
3M™ Tegaderm™ 1635 (I.V.) : 8,9 cm x 10,8 cm

2.5 **Code LPP* (exTIPS) (si applicable) :**

	Dimensions		Code ACL	Code LPP	Prise en charge
3M™ Tegaderm™	6 cm x 7 cm	bte de 5	634595.8	1394159	1,83 Euros
	10 cm x 12 cm	bte de 5	634596.4	1364520	5,49 Euros
	6 cm x 7 cm	bte de 10	773774.9	1350802	3,66 Euros
	10 cm x 12 cm	bte de 10	773773.2	1384847	10,98 Euros

* « produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1

2.6 **Classe du DM : IIa Stérile**
Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC
Selon Annexe n° : V
Numéro de l'organisme notifié : BSI : 0086 ou DQS : 0297 selon lieu de production (US ou Europe)

Date de première mise sur le marché dans l'UE : la première référence en 1983. En France dès 1984.

2.7 **Inscription selon la nomenclature CMP : 18.31.**

2.8 **Conditionnement / Emballages :**
Selon les références une boîte peut contenir 100, 50, 20 ou 10 pansements
Minimum de commande et unités de livraison 3M : 4 boîtes (2 pour les références 1627, 1628, et 1629)

2.9 **Etiquetage :** copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage sur :

2.10	**Dispositifs et accessoires associés à lister**. (en cas de consommables captifs notamment) **Non applicable.**
2.11	**Composition du dispositif et Accessoires :** **Support : Film polyuréthane sur un cadre de pose adhésif.** **Adhésif : Copolymères d'acrylate hypoallergénique.** **Absence de latex** **(Voir fiche technique en annexe).**

3. Procédé de stérilisation :	
	Mode de stérilisation du dispositif : **Mode de stérilisation : Rayonnement gamma.**

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Dans un endroit avec une température comprise entre 10°C et 30°C avec 30-60% d'humidité relative.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique Absence de risque lié à la manipulation du produit**
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) N/A**

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** **Voir notice en annexe**
6.2	**Indications : Voir notice en annexe**
6.3	**Précautions d'emploi : Voir notice en annexe**
6.4	**Contre- Indications :** **Le produit ne doit pas être utilise en cas d'allergie connue à l'un ou à plusieurs de ses composants.**

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … : **- Colonisation bactérienne sous pansements de cathéters périphériques (Tegaderm vs gaze). Maki-Ringer 1987** **- -Colonisation bactérienne sous pansements de cathéters IV. Holström-Svensson 1987** **- Croissance bactérienne sous pansements de cathéters IV. Aly-Bayles juin 1988** **- Bactériémies liées au cathétérisme. Maki 94** **- Bactériémies iatrogènes en fonction de la durée de maintien du pansement. Maki-Will 1984** **- Haute perméabilité et bactériémie. Reynolds-Tebbs 1997** **- Humidité sous pansement. Reynolds-Tebbs 1997** **- Macération sous pansement. Wille 1993** **- Voir annexe – Etudes cliniques.**

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	