

Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

Nom : Laboratoires 3M Santé
 Dénomination commune : Attelle immobilisation
 Nom commercial : Atelle 3M Primacast

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Température ambiante, entre 15°C et 30°C</p> <p>Précautions particulières : Veiller à ne pas percer le sachet pour éviter de durcir la bande prématurément dans l'emballage. Chaque sachet doit être doucement pressé avant l'ouverture afin de vérifier l'aptitude du produit à l'application. Ne pas utiliser une attelle dure au toucher.</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non applicable</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information : voir annexe 3.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>

6. Conseils d'utilisation :	
6.1	<p>Mode d'emploi : voir annexe 2</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le port de gants (latex ou vinyle) est obligatoire pour la manipulation de la résine. - En cas de contact avec la peau, frotter légèrement avec un tampon imbibé d'alcool avant le séchage, ou d'acétone si la résine a déjà séché. - Prévenir le patient d'un dégagement de chaleur de courte durée relativement important (max. 3 min) . En double épaisseur la P22,80rimacast dégage autant de chaleur qu'un plâtre mais en 2 fois moins de temps. - Toujours protéger le patient avec au moins un jersey.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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></p>

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™ Primacast™✓ Annexe 2 : Mode d'emploi✓ Annexe 3 : Guide d'utilisation des attelles |
|--|--|



Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy-Pontoise Cedex
Tél : 01.30.31.58.44
Fax : 01.30.31.85.51

Fiche Technique

<p style="text-align: center;">Attelle 3M™ Primacast™ ATTELLE INDIVIDUELLE EN RESINE RIGIDE</p>
--

Marquage CE :

Dispositif médical de classe I, non stérile sans fonction de mesurage selon la Directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux .

INDICATIONS :

L'attelle individuelle Primacast permet la réalisation de tout type d'attelles d'immobilisation.

CARACTERISTIQUES DU PRODUIT :

Composée de 16 couches de résine, elle est légère et très résistante. Sa texture unique garantit un modelage parfait des zones couvertes. Elle est 100% radiotransparente.

Ce produit se manipule avec des gants, l'attelle n'est pas enserrée dans des revêtements protecteurs.

- | | |
|----------------------------------|--|
| Composition : | - Jersey de fibres polyester tricoté enduit de résine polyuréthane |
| Biocompatibilité | - Absence de latex, de colophane et de cellulose |
| Elimination des déchets: | - Crémation selon les normes en vigueur dans l'établissement |
| Polymérisation : | - Immersion uniquement
- Temps de prise initial : 3 minutes |
| Délai de mise en charge : | - 20 minutes |

LIEU DE FABRICATION :

- Irvine, Etats Unis (usine certifiée selon la norme ISO 9002)

ORIGINE DES MATIERES:

- Résine polyuréthane : Etats Unis
- Fibre polyester : Etats Unis

PRESENTATION :

- Emballage en sachet aluminium individuel
- Conditionnée en boîte cartonnée
- Couleur blanche.
- Le grand nombre de références permet de faire face à toutes les situations et localisations.

Code commande	Référence	Dimensions cm x cm	Sachets/Boîte
PU30210	30210	5,00 x 25,40	15
PU30312	30312	7,60 x 30,50	15
PU30335	30335	7,60 x 88,90	15
PU30415	30415	10,10 x 38,10	15
PU30430	30430	10,10 x 76,20	15
PU30530	30530	12,70 x 76,20	10
PU30545	30545	12,70 x 114,30	10
PU30630	30630	15,20 x 76,20	10
PU30645	30645	15,20 x 114,30	10
PU30830	30830	20,30 x 76,20	10
PU30845	30845	20,30 x 114,30	10

TRACABILITE :

- Numéro de lot et étiquette « code-barres » sur la boîte
- Numéro de lot gravé sur la soudure supérieure du sachet

VALIDITE :

- Durée de validité : 3 ans dans des conditions normales de stockage et d'utilisation
- Date limite d'utilisation indiquée sur la boîte.

STOCKAGE :

- Stocker à température ambiante , entre 15°C et 30°C

Mode d'emploi

Le traitement des plaies, la réduction des fractures, les soins post-opératoires et la surveillance générale du patient doivent être effectués selon les pratiques établies:

1. Appliquer le jersey et/ou la garniture sur l'extrémité.
2. Il convient de porter des gants de protection lors de la manipulation d'une attelle sans garniture.
3. Sélectionner l'attelle de taille convenable et la retirer du sachet en aluminium.
4. Retirer la couverture bleue de l'attelle et rogner l'attelle jusqu'à ce qu'elle s'adapte bien.

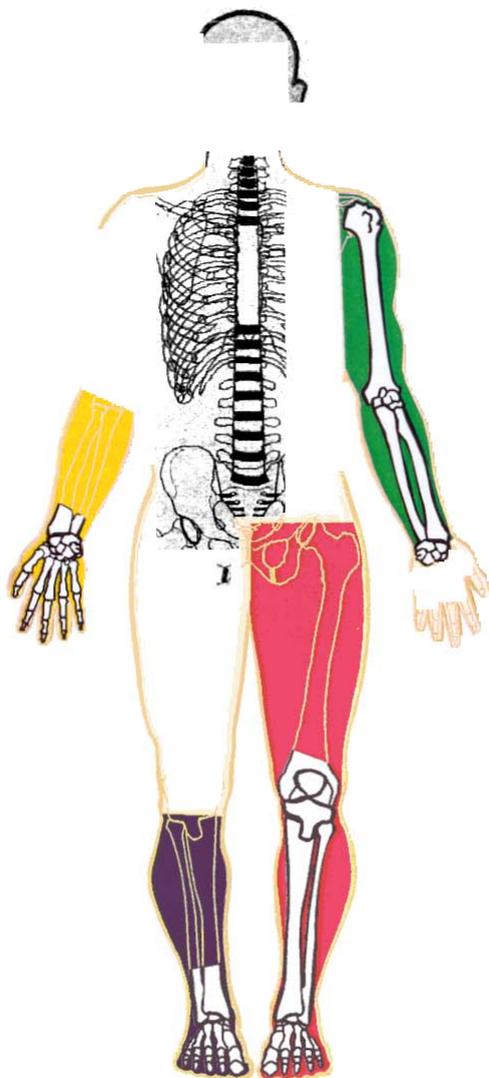
Remarque : La garniture en tissu peut être utilisée pour éviter que la bande élastique n'adhère à l'attelle le cas échéant. Pour ce faire, il convient de placer la garniture en tissu dans le sens de la longueur perpendiculairement à l'attelle après l'application avant d'envelopper l'attelle avec la bande élastique. Puisque la garniture en tissu est revêtue de résine, il convient de la manipuler avec soin afin d'éviter tout contact avec la peau ou les vêtements.

5. Immerger l'attelle dans l'eau fraîche (70-75°F/21-24°C), éliminer et essorer l'excès d'eau.

Remarque : Presser à plusieurs reprises lorsque l'attelle est immergée raccourcira le temps de prise sans qu'il soit nécessaire de chauffer l'eau. Durant le processus de durcissement, l'attelle subira une réaction exothermique (un accroissement de la température de l'attelle au cours du durcissement)

6. Appliquer l'attelle et la fixer en place en l'enveloppant d'une bande élastique.
7. Mouler et maintenir la position correcte de l'extrémité jusqu'à ce que le matériau de l'attelle prenne (environ 3 à 4 minutes).

Guide d'utilisation des attelles 3M™ Primacast™



Localisation	Dimensions suggérées
Avant bras, Poignet, Main	
Attelle palmaire	5,0cm x 25,4cm 7,6cm x 30,4cm 10,1cm x 38,1cm
Attelle en spica du pouce	5,0cm x 25,4cm 7,6cm x 30,4cm
Attelle cubitale	7,6cm x 30,4cm 10,1cm x 38,1cm
Attelle en U de l'avant bras	7,6cm x 88,9cm 10,1cm x 76,2cm
Membre supérieur	
Attelle postérieure brachio-antebrachiale	12,7cm x 76,2cm 15,2cm x 76,2cm
Attelle en U du bras	7,6cm x 88,9cm 10,1cm x 76,2cm 12,7cm x 76,2cm
Jambe, Cheville, Pied	
Attelle postérieure de jambe	10,1cm x 76,2cm 12,7cm x 114,3cm 15,2cm x 76,2cm 15,2cm x 114,3cm 20,3cm x 76,2cm 20,3cm x 114,3cm
Etrier de cheville	12,7cm x 114,3cm 15,2cm x 114,3cm 20,3cm x 76,2cm 20,3cm x 114,3cm
Membre inférieur	
Attelle bilatérale de genou	10,1cm x 76,2cm 12,7cm x 114,3cm 15,2cm x 76,2cm 15,2cm x 114,3cm 20,3cm x 76,2cm 20,3cm x 114,3cm
Attelle postérieure cruro-pédieuse	7,6cm x 88,9cm 10,1cm x 76,2cm 12,7cm x 76,2cm 12,7cm x 114,3cm 15,2cm x 76,2cm 15,2cm x 114,3cm 20,3cm x 76,2cm 20,3cm x 114,3cm

Présentation

Réf.	Taille	Conditionnement
3M Primacast™ non capitonnée		
30210	5,0cm x 25,4cm	15
30312	7,6cm x 30,4cm	15
30335	7,6cm x 88,9cm	15
30415	10,1cm x 38,1cm	15
30430	10,1cm x 76,2cm	15
30530	12,7cm x 76,2cm	10
30545	12,7cm x 114,3cm	10
30630	15,2cm x 76,2cm	10
30645	15,2cm x 114,3cm	10
30830	20,3cm x 76,2cm	10
30845	20,3cm x 114,3cm	10