3M Health Care est désormais Solventum

Fiche technique

Solventum France
Solutions Médicales et Chirurgicales
1 Parvis de l'Innovation
95006 Cergy-Pontoise Cedex
Numéro du standard 01.85.26.03.00
Numéro Cristal 01.88.24.18.04
Email : service-marches-3msante@solventum.com

Sutures cutanées adhésives 3M™ Steri-Strip™

Description générale

Les sutures cutanées adhésives 3M™ Steri-Strip™ sont fabriquées à partir d'un matériau non tissé poreux et se déclinent en trois types :

Les sutures cutanées adhésives renforcées 3M™ Steri-Strip™ intègrent des filaments, qui leur confèrent une plus grande résistance, et sont revêtues d'un adhésif hypoallergénique.
Numéros de catalogue – R1540, R1541, R1542, R1546, R1547, R1548, R1549

Les sutures cutanées élastiques 3M™ Steri-Strip™ sont conçues pour permettre l'extension et le mouvement des tissus et sont revêtues d'un adhésif hypoallergénique.
Numéros de catalogue - E4547

La suture cutanée Steri-Strip est marquée CE en tant que dispositif médical stérile de classe 1 et est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne relative au passage MDR (2017/745). Pour d'autres régions, le statut d'enregistrement doit être confirmé.





Utilisation prévue

Sutures cutanées Steri-Strip : destinées à être utilisées comme dispositif de fermeture cutanée dans le traitement des lacérations et des incisions chirurgicales. Elles peuvent être utilisées conjointement avec des sutures et des agrafes ou bien après leur retrait pour maintenir la plaie fermée.

3M Health Care
Solutions Médicales et Chirurgicales
1 Parvis de l'Innovation
95006 Cergy-Pontoise Cedex
Numéro du standard 01.85.26.03.00
Numéro Cristal 01.88.24.18.04
Email : service-marches-3msante@solventum.com

Précautions et avertissements

Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation.

Composition du produit

Numéro de catalogue ou famille	Composants	Matières premières
Steri-Strip – renforcé	Support	Polyester/rayonne non tissés avec filaments de polyester
	Adhésif	Acrylate
	Revêtement	Protection en papier
	Emballage	Film polyester Étui en plastique
Steri-Strip – élastique	Support	Polyuréthane
	Adhésif	Acrylate
	Revêtement	Polyester
	Emballage	Film polyester Étui en plastique

Composition de l'emballage

Chaque jeu de bandelettes de suture est emballé dans un sachet (emballage immédiat). Plusieurs sachets sont conditionnés dans un étui en plastique qui est ensuite inséré dans une boîte en carton. Plusieurs boîtes sont ensuite disposées dans une caisse d'expédition en carton ondulé.

Niveau de conditionnement	Matériau
Sachet (emballage immédiat)	Film imprimé en polyester
Étui en plastique	Polystyrène
Boîte	Carton
Caisse d'expédition	Carton ondulé

3M Health Care
Solutions Médicales et Chirurgicales
1 Parvis de l'Innovation
95006 Cergy-Pontoise Cedex
Numéro du standard 01.85.26.03.00
Numéro Cristal 01.88.24.18.04
Email : service-marches-3msante@solventum.com

Gamme de produits

- **Pharmacie :**

Références remboursées

Numéro(s) de catalogue	Dimension	Configuration de l'emballage		
		Sutures/ sachet	Sachets/ boîte	Boîtes/carton (caisse d'expédition)
Sutures cutanées adhésives stériles 3M™ Steri-Strip™				
6599340	3 mm x 75 mm	5	1	20
6599357	6 mm x 75 mm	3	1	20
660975	6 mm x 100 mm	6	1	20
ST154712	12 mm x 100 mm	10	1	20

Références vendues en Conseil

Numéro(s) de catalogue	Dimension	Configuration de l'emballage		
		Sutures/ sachet	Sachets/ boîte	Boîtes/carton (caisse d'expédition)
Sutures cutanées adhésives stériles 3M™ Steri-Strip™				
6394644	3 mm x 75 mm	5	1	20
6394643	6 mm x 75 mm	3	1	20
6394645	6 mm x 100 mm	6	1	20

- **Hôpital**

Numéro(s) de catalogue	Dimension	Configuration de l'emballage		
		Sutures/ sachet	Sachets/ boîte	Boîtes/carton (caisse d'expédition)
Sutures cutanées adhésives renforcées 3M™ Steri-Strip™				
R1540	3 mm x 75 mm	5	50	1
R1541	6 mm x 75 mm	3	50	1
R1542	6 mm x 38 mm	6	50	1
R1546	6 mm x 100 mm	10	50	1
R1547	12 mm x 100 mm	6	50	1
R1548	25 mm x 125 mm	4	25	1
R1549	12 mm x 50 mm	6	50	1
Sutures cutanées adhésives élastiques 3M™ Steri-Strip™				
E4547	12 mm x 100 mm (1/2 po x 4 po)	6	50	1

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Sutures cutanées adhésives renforcées 3M™ Steri-Strip™			
Adhérence, Steri-Strip	Mesure l'adhérence de Steri-Strip à l'acier	TS-208	450-1200g/25 mm
Résistance à la traction	Mesure la force nécessaire pour rompre Steri-Strip	TS-771	8 000 g/25 mm minimum
Allongement	Mesure le pourcentage d'étirement (augmentation de longueur) avant rupture	TS-771	7-60 %

3M Health Care
Solutions Médicales et Chirurgicales
1 Parvis de l'Innovation
95006 Cergy-Pontoise Cedex
Numéro du standard 01.85.26.03.00
Numéro Cristal 01.88.24.18.04
Email : service-marches-3msante@solventum.com

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Allongement	Mesure le pourcentage d'étirement (augmentation de longueur) avant rupture	TS-771	Sens longitudinal : 9-24 %
Sutures cutanées adhésives élastiques 3M™ Steri-Strip™			
Adhérence, Steri-Strip	Mesure l'adhérence de Steri-Strip à l'acier	TS-208	4-24 oz.
Résistance à la traction	Mesure la force nécessaire pour rompre Steri-Strip	TS-722	2,5 livres minimum
Allongement	Mesure le pourcentage d'étirement (augmentation de longueur) avant rupture	TS-722	100 % minimum

FACILITÉ D'UTILISATION

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Facilité de retrait	Facilement retiré du revêtement	Essai en laboratoire	Confirmé
Plus facile à utiliser	Plus facile à utiliser que les adhésifs tissulaires	Étude clinique	Confirmé

SÉCURITÉ ET TOLÉRANCE CUTANÉE (1)

Les sutures cutanées Steri-Strip sont testées comme un dispositif de surface ayant une durée de contact prolongée (> 24 h à 30 jours) avec la peau intacte, mais aussi avec les surfaces lésées ou altérées. De ce fait, les recommandations préconisent de mener des tests de cytotoxicité, de sensibilisation et d'irritation sur les matériaux en contact avec le patient.

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
3M™ Steri-Strip™ (tous les produits)			
Biocompatibilité	Le produit est sûr à utiliser	ISO 10993 - Partie 1 ISO 14971	En conformité En conformité – Documentation entièrement terminée
Potentiel allergène	Hypoallergénique	Test HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test)	Réussi
Sutures cutanées adhésives renforcées 3M™ Steri-Strip™			
Cytotoxicité	Non cytotoxique	ISO 10993-5 Cytotoxicité – diffusion en gel d'agarose	Réussi
Irritation cutanée primaire	Légèrement irritant	Irritation cutanée primaire – test de Draize	Réussi

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Sensibilisation	Pas d'indication de dermite de contact allergique	Test HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test)	Réussi
Sutures cutanées adhésives élastiques 3M™ Steri-Strip™			
Cytotoxicité	Présente une cytotoxicité minimale	ISO 10993-5 Cytotoxicité – diffusion en gel d'agarose	Réussi
Irritation cutanée primaire	Légèrement irritant	Irritation cutanée primaire – test de Draize	Réussi
Sensibilisation	Aucun effet indésirable n'a été observé	Test HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test)	Réussi
Toxicité systémique aiguë	Aucune substance relargable	ISO 10993-11	Réussi
Irritation intracutanée	Non irritant	ISO 10993-10	Réussi

SÉCURITÉ ET TOLÉRANCE CUTANÉE (2)

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Sécurité de base/absence de composés toxiques	Fabriqué sans composants en latex de caoutchouc naturel (produit et emballage)	Informations sur les matières premières, formulation, composition, gestion du cycle de vie	Confirmé
	Pas de composés antimicrobiens ajoutés intentionnellement	Informations sur les matières premières, formulation, composition, gestion du cycle de vie	Confirmé
Sécurité de base/absence de substances	Aucune substance de la liste de substances extrêmement préoccupantes candidates	Informations sur les matières premières, formulation, composition	Confirmé

3M Health Care
Solutions Médicales et Chirurgicales
1 Parvis de l'Innovation
95006 Cergy-Pontoise Cedex
Numéro du standard 01.85.26.03.00
Numéro Cristal 01.88.24.18.04
Email : service-marches-3msante@solventum.com
Email : service-marches-3msante@solventum.com

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Stérilité	Stérile	Validation de la stérilisation	Réussi
Durée de conservation	Peut être conservé pendant un maximum de 5 ans	Étude de stabilité	Réussi
Adhérence	Adhérence à la peau	Étude clinique interne	**Version renforcée :** bonne adhérence initiale à la peau **Versions élastique et couleur chair :** bonne adhérence à la peau **Toutes les versions :** résidus d'adhésif minimaux
Perméabilité à l'air et à la vapeur d'eau	Porosité et MVTR*	Essais en laboratoire	**Version renforcée :** respirant **Version élastique :** respirant **Version couleur chair :** respirant
Adaptabilité	Adaptable selon l'utilisation	Étude clinique interne	**Version élastique :** s'étire avec le mouvement du corps ou l'œdème, souple, adaptable
Résultat esthétique	Favorise un résultat esthétique	Étude clinique	Permet un retrait précoce des agrafes/ sutures Contribue à améliorer les résultats esthétiques par rapport aux sutures, agrafes et adhésifs tissulaires
Confort	Confort du patient	Étude clinique	Améliore le confort du patient par rapport aux sutures et aux agrafes

Temps	Gain de temps	Étude clinique	Raccourcit les soins postopératoires par rapport aux sutures et aux agrafes Offre un gain de temps par rapport aux sutures et aux adhésifs tissulaires

3M Health Care
Solutions Médicales et Chirurgicales
1 Parvis de l'Innovation
95006 Cergy-Pontoise Cedex
Numéro du standard 01.85.26.03.00
Numéro Cristal 01.88.24.18.04
Email : service-marches-3msante@solventum.com

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Coût	Économique	Étude clinique	Réduit les coûts par rapport aux sutures, aux agrafes et aux adhésifs tissulaires
Douleur	Diminution de la douleur	Étude clinique	Réduit la douleur ou contribue à réduire la douleur postopératoire par rapport aux sutures
Croissance bactérienne	Croissance bactérienne réduite	Étude clinique	Peut éliminer la croissance bactérienne sur la peau par rapport aux sutures Contribue à réduire le risque d'infection par rapport aux sutures et aux agrafes

* Ces mesures sont effectuées pour confirmer la respirabilité de Steri-Strip. Ni la conception ni les dimensions physiques ne permettent d'assurer une protection contre l'humidité/les liquides.

AIDE À LA CICATRISATION DES PLAIES

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Fermeture de plaie	Maintien de la plaie fermée	Étude clinique	Renforce la fermeture de la plaie et augmente la résistance à la traction de la plaie par rapport aux sutures

INFORMATIONS CONCERNANT L'EMBALLAGE

Normes des emballages

Paramètre	Performance du produit	Norme	Statut
Informations de l'étiquetage fournies par le fabricant	Étiquetage correct sur le plan légal	EN 1041	En conformité
Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	Symboles utilisés corrects sur le plan légal	EN 980 et ISO 15233	En conformité
Système de barrière stérile (SBS)	Stérile sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert	EN ISO 11607 - Partie 1 et 2	En conformité

3M Health Care
Solutions Médicales et Chirurgicales
1 Parvis de l'Innovation
95006 Cergy-Pontoise Cedex
Numéro du standard 01.85.26.03.00
Numéro Cristal 01.88.24.18.04
Email : service-marches-3msante@solventum.com

Paramètre	Performance du produit	Norme	Statut
Composés indésirables de l'emballage	Exempt de substances extrêmement préoccupantes à une concentration > 0,1 % en poids	Règlement CE 1907/2006 (REACH) pour tout article d'emballage comme décrit dans la directive 94/62/CE de l'UE	Indiqué dans les contrats des fournisseurs
Composés indésirables de l'emballage	Sans PVC (polychlorure de vinyle) Sans gel de silice Blanchiment entièrement sans chlore	Normes internes 3M	Indiqué dans les contrats des fournisseurs
Composés indésirables de l'emballage	Niveau de concentration total de plomb, de cadmium, de mercure et de chrome hexavalent ne dépassant pas 100 ppm (en poids)	Article 9 de la directive CE 94/62/CE	Indiqué dans les contrats des fournisseurs

CERTIFICATIONS

Type de certification	Certifications de 3M Company	Organisme certifiant	Numéro de certificat
Fabrication, certification du système de management de la qualité	L'usine 3M Company de Brookings aux États-Unis est une usine certifiée ISO 9001 et 13485	BSI Kitemark Court Milton Keynes MK5 8PP Royaume-Uni	ISO 9001 N° FM14552 ISO 13485 N° FM68740
Homologation du site par la FDA	L'usine 3M Company de Brookings aux États-Unis est une usine certifiée par la FDA	Sans objet	Numéro disponible sur demande

solventum 3M Health Care est désormais Solventum	**Fiche technique**	3M Health Care Solutions Médicales et Chirurgicales 1 Parvis de l'Innovation 95006 Cergy-Pontoise Cedex Numéro du standard 01.85.26.03.00 Numéro Cristal 01.88.24.18.04 Email : service-marches-3msante@solventum.com

Informations complémentaires :

Les informations et préconisations inclues dans le présent document sont inhérentes au produit 3M concerné et ne sauraient être appliquées à d'autres produits ou environnements. Toute action ou utilisation des produits faite en infraction de ces indications est réalisée aux risques et périls de leur auteur. Le respect des informations et préconisations relatives aux produits 3M ne dispense pas de l'observation d'autres règles (règles de sécurité, normes, procédures…) éventuellement en vigueur, relatives notamment à l'environnement et moyens d'utilisation. Le groupe 3M, qui ne peut vérifier ni maîtriser ces éléments ne saurait être tenu pour responsable des conséquences, de quelque nature que ce soit, de toute infraction à ces règles, qui restent en tout état de cause extérieures à son champ de décision et de contrôle. Les conditions de garantie des produits 3M sont déterminées dans les documents contractuels de vente et par les dispositions impératives applicables, à l'exclusion de toute autre garantie ou indemnité. ***Pour les produits 3M dont l'utilisation est réservée aux professionnels de santé,*** *le montage ou l'utilisation du produit 3M décrit dans le présent document implique des connaissances particulières et ne peut être réalisé que par un professionnel compétent. Avant toute utilisation, il est recommandé de réaliser des tests et/ou de valider la bonne adéquation du produit au regard de l'usage envisagé.*
Med-Surg-15 – Mars 2024.

« Le montage ou l'utilisation du produit 3M décrit dans le présent document implique des connaissances particulières et ne peut être réalisé que par un professionnel compétent. Avant toute utilisation, il est impératif de prendre connaissance de la documentation relative au produit concerné (notamment la notice et fiches de sécurité associées au produit). Les informations et préconisations inclues dans le présent document sont inhérentes au produit 3M concerné et ne sauraient être appliquées à d'autres produits ou environnements. Toute action ou utilisation des produits faite en infraction de ces indications est réalisée au risque et périls de leur auteur. Le respect des informations et préconisations relatives aux produits 3M ne dispensent pas de l'observation d'autres règles (règles de sécurité, normes, procédures…) éventuellement en vigueur, relatives notamment à l'environnement et moyens d'utilisation. Le groupe 3M, qui ne peut vérifier ni maîtriser ces éléments ne saurait être tenu responsable des conséquences, de quelque nature que ce soit, de toute infraction à ces règles, qui restent en tout état de cause extérieures à son champ de décision et de contrôle. Les conditions de garantie des produits 3M sont déterminées dans les documents contractuels de vente et par les dispositions impératives applicables, à l'exclusion de toute autre garantie ou indemnité. »

Document source : Technical Data Sheet TDS-EU-05-300922 version 4