



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

Sparadrap chirurgical 3M™ Transpore™

Marquage CE: Classe I non stérile selon la directive 93/42

Description générale

Sparadrap chirurgical 3M™ Transpore™ (tous les numéros de référence 1527)

Sparadrap en plastique perforé transparent à usage général pour le soin des patients à l'hôpital et à domicile, utilisé pour maintenir la plupart des pansements, des tubulures et des dispositifs sur les patients.



Le sparadrap chirurgical Transpore est marqué CE en tant que dispositif médical de classe 1 et est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE. Remarque : ce document est valable uniquement pour l'Union européenne. Le statut d'enregistrement dans d'autres régions doit être confirmé.

Instructions d'utilisation

Les instructions d'utilisation ne sont pas fournies avec ce produit, car le produit est un dispositif médical simple et l'utilisation du sparadrap est abordée lors de la formation professionnelle de l'utilisateur. Le produit peut être utilisé en toute sécurité sans instructions. Des informations générales sur l'utilisation du ruban adhésif médical peuvent être consultées sur www.3MSante.fr

Composition du produit

Matériaux

Composant	Matière première
Support	Polyéthylène/éthylène-acétate de vinyle
Adhésif	Acrylate



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

Composition de l'emballage

Les rouleaux de sparadrap chirurgical Transpore sont conditionnés dans une boîte. Ensuite plusieurs boîtes sont disposées dans une caisse d'expédition en carton ondulé.

Conditionnement de Transpore	Matériau
Boîte	Carton
Caisse d'expédition	Carton ondulé

La boîte et la caisse d'expédition sont étiquetées avec le nom du produit, le numéro de référence et les symboles requis selon les exigences réglementaires. L'étiquetage indique aussi les dimensions de bande (largeur et longueur) et le nombre de rouleaux par boîte/carton.

L'étiquetage des boîtes comporte différentes langues en fonction des marchés.

Les unités par boîte sont indiquées dans le tableau ci-dessous : pour toutes les références, il y a 10 boîtes conditionnées dans une caisse d'expédition.

Utilisation prévue

Produit à usage général pour le soin des patients à l'hôpital et à domicile, utilisé pour fixer la plupart des pansements, des tubulures et des dispositifs sur les patients.

Gamme de produits

• Hôpital

Numéro de catalogue	Dimensions	Rouleaux/boîte	Boîtes/carton
Rouleaux standard 3M™ Transpore™ transformés (découpés) et conditionnés en Allemagne (à partir de rouleaux grand format fabriqués aux États-Unis) ; 3M Deutschland GmbH – Health Care Business est détenteur du marquage CE.			
1527-0	12,5 mm x 9,14 m	24	10
1527-1	25 mm x 9,14 m	12	10
1527-2	50 mm x 9,14 m	6	10
1527-3	75 mm x 9,14 m	4	10
1527-0	12,5 mm x 5 m	32	10
1527-1	25 mm x 5 m	16	10
1527-2	50 mm x 5 m	8	10
1527-3	75 mm x 5 m	4	10

• Ville

Numéro de catalogue	Dimensions	Rouleaux/boîte
7078293	25 mm x 5 m	12

6050387	50 mm x 5 m	6
---------	-------------	---



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

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Tous les numéros de référence :

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test (interne à 3M)	Résultats (valeurs types)
Adhérence sur l'acier	Adhérence du sparadrap sur une surface en acier	TS-208	400-1250 g/25 mm
		EU-TS-05-000055(A)	3,9-12,2 N/25,4 mm
Adhérence au support	Adhérence du sparadrap au dos de lui-même (superposition)	TS-208	≥ 85 g/25 mm
		EU-TS-05-000055(B)	≥ 0,83 N/25,4 mm
Porosité du voile	Temps nécessaire à un volume d'air standard pour traverser le sparadrap	TS-311	≤ 15 s/cm ³
		EU-TS-05-000179	≤ 15 s/cm ³

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.

Le sparadrap chirurgical 3M™ Transpore™ est classé comme un dispositif de surface ayant une durée de contact prolongée (> 24 heures à 30 jours) avec une peau intacte. De ce fait, les recommandations préconisent de mener des tests de cytotoxicité, de sensibilisation et d'irritation sur les matériaux en contact avec le patient.

Tous les numéros de référence :

Paramètre	Méthode de test	Résultats
Biocompatibilité	ISO 10993 - Partie 1 (évaluation biologique des dispositifs médicaux – évaluation et essais) ISO 14971 (application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux)	Conformité partielle* En conformité – Documentation entièrement terminée
Irritation cutanée*	ISO 10993-10 (irritation)	Réussi
Doux pour la peau	Test HCIPT (Human Cumulative Irritation Patch Test)	Réussi
Sensibilisation*	ISO 10993-10 Sensibilisation (test de maximisation chez le cochon d'Inde)	Réussi
Adhésif	Test HRIPT (Human Repeated Irritation Patch Test)	Réussi
Cytotoxicité	ISO 10993-5 Cytotoxicité (diffusion en gel d'agarose)	En conformité

* ISO 10993-10 : irritation et sensibilisation – conformité partielle – les tests d'irritation et de sensibilisation n'ont pas été menés selon la norme. Au lieu de cela, un test Human Cumulative Irritation Patch Test et un test Human Repeat Insult Patch Test ont été choisis, respectivement,

comme méthodes privilégiées afin de tester l'irritation et la sensibilisation lors de la conception de ce produit.



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 (2)

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Sécurité de base/ absence de composés toxiques	Exempt de : - PVC - Latex de caoutchouc naturel	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 17 décembre 2015 n'est présente à un taux supérieur ou égal à 0,1 %	Informations sur les matières premières, formulation, composition	Confirmé

INFORMATIONS CONCERNANT L'EMBALLAGE

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
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
--------------------------------------	--	---------------------------------------	--

 Division Soins de santé Documents réglementaires	<h1>Fiche technique</h1>	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
--	------------------------------	--

Certifications de fabrication

Type de certification	Certifications de 3M Company	Organisme certifiant	Résultats
Fabrication, certification du système de management de la qualité	L'usine 3M Company de Brookings aux États-Unis est une usine certifiée ISO 9001 et 13485	Certifié par BSI	En conformité
Homologation du site par la FDA	L'usine 3M Company de Brookings aux États-Unis est homologuée par la FDA (numéro disponible sur demande)	Sans objet	En conformité
Fabrication, certification du système de management de la qualité	L'usine 3M Deutschland GmbH de Kamen en Allemagne est une usine certifiée ISO 13485	Certifié par DQS	En conformité
Homologation du site par la FDA	L'usine 3M Deutschland GmbH de Kamen en Allemagne est homologuée par la FDA (numéro disponible sur demande)	Sans objet	En conformité
Site de transformation et de conditionnement	3M Poland Manufacturing Sp. z o.o. est une usine certifiée ISO 13485	Certifié par LNE/GMED	En conformité

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-000955 – Août 2018.

Document source : Technical Data Sheet TDS-EU-05-292296