

Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

Nom : Laboratoires 3M Santé

Dénomination commune : Bande synthèse immobilisation

Nom commercial : Scotchcast Plus

4. Conditions de conservation et de stockage cf annexe	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Stocker à température ambiante, entre 15°C et 30°C En cas de stockage dans un endroit frais, mettre les bandes à température ambiante pendant 24 heures avant utilisation pour un déroulement optimal. Durée de la validité du produit : - 3 ans dans des conditions normales de stockage et d'utilisation - La date limite d'utilisation est indiquée sur l'étiquette.
5. Sécurité d'utilisation :	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : Non applicable. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Non applicable.
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> :
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) annexe 4
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) annexe 4
6.4	<u>Contre- Indications</u> : annexe 4
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✓ Annexe 4 : Notice d'Utilisation.

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)



[Signature]
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

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

GROUPEMENT 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, asepsie, 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

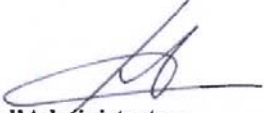
Date d'échéance de validité : 19 février 2004

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

3M™ Scotchcast™

RESINE RIGIDE DE CONTENTION

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

Admis au TIPS dans la classe des résines liquides ou pâteuses polymérisables à température ambiante.

INDICATIONS :

La résine rigide Scotchcast est indiquée pour la réalisation de tout type d'immobilisation totale (appareil circulaire) ou partielle (attelle).

CARACTERISTIQUES DU PRODUIT :

La résine Scotchcast permet la réalisation d'appareil léger, très résistant, perméable à l'air et à l'eau ce qui diminue les risques de macération. Sa texture lui permet d'épouser parfaitement les reliefs anatomiques et offre une radiotransparence acceptable.

- Composition :** - Maille tricotée en fibres de verre
enduite d'une résine polyuréthane
- Résistance :**
à la compression - 114 kg à 24 heures sur rouleau sec
à la délamination - 12,5 kg à 30 minutes
- Taux de transmission
de la vapeur d'eau :** - 3 790 g/m²/24heures
- Biocompatibilité :** - Absence de latex, de colophane et de cellulose
- Elimination des déchets:** - Incinération selon les procédures en vigueur dans
l'établissement.
- Environnement :** - Dossier envoyé sur simple demande
- Polymérisation :** - Au choix de l'utilisateur : immersion ou vaporisation
- Temps de prise initial : 3 minutes
- Température dégagée : 35°C
- Délai de mise en charge :** - De 30 minutes à 1 heure en fonction du nombre de bandes
utilisées

LIEU DE FABRICATION :

- Pithiviers, France (usine certifiée selon la norme ISO 9002)

-

ORIGINE DES MATIERES:

- Résine polyuréthane : France
- Fibre de verre : Etats Unis

PRESENTATION :

- Emballage en sachet aluminium individuel scellé avec une bande "ouverture facile"
- Conditionnée en boîte cartonnée de 10 rouleaux
- Disponible en 11 coloris : blanc, vert, violet, bleu marine, bleu ciel, rouge, jaune, noir, rose fluo, vert fluo, orange fluo.

Code commande	Référence Couleur	Dimensions cm x m	Rouleaux/Boîte
SC02B	82001	2,50 x 1,80	10
SC05B	82002	5,00 x 3,60	10
SC05C*	82002*	5,00 x 3,60	10
SC07B	82003	7,50 x 3,60	10
SC07C*	82003*	7,50 x 3,60	10
SC10B	82004	10,00 x 3,60	10
SC10C*	82004*	10,00 x 3,60	10
SC12B	82005	12,70 x 3,60	10
SC12C*	82005*	12,70 x 3,60	10

* en fonction de la couleur commandée

TRACABILITE :

- Numéro de lot et étiquette « code-barres » sur la boîte
- Etiquette adhésive amovible sur chaque sachet, la couleur de l'étiquette indique la couleur de la bande.

DUREE DE VIE :

- 3 ans dans des conditions normales de stockage et d'utilisation
- La date limite d'utilisation est indiquée sur l'étiquette.

STOCKAGE :

- Stocker à température ambiante , entre 15°C et 30°C
- En cas de stockage dans un endroit frais, mettre les bandes à température ambiante pendant 24 heures avant utilisation pour un déroulement optimal.

Mise à jour : Janvier 2001

3M™ Scotchcast™ Plus

Description

Scotchcast est une bande de fibres de verre tricotées, enduite d'une résine de polyuréthane qui polymérise à l'eau.

Indications

Scotchcast est destiné à tout patient justifiant d'une immobilisation par contention rigide.

Avantages

- grande légèreté, élément essentiel au maintien d'une activité musculaire
- grande résistance : 3 fois supérieure à celle du plâtre traditionnel
- conformabilité : exceptionnelle adaptabilité aux reliefs anatomiques et modelage facile.
- rapidité de mise en charge : un temps de séchage de 30 minutes à 1 heure
- perméabilité à l'eau et à l'air : minimisé les risques de macération
- transparence aux rayons X
- propreté d'utilisation : aucun nettoyage n'est nécessaire tant lors de la pose que de la dépose de l'appareil

Conseils d'utilisation

1 - L'utilisation de jersey et de bande de protection hydrofuges est recommandée afin de permettre un séchage plus rapide de la contention en cas de douches.

Le port des gants est indispensable pour la manipulation de

Scotchcast.

2 - Choisir la largeur de la bande. N'ouvrir qu'un seul sachet à la fois ; la polymérisation de la bande Scotchcast commençant dès que le sachet est ouvert, l'appareil doit être réalisé dans les minutes qui suivent. Le temps de polymérisation varie en fonction de plusieurs facteurs :

- l'immersion ou la non immersion de la bande dans l'eau
- le temps d'immersion
- la température de l'eau

Ainsi vous pouvez :

- soit immerger (sans le comprimer) le rouleau de Scotchcast quelques secondes dans une eau froide et le poser ensuite,
- soit poser Scotchcast sans immersion préalable et, une fois l'appareil réalisé, l'humidifier à l'aide d'un vaporisateur.

3 - Appliquer la bande afin que chaque couche recouvre les 2/3 de la couche précédente. Eviter toute tension excessive. Trois couches suffisent en général pour obtenir une parfaite résistance de l'appareil. L'extrémité de la dernière bande doit être appliquée sans tension.

4 - Lisser l'appareil afin d'obtenir une parfaite cohésion des couches.

Trente minutes à une heure après le début de la polymérisation, l'appareil est suffisamment rigide pour autoriser la mise en charge.

Précautions d'emploi

- Scotchcast ne présente aucune toxicité. Seul l'aspect collant de la résine avant polymérisation justifie l'utilisation de gants.

En cas de contact de la résine avec la peau, nettoyer à l'acétone.

- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Son ouverture accidentelle entraînerait une polymérisation irréversible rendant le produit inutilisable.

Conditionnement

La résine Scotchcast est présentée sous sachet hermétique en aluminium thermoscellé. L'aspect "gonflé" du sachet est normal.

Présentation

Dimensions	Couleur	Code CIP
2,5 cm x 1,8 m	blanc	706 934 8
5 cm x 3,6 m	blanc bleu	649 129 8 659 210 2
7,5 cm x 3,6 m	blanc bleu	649 130 6 649 213 1
10 cm x 3,6 m	blanc bleu	649 131 2 659 216 0
12,5 cm x 3,6 m	blanc bleu	649 132 9 659 220 8

3M

CE

Laboratoires 3M Santé

Boulevard de l'Oise
F - 95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél. 33 1 30 31 82 82

annexe 2