

Fiche Technique

3M™ Tegaderm™ Roll Film transparent adhésif en rouleau Marquage CE Classe I

I - Indications :

- Pansement secondaire pour soins de plaies, brûlures, ulcères, escarres, etc.
- Protection des plaies en balnéothérapie.
- Protection des peaux fragiles, prévention d'escarres.
- Fixation et maintien sondes, canules, pansements, et de tout dispositif médical où la stérilité du film n'est pas impérative.

II - Caractéristiques :

Ce film adhésif transparent est très souple et résistant, ne laisse passer ni bactéries, ni virus (incluant les virus HIV-1 et HBV), et possède une bonne perméabilité à l'oxygène et à la vapeur d'eau. Imperméable à l'eau, il autorise les douches et les bains¹. (¹ : à condition que le film dépasse d'au moins 3 cm la zone à protéger et qu'il soit parfaitement adhérent à la peau sur tout le pourtour)

Son support de pose rend son maniement aisé même avec des gants. Tegaderm Roll dispose d'un système de mensuration gradué en centimètres, il peut ainsi être découpé plus facilement aux tailles et formes désirées.

Des numéros imprimés sur le liner (1) et sur le support de pose (2) indiquent l'ordre à suivre afin de poser Tegaderm Roll correctement.

- **Composition : Tegaderm Roll ne contient pas de latex ni de colophane**
 - Film polyuréthane, d'une épaisseur < 25 microns.
 - Support de pose avec règle graduée et liner, en polyéthylène.
 - Adhésif : Copolymère d'acrylate hypoallergénique, **sensible à la pression**.
- **Emballage : (Ne contient pas de latex)**
Boîte individuelle en papier recyclé.
- **Origine :**
 - Lieux de fabrication (Toutes les usines sont agréées aux normes ISO 9002) :
Brookings Plant, 601 22nd Ave S, Brookings, SD 57006, USA
Valley Plant, 600 East Meigs Street, valley, Nebraska, 68064 USA
- **Stérilisation :** Non stérile.
- **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 : T 0 : 17.2 g / cm
T48 h : 43.6 g / cm

▪ **Biocompatibilité:**

- Cytotoxicité 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 :**

- **Attention : Tegaderm Roll n'est pas indiqué dans la protection directe des sites de ponction vasculaire.**
- Pour les soins de plaies, notamment les plaies post-chirurgicales il faut interposer une couche stérile (gaze ou autre type de pansement) entre la plaie et Tegaderm Roll.
- 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.

Afin d'optimiser son adhérence, Tegaderm Roll doit être posé sur une peau parfaitement propre et sèche.

▪ **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.

III – Conditionnement Hôpital :

Code	Référence	Dimensions	Rouleaux/carton	Minimum commande
TE16002	16002	5 cm x 10 m	4	1 carton
TE16004	16004	10 cm x 10 m	4	1 carton
TE16006	16006	15 cm x 10 m	4	1 carton

Conditionnement Ville :

Code	Référence	Dimensions	1 rouleau /boîte	Minimum commande
420697.4	16004S	10 cm x 2 m	4	4 boîtes