

Dossier d'information Euro Pharmat

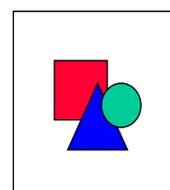
DISPOSITIF MEDICAL

Laboratoires 3M Santé

Nom commercial : 3M™ Cavilon™NSBF (No Sting Barrier Film)

Dénomination commune :: Protecteur cutané

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Température ambiante Précautions particulières : Non applicable Durée de la validité du produit : 3 ans à partir de la date de stérilisation Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non applicable
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable.
6. Conseils d'utilisation :	
6.1	Mode d'emploi : voir annexe 2
6.2	Indications : (destination marquage CE) voir annexe 1
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) voir annexe 2
6.4	Contre- Indications : voir annexe 1 Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>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) ... :</u>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Annexe A : Certificat NF EN ISO 13485 (2001)✓ Annexe B : Certificat EN 46001 (1996)✓ Annexe 1 : Fiche technique 3M™ Cavilon™NSBF✓ Annexe 2 : Indications et précautions d'emploi



Annexe A

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



**CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 0377/13485/1**



Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par
G-MED certifies that the quality assurance system developed by

3M SANTE

pour les activités
for the activities

**Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux pour l'immobilisation.
Fabrication et vente de matériaux pour l'art dentaire.**

**Vente de dispositifs médicaux pour les usages suivants : contention, soins et traitements des
plaies, aseptie, stérilisation, électronique médicale, diagnostic et art dentaire.**

Design, manufacturing and sales of medical devices for immobilization.

Manufacturing and sales of dental materials.

*Sales of medical devices for the following purposes: compression, skin health, asepsis, sterilization,
medical electronics, diagnostics and dental.*

réalisées sur le site de
performed on the location of

**Boulevard de l'Oise
95029 CERGY
FRANCE**

**Avenue du 11 Novembre
45312 PITHIVIERS
FRANCE**

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 (2001)

Date de délivrance : 26 mars 2003

Date of issue : March 26th 2003

Date d'échéance de validité : 25 mars 2006 (inclus)

Limit expiry date : March 25th 2006 (included)


**Pour l'Administrateur
For the Administrator
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director**



Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. / *This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / *G-MED Notified Body for Medical Devices*

50

1999-03-15

G-MED - Groupement d'intérêt économique régi par l'ordonnance du 23 septembre 1967 modifiée - SIREN 395 030 505 RCS Nanterre
33, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92260 FONTENAY AUX ROSES - Tél. : 01 40 95 63 54 - Fax : 01 40 95 62 43
LNE : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - Tél. : 01 40 43 37 51 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : medical.device@lne.fr

Annexe B

GRUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 0377/46001/2



Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par
G-MED certifies that the quality assurance system developed by

3M SANTE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux pour l'immobilisation.
Fabrication et vente de matériaux pour l'art dentaire.

Vente de dispositifs médicaux pour les usages suivants : contention, soins et traitements des plaies, aseptie, stérilisation, électronique médicale, diagnostic et art dentaire.

Design, manufacturing and sales of medical devices for immobilization.

Manufacturing and sales of dental materials.

Sales of medical devices for the following purposes: compression, skin health, asepsis, sterilization, medical electronics, diagnostics and dental.

réalisées sur le site de
performed on the location of

Boulevard de l'Oise
95029 CERGY
FRANCE

Avenue du 11 Novembre
45312 PITHIVIERS
FRANCE

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

EN 46001 (1996)

Date de délivrance : 26 mars 2003

Date of issue : March 26th 2003

Date d'échéance de validité : 19 février 2004

Limit expiry date : February 19th 2004

Renouvellement du certificat daté du 31 mars 1998

Renewal of certificate dated March 31st 1998




Pour l'Administrateur
For the Administrator
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director

Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. / *This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / *G-MED Notified Body for Medical Devices*

sq

1999-03-15

Annexe 1

Fiche technique



Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy-Pontoise Cedex
Tél : 01.30.31.85.44
Fax : 01.30.31.85.51

3MTM CavilonTM NSBF

Marquage CE n° 0493- BSI 0086- Classe I

Film Protecteur Cutané Sans Alcool

I - Indications

3M Cavilon NSBF est un film transparent destiné à être utilisé sur peau vulnérable comme barrière primaire contre la macération et contre l'irritation provoquée par les liquides corporels, exsudats, urines, selles, et par les adhésifs ou la friction.

II - Caractéristiques du produit

- Solution polymérisée dispersée dans un solvant original non irritant, sans alcool ni éthylacétate, donc non douloureuse à l'application et utilisable sur peau saine et/ou déjà altérée. 3M Cavilon NSBF sèche rapidement, laissant un film protecteur transparent sur la peau, semi-perméable (perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau) et non gras; il accroît les performances des systèmes adhésifs et reste efficace pendant 48 à 72 heures; versatile, il ne nécessite pas d'être enlevé. Peut être employé chez l'adulte et l'enfant à partir de 1 mois.

▪ **Composition**

- Solvant : Hexaméthylsiloxane (HMDS).
- Terpolymère d'acrylate.
- Polyphénylméthylsiloxane en faible quantité.

Pas de latex, ni dans le produit, ni dans l'emballage

▪ **Caractéristiques physiques**

- Liquide inflammable : point d'ignition à -1,11° Celsius.
- Viscosité : environ 10 cPa/s.
- Gravité spécifique : 0,8 g/ml.
- Odeur caractéristique de siloxanes légèrement perceptible.

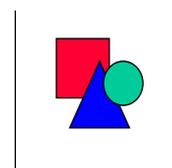
▪ **Lieux de fabrication**

- HMDS : Dow Corning Corporation, Midland, Michigan, USA.
- Terpolymère d'acrylate : 3M Specialty Materials Division, 3M Cordova Plant, Cordova, Illinois, USA.
- Formulation: Celeste Industries, Inc., PO Box 775, Easton, Maryland.
- Stérilisation et contrôle : 3M Brookings Plant, 601 22nd avenue South, Brookings, South Dakota, USA.

▪ **Emballage et stérilisation**

Stérilisation de l'emballage et du produit par rayonnement Gamma (25 kGy)

Dr Henry Jaimes, Conseiller Scientifique, Tél : 01 30 31 85 52



▪ Tests de biocompatibilité

- Index de cytotoxicité : 100% viabilité cellulaire - non cytotoxique.
- Indice d'irritation primaire (lapin) : 0,7/8,0 - irritation minimale.
- Test de sensibilisation de Magnusson-Kligman (cobaye) : 0/10 - possibilité de sensibilisation minimale.
- Irritation oculaire (lapin) : 0,3/110 - pratiquement non irritant.
- Toxicité systémique aiguë (souris) : non toxique.
- Hémolyse in vitro : 0,07%, pas d'agents hémolytiques.
- Tests de toxicité orale aiguë : > 5,000 mg/kg de poids corporel chez le rat albinos.
- Répercussion sur la cicatrisation des plaies superficielles chez le porc : pas d'action négative sur la réépithélialisation.
- Étude de l'indice d'irritation primaire et de la douleur provoquée (échelle visuelle analogique) chez l'homme: indolore.
- Indice d'irritation cumulative chez l'homme : scores d'irritation cumulative très bas par rapport aux valeurs habituellement admises.

▪ Contre-indications

3M Cavilon NSBF ne doit pas être utilisé :

- comme seule protection dans les cas requérant un pansement de protection contre la contamination ou la pénétration bactérienne, tels que les sites de cathétérisme intraveineux et les plaies autres que superficielles;
- en cas d'allergie prouvée aux adhésifs acrylate;
- sur peau infectée, sauf avis médical.

▪ Date d'expiration du produit

3 ans à partir de la date de stérilisation.

N.B. : le spray 28 ml n'est plus considéré comme stérile après une première utilisation de la pompe.

▪ Conservation

A température ambiante.

III - Présentations commerciales :

Applicateur- mousse (à usage unique, sous emballage stérile): 1 ml ou 3 ml

- 1 ml couvre une surface de 15x15 cm
- 3 ml couvre une surface de 25x25 cm

Vaporisateur (sans CFC): 28 ml ; 150 pulvérisations environ.

▪ Hôpital

Code Commande	Références	Unité	Unités/Boîte	Unité de livraison
CA3343E	3343 E	1ml applicateur	25	4
CA3345E	3345 E	3 ml applicateur	25	4
CA3346E	3346 E	28ml vaporisateur	12	12

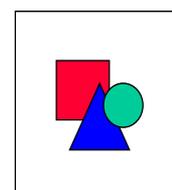
▪ Ville

Code CIP/APL	Références	Unité	Unités/Boîte	Unité de livraison
755648.5	3343 P	1ml applicateur	5	20
748188.2	3346 P	28ml vaporisateur	1	12

Non remboursé

Dernière mise à jour le 19 novembre 2003

Dr Henry Jaimes, Conseiller Scientifique, Tél : 01 30 31 85 52



Annexe 2

1

Film protecteur cutané sans alcool 3M™ Cavilon™ NSBF*

Mode d'emploi

- Nettoyer la peau au sérum physiologique et la **sécher par tamponnements**.
- Applicateur-mousse : appliquer **une** couche uniforme sur la zone concernée.
Vaporisateur : tenir le vaporisateur à une distance de 15 cm environ et pulvériser **une** couche uniforme de film en balayant la surface d'un mouvement régulier.
- Dans les deux cas, bien déplier les plis cutanés et laisser sécher 30 secondes avant de relâcher la peau, afin que les plis ne collent pas entre eux.
- Si un second passage est nécessaire, l'appliquer seulement après séchage (30 secondes environ).
- En cas d'utilisation sous pansements ou adhésifs,
 - ✓ Vérifier que le film est bien sec avant d'appliquer pansement ou adhésif.
 - ✓ Appliquer une nouvelle couche de 3M Cavilon à **chaque changement** de pansement ou adhésif, car le film s'en va avec l'adhésif.
- En cas d'utilisation comme protecteur contre les liquides digestifs ou urinaires,
 - ✓ Une nouvelle application est recommandée **toutes les 48 à 72 heures**;
 - ✓ dans les cas extrêmes avec de fréquents nettoyages ou essuyages, et lorsque les selles sont acides, de plus fréquentes applications peuvent être nécessaires (toutes les 24 heures ou après chaque selle si besoin –duodéno-jéjunostomies, anastomoses iléo-anales)
- Il est en général inutile d'enlever le 3M Cavilon restant avant une nouvelle application, car il ne laisse pas de résidus.
- Si besoin néanmoins, le film peut être retiré avec les produits destinés à enlever les adhésifs, ou avec un ruban adhésif posé et retiré doucement. Il suffit alors de nettoyer et sécher la peau pour pouvoir appliquer de nouveau le 3M Cavilon.
- Remettre le bouchon du vaporisateur après usage.
- Attention, **inflammable** : ne pas utiliser près d'une flamme

Laboratoires 3M Santé – Bureau du Conseiller Scientifique : 01 30 31 85 52

