



Division Soins de santé  
Documents réglementaires

## Fiche technique

3M France – Marchés de la Santé  
Boulevard de l'Oise  
95006 Cergy-Pontoise Cedex  
N° Cristal : 09 69 321 478  
Fax : 01 30 31 85 51

### 3M™ Tegaderm™ + Pad Pansement film avec compresse non adhérente Marquage CE - Classe II B - 0086

#### I - Description générale

#### **3M™ Tegaderm™ + Pad – Pansement film avec compresse non adhérente 3582, 3584, 3586, 3589, 3590, 3591, 3593.**

3M™ Tegaderm™ + Pad est un pansement étanche à l'eau, assurant une barrière bactérienne et virale\*. Le pansement se compose d'une compresse absorbante non adhérente collée sur un support en film fin doté d'un adhésif hypoallergénique sans latex. Le pansement est très souple et respirant, permettant une bonne perméabilité à la vapeur d'eau.

Le pansement 3M™ Tegaderm™ + Pad a le marquage CE en tant que dispositif médical stérile de classe IIb et est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux.

\* Des tests in vitro montrent que, tant que le pansement reste intact et sans fuite, le film transparent des pansements 3M™ Tegaderm™ + Pad offre une barrière protectrice contre les virus de 27 nm de diamètre ou plus.



Illustration montrant une boîte, un sachet et un pansement, ainsi qu'un assortiment de produits

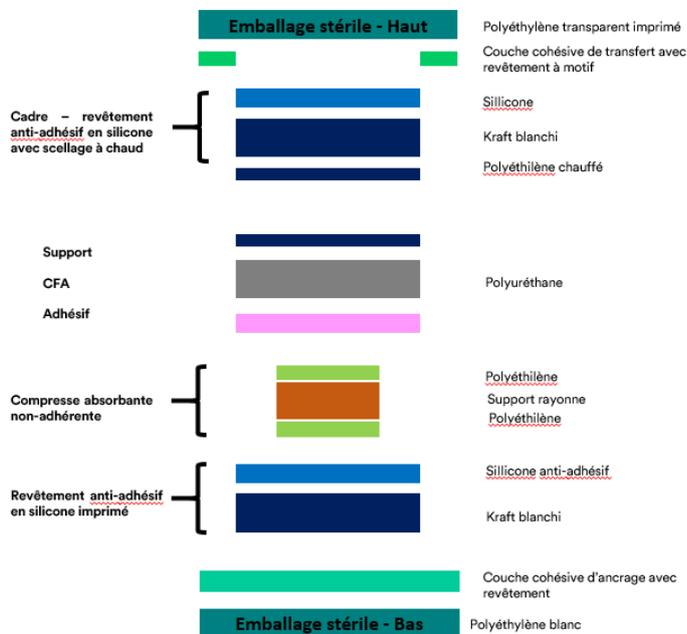
## II - Caractéristiques du produit

### Composition

Numéro de catalogue ou famille	Composants	Matière première
3582, 3584, 3586, 3587, 3589, 3590, 3591, 3593	Cadre de pose	Papier
	Pellicule en film - Support - CFA* - Adhésif	- uréthane - uréthane/silicone - acrylate
	Compresse	Rayonne recouverte d'un film en polyéthylène
	Revêtement	Papier

\* Couche à faible adhérence, revêtement qui empêche le sparadrap de se coller à lui-même lorsqu'il se trouve sur le rouleau

### Tegaderm +Pad





Division Soins de santé  
Documents réglementaires

## Fiche technique

3M France – Marchés de la Santé  
Boulevard de l'Oise  
95006 Cergy-Pontoise Cedex  
N° Cristal : 09 69 321 478  
Fax : 01 30 31 85 51

### Indications

3M™ Tegaderm™ + Pad – pansement film avec compresse non adhérente est recommandé pour couvrir les plaies aiguës comme les coupures, les brûlures superficielles, les abrasions, les sites de cathéters IV et les incisions chirurgicales.

Il est aussi conçu pour couvrir les plaies chroniques superficielles et d'épaisseurs partielles faiblement exsudatives, y compris les escarres, les ulcères veineux et les ulcères du pied diabétique. Suivez votre protocole d'utilisation « compresse + adhésif ».

Ce produit n'est pas conçu, vendu ou prévu pour une utilisation autre que celle indiquée.

### Gamme de produits

- Hôpital

Nom du produit/Description	Numéro de	Dimensions (compresse)	Contenu – articles par boîte/carton
3M™ Tegaderm™ + Pad	<b>TEG3582</b>	5 x 7 cm (2,5 x 3,8 cm)	50 pansements par boîte, 4 boîtes par carton
	<b>TEG3584</b>	6 x 10 cm (2,5 x 6 cm)	50 pansements par boîte, 4 boîtes par carton
	<b>TEG3586</b>	9 x 10 cm (4,5 x 6 cm)	25 pansements par boîte, 4 boîtes par carton
	<b>TEG3589</b>	9 x 15 cm (4,5 x 10 cm)	25 pansements par boîte, 4 boîtes par carton
	<b>TEG3590</b>	9 x 20 cm (4,5 x 15 cm)	25 pansements par boîte, 4 boîtes par carton
	<b>TEG3591</b>	9 x 25 cm (4,5 cm x 20 cm)	25 pansements par boîte, 4 boîtes par carton
	<b>TEG3593</b>	9 x 35 cm (4,5 x 30 cm)	25 pansements par boîte, 4 boîtes par carton



Division Soins de santé  
Documents réglementaires

## Fiche technique

3M France – Marchés de la Santé  
Boulevard de l'Oise  
95006 Cergy-Pontoise Cedex  
N° Cristal : 09 69 321 478  
Fax : 01 30 31 85 51

- Ville

Code ACL 7	Code EAN 13	Code LPPR	Dimensions (cmxcm)	Taille compresse (cmxcm)	Pansements / boîte	Boîtes / carton
7307397	8470001758101	1300810	5 x 7	2,5 x 4	5	6
7307405	4046719318834	1316290	9 x 10	4,5 x 6	5	6
7307428	4046719318841	1334619	9 x 15	4,5 x 10	5	6
9756900	4046719631247	1374004	5 x 7	2,5 x 4	10	6
9756892	4046719631278	1365264	9 x 10	4,5 x 6	10	6
5387995	8470002543676	1395868	9 x 20	4,5 x 15	5	6

### CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Respirant. Semi-perméable. Non occlusif.	Perméable à la vapeur d'eau et aux gaz. Permet à l'oxygène d'entrer et à l'humidité de sortir	Taux de transmission de la vapeur d'eau (MVTR) Étude sur l'animal	Confirmé
Adaptable/ conformable	S'adapte aux contours du corps, port confortable	Étude interne	Confirmé
Durée de port	Peut être porté pendant un maximum de 96 heures	Étude clinique : évaluation de l'utilisation en postopératoire d'un pansement composite chez des patients subissant une intervention de chirurgie générale, en mesurant les résultats cliniques, les économies de main-d'œuvre et le rapport coût-efficacité	Confirmé

Rapport coût-efficacité	Contribue à améliorer les résultats pour les patients et réduit les coûts	Étude clinique : évaluation de l'utilisation en postopératoire d'un pansement composite chez des patients subissant une intervention de chirurgie générale, en mesurant les résultats cliniques, les économies de main-d'œuvre et le rapport coût-efficacité	Confirmé
Applications	Peut être utilisé pour les coupures, les brûlures superficielles et d'épaisseur partielle superficielles, les abrasions, les sites de cathéters IV et les incisions chirurgicales. Il est aussi conçu pour couvrir les plaies chroniques superficielles et d'épaisseur partielle superficielles faiblement exsudatives, y compris les escarres, les ulcères veineux et les ulcères du pied diabétique.	Études sur la peau Tests in vitro/in vivo	Confirmé
Étanche à l'eau, barrière aux liquides, imperméable aux liquides, tels que l'eau et les fluides corporels (sang, urine, salive)	Résistance aux liquides	ASTM-ES-21-1992, TS-7152	Spécification – satisfait aux critères de test pour l'absence de pénétration d'eau visible



Division Soins de santé  
Documents réglementaires

## Fiche technique

3M France – Marchés de la Santé  
Boulevard de l'Oise  
95006 Cergy-Pontoise Cedex  
N° Cristal : 09 69 321 478  
Fax : 01 30 31 85 51

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Barrière bactérienne ; empêche les bactéries et autres contaminants extérieurs de pénétrer dans le site de la plaie tant que le pansement reste intact ; protège la plaie de la contamination extérieure	Test de la barrière bactérienne	ASTM F1819-1998, ASTM F39-1999a, ASTM F903-1999 (étude en laboratoire Ameen)	Barrière contre les microbes. Doit obtenir un score de réussite, sans pénétration.
Barrière virale	Test de la barrière virale	ASTM 1671-97	Barrière contre les microbes. Doit obtenir un score de réussite, sans pénétration.
Étanche à l'eau	Le patient peut se baigner ou se doucher sans retirer le pansement	Études cliniques internes	Confirmé
Compresse non sujette au délaminage	Ne se délamine pas et ne laisse pas de fibres dans le lit de la plaie	Modèle animal	Confirmé
Compresse non adhérente	La compresse non adhérente empêche l'infiltration des tissus en voie de cicatrisation (leucocytes) dans la surface de la compresse et minimise l'altération des tissus en voie de cicatrisation et la douleur lors du retrait	Étude sur la peau Tests in vitro/in vivo	Confirmé

Stabilisation	Adhésion adéquate des bordures pour maintenir le pansement en place	Études internes. Étude clinique : évaluation de l'utilisation en postopératoire d'un pansement composite chez des patients subissant une intervention de chirurgie générale, en mesurant les résultats cliniques, les économies de main-d'œuvre et le rapport coût-efficacité	Confirmé
---------------	---	--	----------



Division Soins de santé  
Documents réglementaires

## Fiche technique

3M France – Marchés de la Santé  
Boulevard de l'Oise  
95006 Cergy-Pontoise Cedex  
N° Cristal : 09 69 321 478  
Fax : 01 30 31 85 51

### **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.**

3M™ Tegaderm™ + Pad – Pansement film avec compresse non adhérente est classé comme un dispositif de surface ayant un contact permanent (> 30 jours) avec des surfaces lésées ou altérées. De ce fait, les recommandations préconisent de mener des tests de cytotoxicité, d'irritation, de sensibilisation, de génotoxicité et de toxicité systémique sur les matériaux en contact avec le patient.

Les études menées pour évaluer la biocompatibilité de 3M™ Tegaderm™ + Pad – Pansement film avec compresse non adhérente portent sur l'adhésif, le film et la compresse utilisés sur le produit. Les résultats des études répertoriés ci-dessous confirment la biocompatibilité du pansement 3M™ Tegaderm™ + Pad.

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Biocompatibilité	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 – Documentation entièrement terminée
Cytotoxicité :  - Film et adhésif Tegaderm  - Compresse	Potentiel de lésion des cellules (test in vitro)	ISO 10993-5	En conformité
Irritation cutanée  - Film et adhésif Tegaderm  - Compresse	Doux pour la peau/ faible potentiel d'irritation	ISO 10993-10 (irritation cutanée primaire)	En conformité
Tolérance cutanée  - Film et adhésif Tegaderm  - Compresse	Faible potentiel de sensibilisation	ISO 10993-10 Méthode de maximisation chez le cochon d'Inde  Test HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test)	En conformité  Réussi
Génotoxicité  - Film et adhésif Tegaderm  - Compresse*	Potentiel de toxicité génétique	Test d'Ames de mutation réverse sur des bactéries et d'aberration chromosomique	Réussi



Division Soins de santé  
Documents réglementaires

## Fiche technique

3M France – Marchés de la Santé  
Boulevard de l'Oise  
95006 Cergy-Pontoise Cedex  
N° Cristal : 09 69 321 478  
Fax : 01 30 31 85 51

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Toxicité subaiguë/sub-chronique dermique  - Film et adhésif Tegaderm	Potentiel d'effets indésirables sur les organes internes	Toxicité subchronique à 90 jours	Réussi

\* Les données pour la compresse non adhérente ont été fournies par le fournisseur. 3M Toxicology a passé en revue ces données et les a jugées suffisantes pour une classification dans la catégorie de contact permanent.

### SÉCURITÉ ET TOLÉRANCE CUTANÉE (2)

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Sécurité de base/absence de composés toxiques	Exempt de : - PVC - Latex de caoutchouc naturel  - Colophane	Informations sur les matières premières, formulation, composition, gestion du cycle de vie	Confirmé
	Pas de composés antimicrobiens ajoutés intentionnellement	Informations sur les matières premières, formulation, composition, gestion du cycle de vie	Confirmé
Sécurité de base/absence de substances extrêmement préoccupantes	Aucune substance de la liste de substances extrêmement préoccupantes candidates REACH en date du 15 juin 2015 n'est présente à un taux supérieur ou égal à 0,1 %	Informations sur les matières premières, formulation, composition	Confirmé

### CAPACITÉ DE GESTION DES LIQUIDES

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
-----------	------------------------	-----------------	-----------

Pouvoir absorbant	Compresse absorbante, absorbe l'exsudat, la compresse évacue rapidement l'exsudat (liquides) de la plaie, réduisant ainsi le potentiel de macération autour des bords de la plaie	Données comparatives ; données in vitro et in vivo	Confirmé
-------------------	---	--	----------



Division Soins de santé  
Documents réglementaires

## Fiche technique

3M France – Marchés de la Santé  
Boulevard de l'Oise  
95006 Cergy-Pontoise Cedex  
N° Cristal : 09 69 321 478  
Fax : 01 30 31 85 51

### FACILITÉ D'UTILISATION

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Facilité de retrait	Facile à retirer par technique de retrait étirable	Test d'allongement	Jusqu'à 750 %
Facilité d'ouverture d'un sachet	Peut s'ouvrir avec des gants et entrer dans le champ stérile sans contamination. Permet une présentation aseptique.	Test de la force de scellage	Réussi

### AIDE À LA CICATRISATION DES PLAIES

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Compresse non adhérente	La compresse empêche l'infiltration des tissus en voie de cicatrisation (leucocytes) dans la surface de la compresse, ce qui minimise l'altération des tissus en voie de cicatrisation et la douleur lors du retrait	Étude sur la peau et tests in vitro/in vivo	Confirmé

### INFORMATIONS CONCERNANT L'EMBALLAGE

#### Composition de l'emballage

Chaque pansement est emballé dans un sachet (emballage immédiat). 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



Division Soins de santé  
Documents réglementaires

## Fiche technique

3M France – Marchés de la Santé  
Boulevard de l'Oise  
95006 Cergy-Pontoise Cedex  
N° Cristal : 09 69 321 478  
Fax : 01 30 31 85 51

### 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)	Stérile sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert	EN ISO 11607 - Partie 1 et 2	En conformité



Division Soins de santé  
Documents réglementaires

## Fiche technique

3M France – Marchés de la Santé  
Boulevard de l'Oise  
95006 Cergy-Pontoise Cedex  
N° Cristal : 09 69 321 478  
Fax : 01 30 31 85 51

Paramètre	Performance du produit	Norme	Statut
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 notifié	Statut
ISO 13485 (conception, développement, fabrication et distribution)	St Paul	Certifié par BSI (CE0086)	Fabricant légal
Certificat CE Annexe II (conception et fabrication)	St Paul	Certifié par BSI (CE0086)	Fabricant légal
ISO 13485 (conception, développement, fabrication, vente et marketing et distribution)	3M Neuss en Allemagne	Certifié par DQS (CE0297)	Représentant CE

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 3M 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 3M 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 3M, 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 3M 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 3M dont l'utilisation est réservée aux professionnels de santé, le montage ou l'utilisation du produit 3M 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.***

C3SD-000952 – Août 2018.

Document source : Technical Data Sheet TDS-EU-02-243654 version 1

