

Bande auto-adhérente 3M™ Coban™ et 3M™ Coban™ LF (sans latex) Marquage CE – Classe I

Numéros de catalogue Coban	1581 1582 1583 1584 1586
Numéros de catalogue Coban LF	2081 2082 2083 2084 2086
Coban LF stérile	2083S 2084S 2086S

Description générale

Cette fiche technique couvre les bandes auto-adhérentes 3M™ Coban™, 3M™ Coban™ LF et 3M™ Coban™ LF stérile. Lorsque les données concernent tous les produits, le nom Coban est utilisé ; dans le cas contraire, les noms individuels Coban et Coban LF sont utilisés.

Les bandes auto-adhérentes 3M™ Coban™ sont des bandes élastiques cohésives fabriquées à partir d'un matériau non tissé et de fibres élastiques. Le produit est fourni en rouleaux emballés individuellement, en version stérile ou non stérile. De plus, la bande auto-adhérente 3M™ Coban™ LF (sans latex) ne contient pas de latex de caoutchouc naturel et est disponible en version stérile.

Les utilisations de la bande auto-adhérente Coban incluent la fixation, la protection, la compression et le soutien. Comme cette bande élastique non adhésive adhère uniquement sur elle-même, elle peut être fixée sans pince ni sparadrap. La propriété cohésive du produit assure une pression uniforme constante et empêche le pansement de glisser, de se détendre ou de se détacher, ce qui évite la nécessité de réajustements fréquents. La construction poreuse rend le produit adaptable et confortable, permettant à l'air d'atteindre la peau. En outre, le produit est moins volumineux et plus respirant que les bandes élastiques conventionnelles, la bande auto-adhérente Coban étant fine et légère.



Les bandes auto-adhérentes Coban et Coban LF sont marquées CE en tant que dispositif médical de classe I et sont conformes aux exigences essentielles de la directive européenne relative au passage MDR (2017/745). La bande auto-adhérente Coban LF stérile est marquée CE en tant que dispositif médical de classe IS et est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne relative au passage MDR (2017/745).

Remarque : les couleurs ne sont pas toutes disponibles dans tous les pays. Veuillez vérifier auprès de votre filiale 3M locale.

 <p>3M Health Care est désormais Solventum</p>	<h1>Fiche technique</h1>	<p style="text-align: right;">Solventum France Solutions Médicales et Chirurgicales 1 Parvis de l'Innovation 95006 Cergy-Pontoise Cedex Numéro du standard 01.85.26.03.00 Numéro Cristal 01.88.24.18.04 Email : service-marches-3msante@solventum.com</p>
---	--------------------------	---

Composition du produit

Performance	Matériau
Coban	Voile supérieur : Émulsion de résine acrylique Fibres de polyester Dispersion : Latex de caoutchouc naturel Fibre Spandex en polyester-uréthane Pigment
Coban LF	Voile supérieur : Émulsion de résine acrylique Fibres de polyester Dispersion : Copolymère de caoutchouc synthétique Fibre Spandex en polyester-uréthane Pigment Oxyde de zinc

Composition de l'emballage

Chaque rouleau est emballé dans un sachet (emballage immédiat). Un ou plusieurs sachets sont conditionnés dans une boîte. Ensuite plusieurs boîtes sont disposées dans une caisse d'expédition en carton ondulé.

Niveau de conditionnement	Matériau
Sachet (emballage immédiat)	Film imprimé en polyéthylène haute densité
Boîte	Carton
Caisse d'expédition	Carton ondulé

Utilisation prévue

Coban et Coban LF sont destinés à être utilisés comme bande élastique pour assurer une compression, un soutien ou pour maintenir des pansements ou des dispositifs. Ce produit n'est pas conçu, vendu ou destiné à une utilisation autre que celle indiquée.

Précautions et avertissements

Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation.



3M Health Care est désormais Solventum

Fiche technique

Solventum France
Solutions Médicales et Chirurgicales
1 Parvis de l'Innovation
95006 Cergy-Pontoise Cedex
Numéro du standard 01.85.26.03.00
Numéro Cristal 01.88.24.18.04
Email : service-marches-3msante@solventum.com

Gamme de produits

• Hôpital

Catalogue/ Modèle	Dimensions (longueur entièrement étirée)	Rouleaux/boîte
1581	25 mm x 4,5 m	30
1581B	25 mm x 4,5 m	30
1582	50 mm x 4,5 m	36
1582B	50 mm x 4,5 m	36
1583	75 mm x 4,5 m	24
1583B	75 mm x 4,5 m	24
1584	100 mm x 4,5 m	18
1584B	100 mm x 4,5 m	18
1584L	100 mm x 6,0 m	18
1584W	100 mm x 4,5 m	18
1586	150 mm x 4,5 m	12

Catalogue/ Modèle	Dimensions (longueur entièrement étirée)	Rouleaux/boîte
2081	25 mm x 4,5 m	30
2082	50 mm x 4,5 m	36
2083	75 mm x 4,5 m	24
2084	100 mm x 4,5 m	18
2086	150 mm x 4,5 m	12

• Ville

Bande auto-adhérente 3M™ Coban™ Fabriquée à Kamen, Allemagne		
Catalogue/ Modèle	Dimensions (longueur entièrement étirée)	Rouleaux/boîte
7004627	50 mm x 2,3 m	6
7476645	50 mm x 2,3 m	6

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Tous les produits Coban

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test
Irritation cutanée	Faible potentiel d'irritation cutanée	ISO 10993-10
Durée de port	Peut être porté pendant un maximum de 7 jours pour le traitement des ulcères de jambe veineux	Résistance à la traction Force cohésive Allongement : pourcentage d'étirement de 95-155 % Revue de la littérature clinique
Maintien de la compression	Maintient la compression, une fois stabilisé, pendant le port	Allongement : pourcentage d'étirement de 95-155 % Évaluation de l'acceptation par des clients – 134 patients
Maintien	Reste en place	Force cohésive Allongement : pourcentage d'étirement de 95-155 % Évaluation de l'acceptation par des clients – 134 patients
Fixation	Peut être utilisé pour maintenir des pansements en place, protéger des sites de plaie, immobiliser des blessures et fixer des dispositifs sur les patients	Résistance à la traction Force cohésive Revue de la littérature clinique
Application	Application et retrait faciles	Évaluation de l'acceptation par des clients – 134 patients Étude sur des volontaires – 18 volontaires
Ajustement	Facile à ajuster pendant l'application	Étude sur des volontaires – 18 volontaires Force cohésive
Découpe	Peut être découpé à la longueur appropriée	Étude sur des volontaires – 18 volontaires
Déroulement	Se déroule facilement du rouleau	Étude sur des volontaires – 18 volontaires Test de déroulement
Odeur	Ne présente pas une odeur forte	Étude sur des volontaires – 18 volontaires
Auto-adhérence	Auto-adhérent, ne nécessite pas de pinces, d'épingles ou de sparadrap	Étude sur des volontaires – 18 volontaires Force cohésive
Résidus	Ne colle pas sur la peau, les poils, les champs ou les vêtements ; ne laisse pas de résidus	Étude sur des volontaires – 18 volontaires

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test
Confort	Confortable car il est léger, adaptable et respirant	Poids du tissu non tissé Test de porosité Allongement Pourcentage d'étirement de 95-155 % Évaluation de l'acceptation par des clients – 134 patients
Coloration	Ne colore pas la peau	Étude sur des volontaires – 18 volontaires

Caractéristiques spécifiques à Coban

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test
Durée de conservation	5 ans	Vieillessement accéléré
Latex	Contient du latex de caoutchouc naturel	Sans objet
Stérilisation	Produit non stérile, peut être stérilisé par rayons gamma ou à l'oxyde d'éthylène	Sans objet

Caractéristiques spécifiques à Coban LE

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test
Durée de conservation	3 ans	Vieillessement accéléré
Latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Test d'inhibition ELISA ASTM (test sur produit final)
Stérilité	Disponible en version non stérile ou stérile pour les applications en salle d'opération	Sans objet

SÉCURITÉ ET TOLÉRANCE CUTANÉE (1)

Tous les tests ont été menés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire comme décrit par la FDA (21CFR Part 58) et conformément aux normes de l'UE applicables.

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Sécurité de base	Sûr pour l'utilisation prévue	ISO 10993 - Partie 1 (évaluation biologique des dispositifs médicaux – évaluation et essais) ISO 14971 (application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux)	En conformité En conformité
Sécurité de base/irritation cutanée*	Doux pour la peau/irritation minimale	ISO 10993-10 Test HCIPT (Human Cumulative Irritation Patch Test)	En conformité Réussi
Tolérance cutanée – Coban LF	Faible potentiel de sensibilisation	Méthode de maximisation chez le cochon d'Inde (Magnusson et Kligman)	N'est pas un sensibilisant dermique
Sécurité de base/absence de composés toxiques*	Ne contient aucun composé chimique dangereux pour la santé Exempt de : - PVC - Colophane Pas de composés antimicrobiens ajoutés intentionnellement	ISO 10993-18 Évaluation biologique des dispositifs 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	Substances de la liste de substances extrêmement préoccupantes candidates REACH en date du 17 décembre 2015 présentes à un taux supérieur à 0,1 %	Informations sur les matières premières, formulation, composition	Les bandes Coban beige et blanc et Coban LF ne sont pas fabriquées avec des substances extrêmement préoccupantes entraînant $\geq 0,1$ % dans le produit final. Les bandes Coban bleu et rouge contiennent $> 0,1$ % d'une substance extrêmement préoccupante.

* Remarque : Coban ne doit pas être utilisé chez les personnes sensibles au latex. Coban LF ne contient pas de latex.



3M Health Care est désormais Solventum

Fiche technique

Solventum France
Solutions Médicales et Chirurgicales
1 Parvis de l'Innovation
95006 Cergy-Pontoise Cedex
Numéro du standard 01.85.26.03.00
Numéro Cristal 01.88.24.18.04
Email : service-marches-3msante@solventum.com

INFORMATIONS CONCERNANT L'EMBALLAGE

Normes des emballages

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 dispositifs médicaux	Symboles utilisés corrects sur le plan légal	EN 980 et ISO 15233	En conformité
Système de barrière stérile (SBS) (Coban LF stérile uniquement)	Stérile sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert	EN ISO 11607 - Partie 1 et 2	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

CERTIFICATIONS

Type de certification	Certifications de 3M Company	Organisme certifiant	Résultats
ISO 13485 (conception, développement, fabrication, vente et marketing et distribution)	3M Neuss en Allemagne	Certifié par DQS (CE0297)	Fabricant légal
ISO 13485 (fabrication)	Kamen en Allemagne	Certifié par DQS (CE0297)	Site de production

Informations complémentaires :

Les informations et préconisations incluses dans le présent document sont inhérentes au produit Solventum France 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 aux risques et périls de leur auteur. Le respect des informations et préconisations relatives aux produits Solventum France 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 Solventum France, qui ne peut vérifier ni maîtriser ces éléments ne saurait être tenu pour 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 champ de décision et de contrôle. Les conditions de garantie des produits Solventum France sont déterminées dans les documents contractuels de vente et par les dispositions impératives applicables, à l'exclusion de toute autre garantie ou indemnité. Pour les produits Solventum France dont l'utilisation est réservée aux professionnels de santé, le montage ou l'utilisation du produit Solventum France 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.

« Le montage ou l'utilisation du produit Solventum France 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 Solventum France 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 Solventum France 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 Solventum France, 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 Solventum France sont déterminées dans les documents contractuels de vente et par les dispositions impératives applicables, à l'exclusion de toute autre garantie ou indemnité»

Document source : Technical Data Sheet TDS-EU-05-288097 version 1