

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : Date d'édition :
1.1	Nom : Laboratoires 3M Santé	
1.2	Adresse complète : Boulevard de l'Oise 95029 CERGY PONTOISE Cedex	Tel: 01.30.31.82.82 Fax : 01.30.31.85.51 e-mail : froca1@mmm.com Site internet : www.mmm.com/fr/sante
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Françoise ROCA	Tel : 01.30.31.82.82 Fax : 01.30.31.85.51 e-mail : froca1@mmm.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® sparadrap support tissé.
2.2	Dénomination commerciale : 3M™ Durapore™
2.3	Code nomenclature : NA
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : OUI (détails en point 2.7). * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 »
2.5	Classe du DM : Classe I non stérile selon Annexe IX de la Directive Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC Marquage CE selon Annexe VII Numéro de l'organisme notifié : N/A Date de première mise sur le marché dans l'UE : avant 1983 Fabricant du DM: - 3M Brookings Plant - South Dakota, USA. - 3M Poland Sp. Z.o.o Site Wroclaw ul. Kwidzyska 6 - 51416 Wroclaw.Poland
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Voir photo (Annexe 1) et fiche technique (Annexe 3) Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique (Annexe 3)

Références Hôpital :

Code Commande	Référence Produit	Dimensions	Conditionnement
---------------	-------------------	------------	-----------------

Présentation en rouleaux nus

DUR12	1538	9,14 m x 1,25 cm	24 rouleaux/bte
DUR25	1538	9,14 m x 2,50 cm	12 rouleaux/bte
DUR50	1538	9,14 m x 5,00 cm	6 rouleaux/bte
DUR75	1538	9,14 m x 7,50 cm	4 rouleaux/bte

Présentation en flasques protectrices

DUR512	1538-OS	5,00 m x 1,25 cm	32 rouleaux/bte
DUR525	1538-1S	5,00 m x 2,50 cm	20 rouleaux/bte
DUR550	1538-2X	5,00 m x 5,00 cm	12 rouleaux/bte

Références Ville :

3M Durapore	25 mm x 5 m	CIP/ACL 707830.1	LPP 1354591
-------------	-------------	---------------------	----------------

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : Pour toutes les références, voir ci-dessus.

Conditionnement / emballages :

Les unités de commande ci-dessous sont valables pour toutes les références.

<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté : 1	Type : boîte
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	Qté : voir conditionnement ci-dessus	Type :
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	Qté : 10	Type : boîtes

Descriptif de la référence :

<u>Voir ci-dessus</u>

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	Unité	Valeur	Voir ci-dessus
Caractéristiques	Unité	Valeur	

Exemple :	Longueur	cm	10
	Diamètre	mm	5

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)
Insertion image

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : voir fiche technique Annexe 3 ELEMENTS : MATERIAUX :																		
	<table border="1"><tr><td></td><td>---</td><td></td></tr><tr><td></td><td>---</td><td></td></tr><tr><td></td><td>---</td><td></td></tr><tr><td></td><td>---</td><td></td></tr><tr><td></td><td>---</td><td></td></tr><tr><td></td><td>---</td><td></td></tr></table>		---			---			---			---			---			---	

	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) N.A.																		
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) : voir fiche technique en annexe 3 Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »																		

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI NON Mode de stérilisation du dispositif : Voir fiche technique en annexe 3 Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage voir fiche technique en annexe 3 Précautions particulières NA Durée de la validité du produit voir fiche technique en annexe 3 Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. NA

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 ? NA
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un de ses composants. 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> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Annexe 1 : photo du produit ✓ Annexe 2 : déclaration de conformité au marquage CE ✓ Annexe 3 : fiche technique

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe 1



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe 2

3M Poland Sp. z o.o.

Oddział we Wrocławiu
ul. Kwidzyńska 6
51-416 Wrocław
Tel.: +48 71 325 25 52
Fax: +48 71 325 31 18
www.3m.pl



Document version: 2

Declaration of Conformity

We

3M Poland Sp. z o.o.
Al. Katowicka 117
Kajetany k/Warszawy
05-830 Nadarzyn

hereby declare under our sole responsibility that the CE marked products,
to which this declaration relates,

DURAPORE

1538-1, 1538-2, 1538-1/D, 1538R-0, 1538R-1
1538-0S, 1538-1S, 1538-2S

are classified, according to Annex IX rules of the
Medical Device Directive 93/42/EEC, as **Class I** devices
and

are in accordance with

Annex VII and all other applicable provisions of the Directive 93/42/EEC
on the approximation of the laws of the European Union Member States
concerning medical devices.

This declaration is valid for devices originating from the following sites:

3M Poland Sp. z o.o.
Site Wrocław
ul. Kwidzyńska 6
51-416 Wrocław
Poland

Signature: _____

Peter Wieczorek
Site Manager

Date: _____

27.6.05

TF-Durapore/Polosilk ver.3

Siedziba Główna 3M Poland Sp. z o.o.
Al. Katowicka 117
05-830 Nadarzyn
Tel.: +48 22 739 60 00
Fax: +48 22 739 60 01
e-mail: 3m@3m.pl

Biuro Regionalne w Gdańsku
ul. Spichrzowa 21
80-750 Gdańsk
Tel.: +48 58 300 93 20
Fax: +48 58 300 93 30

Biuro Regionalne w Katowicach
ul. Sowińskiego 46
40-018 Katowice
Tel.: +48 32 609 11 50
Fax: +48 32 353 86 80

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe 3



Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy-Pontoise Cedex
N° Azur : 0 810 331 300
Fax : 01.30.31.85.51

Fiche Technique

3M™ Durapore™

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

Sparadrapp tissé hypoallergénique

I - Indications:

Le sparadrapp 3M Durapore permet de fixer avec sécurité les pansements volumineux, les immobilisations, ou les sondes et appareils soumis à des conditions difficiles (mouvements...) tels les sondes naso-gastriques ou les cathéters péri-duraux.

II - Caractéristiques du produit

Ce sparadrapp hypoallergénique tissé, d'aspect soyeux, résistant, est facile à découper dans les deux sens avec les doigts. C'est celui qui a la plus rapide et la plus forte adhérence des sparadraps 3M.

Il ne laisse pas de résidus sur le matériel.

Sa souplesse latérale lui permet de suivre les mouvements, mais il ne doit pas être fixé en tension, étant peu extensible.

- Composition: Ne contient pas de latex

- Support : fibres de rayonne tissées.
- Adhésif : Copolymère d'acrylate hypoallergénique, sensible à la pression.

- Caractéristiques physiques:

- Adhésivité à la peau : T 0 : 18 g/cm
T 48h : 77 g/cm
- Charge minimale de rupture : 6800 g/cm
- Elongation (à la rupture) : 15 %
- M.V.T.R. : 525 g/m²/24h

- Tests de biocompatibilité:

- Cytotoxicité minimale
- Test de Draize : très peu irritant.
- Irritation cumulative : pas d'effets néfastes

- Date d'expiration du produit et conservation:

- 5 ans dans des conditions de stockage normales soit une température moyenne de 10°C à 30°C, avec 30 à 60% HR.

Bureau du Conseiller Scientifique, Tél : 01 30 31 85 52

Dernière Révision : le 25 avril 2007

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- Mode de stérilisation possible:

- Stérilisation possible à l'oxyde d'éthylène à 55°C, 1 h minimum.

- Élimination des déchets:

- Incinération

- Lieu de fabrication:

- 3M Deutschland GmbH/Werk Karmen, Edisonstrasse 6, D59157, Karmen, Allemagne.
- 3M Poland Sp. Z.o.o. Site Wrocław ul. Kwidzyńska 6 – 51416 Wrocław, POLAND

III - Présentations commerciales :

- Hôpital

Code	Références	Dimensions (m x cm)	Rouleaux/Boîte	Gabarit
DUR 12	1538	9,14 x 1,25	24	10
DUR 25	«	9,14 x 2,50	12	10
DUR 50	«	9,14 x 5,00	6	10
DUR 75	«	9,14 x 7,50	4	10
DUR 512*	«	5,00 x 1,25	32	10
DUR 525*	«	5,00 x 2,50	20	10
DUR 550*	«	5,00 x 5,00	12	10
DURDEV 25	«	5,00 x 2,50	48	1

*avec flasque

- Ville

Référence	Code CIP/ACL	Dimensions (m x cm)	Rouleaux/Boîtes
1538B	707830.1	5,00 x 2,50 - Dévidoir	12

Admis à la LP?

Bureau de Contrôle Scientifique, 292 : 61-00-31-85-82

Dernière Révision : le 25 avril 2007