



Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne rouge (3,5 cm x 10 m)
- N°2434

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 : Aout 2023 Date d'édition : 2021
1.1	Nom : Mölnlycke Health Care	
1.2	Adresse complète : 13 allée du Château Blanc - CS 70205 59445 Wasquehal Cedex	Tel: 03 20 12 25 55 Fax : 03 20 12 25 46 e-mail : Site internet : www.molnlycke.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Catherine BONTE 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	Tel : 03.20.12.25.55 e-mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Bandage tubulaire en jersey extensible dans les 2 sens, en rouleau non stérile
2.2	Dénomination commerciale : Tubifast® 2-Way Stretch® ligne rouge (3,5 cm x 10 m), Bandage tubulaire en jersey extensible dans les 2 sens, en rouleau non stérile
2.3	Code Cladimed* : M50BB *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 0 (En rouleau de 1 mètre, non remboursé en ville) D'autres tailles sont disponibles en ville remboursés LPPR 100% (60% SS et 40% mutuelle). * * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : Classe I Directive de l'UE applicable : Règlement européen des dispositifs médicaux 2017/745 (MDR) Numéro de l'organisme notifié : Auto-certification CE (conforme Annexe VII) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2008 (avec la technologie 2-Way Stretch®) Fabricant du DM : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède

Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne rouge (3,5 cm x 10 m)
- N°2434

DISPOSITIF MEDICAL

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Eléments à préciser :

Bandage tubulaire en jersey extensible dans les 2 sens, en rouleau non stérile, ligne rouge (3,5 cm x 10 m)

Trousse : ~~Oui~~/Non Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9



2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°2434

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	Rouleau
---	---------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	Rouleaux
---	----------

QML (Quantité minimale de livraison) :

20	Rouleaux
----	----------

Descriptif de la référence :

Bandage tubulaire en jersey léger et extensible dans les 2 sens, en rouleau non stérile, ligne rouge (3,5 cm x 10 m)
3,5 cm x 10 m

Caractéristiques de la référence :

Largueur Totale	cm	3.5
Longueur Totale	m	10
Circonférence	cm	9 à 18

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


Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne rouge (3,5 cm x 10 m)

- N°2434

DISPOSITIF MEDICAL


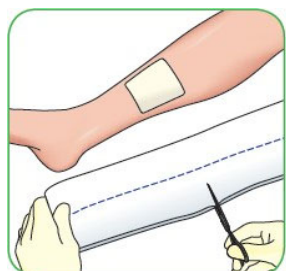


<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p>  <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" data-bbox="359 1153 1428 1254"> <tr> <td>ELEMENTS :</td> <td></td> <td>MATERIAUX :</td> </tr> <tr> <td>Jersey tubulaire</td> <td>---</td> <td>92% de visocse, 5% d'élasthane, 3% de polyamide (nylon)</td> </tr> <tr> <td>Ligne d'identification</td> <td>---</td> <td>Code couleur par taille : ligne rouge</td> </tr> </table> <p>Substances actives : Sans objet</p>	ELEMENTS :		MATERIAUX :	Jersey tubulaire	---	92% de visocse, 5% d'élasthane, 3% de polyamide (nylon)	Ligne d'identification	---	Code couleur par taille : ligne rouge
ELEMENTS :		MATERIAUX :								
Jersey tubulaire	---	92% de visocse, 5% d'élasthane, 3% de polyamide (nylon)								
Ligne d'identification	---	Code couleur par taille : ligne rouge								
	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) : Sans objet</p>									
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p><u>Domaine d'utilisation</u> : Fixation secondaire ou protection des peaux fragilisées.</p> <p><u>Indications</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Système de maintien des pansements, sans épingle, sans sparadrap ni attache. ○ Protection sous plâtre ou sous bande de contention. ○ Traitement de l'eczéma atopique dans le cadre de la technique d'enveloppe humide ou sec. 									

<p>3. PROCEDE DE STERILISATION :</p>		
	<p>DM stérile :</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>Mode de stérilisation du dispositif :</p>		

	Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. : sans objet
--	--

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage : 8-40°C, 30-70% d'humidité Précautions particulières : Sans objet Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Sans objet

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	Sécurité technique : Sans objet
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Sans objet

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<p>Mode d'emploi : Mesurer la circonférence de la zone à couvrir et choisir en fonction la bande adaptée (cf. Taille et code couleur)</p> <p><u>Pour le maintien de pansement :</u></p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 20px;">  <p>A titre indicatif.</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Choisissez la largeur de bandage qui convient, puis découpez le bandage en veillant à doubler la longueur requise.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Après avoir replié la longueur sur elle-même, étirez Tubifast® 2-Way Stretch®, puis le mettre en place sur la zone concernée.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Positionnez le bandage en débordant de plusieurs centimètres de chaque côté du pansement pour assurer un meilleur maintien.</p> </div> </div> </div> <p>Pour le traitement de l'eczéma atopique par la technique d'enveloppement sec ou humide:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mesurer la circonférence de la partie du corps à traiter. Choisir la bande adaptée (cf. code couleur) et découper deux bandes de la longueur nécessaire. Nettoyer la zone affectée et la sécher par tamponnement. • Appliquer un traitement local sur les zones sérieusement touchées, en fonction des recommandations médicales. • Appliquer un émollient adapté sur la peau en étalant du haut vers le bas. • Tremper la première couche de Tubifast® 2-Way Stretch®, dans de l'eau chaude, l'essorer et l'appliquer lorsqu'elle est encore chaude et humide. • Poser la deuxième bande de Tubifast® 2-Way Stretch® sèche par-dessus. <p>L'alternative à cette technique est d'utiliser une seule bande Tubifast® 2-Way Stretch® sèche posée directement sur l'émollient afin de le garder en place plus longtemps.</p> <p><u>Renouvellement :</u> Tubifast 2-Way Stretch peut être laissé en place plusieurs jours. Il peut être lavé en machine (T° < 40°). Il doit être changé lorsqu'il est souillé par des fluides organiques ou lorsque ces propriétés</p>



Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne rouge (3,5 cm x 10 m)

- N°2434

DISPOSITIF MEDICAL

	élastiques deviennent insuffisantes.
6.2	Indications : <ul style="list-style-type: none">○ Système de maintien des pansements, sans épingle, sans sparadrap ni attache.○ Protection sous plâtre ou sous bande de contention.○ Traitement de l'eczéma atopique dans le cadre de la technique d'enveloppe humide ou sec.



Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne rouge (3,5 cm x 10 m)

- N°2434

DISPOSITIF MEDICAL

6.3	Précautions d'emploi : <ul style="list-style-type: none">• Enveloppement sec ou humide : si l'eczéma s'aggrave ou s'infecte, cesser le traitement et consulter un médecin.• Eviter les flammes et toutes sources d'étincelles, notamment lors d'une utilisation avec des produits à base de paraffine.• Non stérile. La stérilisation de Tubifast® 2-Way Stretch® n'a pas été testée et n'est pas recommandée.• Ne pas utiliser après la date d'expiration. Si le produit est utilisé après la date d'expiration, ses performances ne sont plus garanties.
6.4	Contre- Indications : Sans objet.

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

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) ... :

CARACTERISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriété	Méthode	Valeur / Résultat
Etirement longitudinal	SM 83	35 à 65%

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Tubifast® 2-Way Stretch® a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993-1 : 2003
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-1 : 2003
Irritation ou réactivité intra-cutanée	ISO 10993-1 : 2003

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

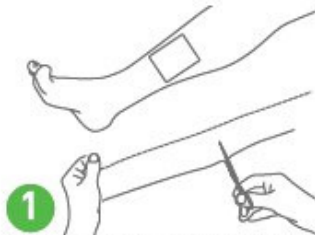
- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) : cf. paragraphe 9
- Brochure - sur demande
- Manuel /notice d'utilisation - dans chaque boîte, cf. ci-dessous
- Fiche technique fournisseur - sur demande

Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne rouge (3,5 cm x 10 m)

- N°2434

DISPOSITIF MEDICAL

1 Le bandage Tubifast 2Way Stretch est un bandage tubulaire léger qui épouse les contours du corps et qui peut être utilisé pour maintenir les pansements en place, dans des régions affectées par des problèmes dermatologiques, ou comme protection sous un plâtre. Pour mettre Tubifast 2Way Stretch en place, vous devez d'abord recouper d'une paire de ciseaux ou de vos mains, vos motifs de couper le bandage à la longueur requise.



2 Si vous l'utilisez pour maintenir un pansement en place, étirez Tubifast 2Way Stretch sur vos mains et enfoncez par-dessus le membre affecté, s'il faut recouvrir la totalité du membre, il suffit d'enfiler ou de rouler Tubifast 2Way Stretch sur le membre, comme un bas.



3 Tubifast 2-Way Stretch recouvre le pansement en assurant une pression légère et uniforme, sans restriction. Vous pouvez le poser en double épaisseur, en particulier sur les articulations pour le bloquer encore plus fermement en place, ou bien vous pouvez rentrer les bandes au bandage. Quelle que soit la méthode utilisée, Tubifast 2-Way Stretch est réglable et facile à mettre en place et confortable - il restera en place, sans restriction et empesées.

Mise en place sur une main



1 Mesurez la distance des métacarpiens à un niveau juste au-dessus du poignet, doublez et découpez, découpez deux trous sur 3 cm au-dessus à partir de pli.



2 Enfilez Tubifast 2Way Stretch sur la main et sur le poignet, le pouce et le petit doigt passant dans les trous formés à cet effet.



3 Répétez le reste du bandage sur la main et sur le poignet, le pouce et le petit doigt passant dans les trous formés à cet effet. Le bandage et le pansement sont alors fermement bloqués en place.

Mise en place d'un débardeur



1 Découpez une section de Tubifast 2Way Stretch de taille adaptée au corps, à une longueur correspondant à la distance du dos au cou, à la taille du patient. Découpez des trous à environ 10 cm de haut, sur 4-5 cm au-dessus à partir de chaque côté du bandage.



2 Enfilez Tubifast 2Way Stretch par-dessus la tête, les bras passant dans les trous formés à cet effet.



3 Tirez sur Tubifast 2Way Stretch pour le positionner comme un débardeur. Cette procédure de pose est idéale pour maintenir des pansements en place sur le poitrine ou sur le dos, et en dermatologie.

Débardeur pour le manchon



1 Mettez en place un bandage de taille adaptée au corps, en suivant la procédure de mise en place précédente, et enfoncez un bandage Tubifast 2Way Stretch de taille adaptée au bras sur le bras.



2 Découpez le dessous et le dessus du bandage passé sur le bras, pour former deux bandes dans la section correspondant au bras. Découpez des trous dans le dos et dans le devant du débardeur, pour bloquer les bandes en place.



3 Faites passer les bandes dans les trous du bandage Tubifast 2Way Stretch de taille adaptée au corps et attachez-les, vous obtenez ainsi un débardeur à manches, idéal pour une utilisation en dermatologie ou comme bandage tubulaire sous un plâtre.

Pose d'un bandage sur la hanche



1 Découpez une section de Tubifast 2Way Stretch de taille adaptée au trou, à une longueur correspondant à la distance de la taille à la cuisse de patient, et découpez un trou à environ 10 cm de haut.



2 Enfilez Tubifast 2Way Stretch sur la jambe affectée et faites passer l'autre jambe dans le trou formé à cet effet.



3 Tubifast 2-Way Stretch maintiendra alors fermement un pansement en place sur la région de la hanche.

Mise en place sur la tête



1 Mesurez la distance entre le nez et le dessus de la tête et doublez. Ajustez une petite longueur supplémentaire (2-4 cm) et découpez, repliez le bandage de façon à obtenir deux motifs d'ajustement et découpez un trou à 5-6 cm du bas, sur 2-3 cm de haut.



2 Enfilez le bandage par-dessus la tête, la tête passant par le trou. Faites un tour complet avec le reste du bandage et répétez l'opération avec le deuxième épaisseur.



3 Le bandage est maintenant en place sur la tête, et le pansement est fermement maintenu en place.

Pose d'un pansement sur le périnée



1 Découpez une section de Tubifast 2Way Stretch à une longueur correspondant à la distance entre la taille et le milieu de la cuisse, et découpez un trou sur la moitié de Tubifast 2Way Stretch (environ 10 cm vers le haut).



2 Enfilez Tubifast 2Way Stretch pour le mettre en place, les deux jambes passant par le trou, et la bande qui reste se trouvant derrière.



3 Faites passer la bande entre les jambes, et découpez des trous dans la section correspondant au corps, attachez-les, vous obtenez ainsi des bandes dans les trous et attachez-les, en bloquant ainsi le pansement en place sur le périnée.



Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne rouge (3,5 cm x 10 m)

- N°2434

DISPOSITIF MEDICAL

BANDAGE TUBULAIRE EXTENSIBLE

Tubifast 2-Way Stretch ®

Utilisation de Tubifast 2-Way Stretch ® pour le maintien de pansement et la protection cutanée.

1. Choisir la bande adaptée selon le schéma coloriel et découper si nécessaire en tenant compte d'un large débordement de part et d'autre du pansement pour un meilleur maintien.
2. Etirer Tubifast 2-Way Stretch ® avec les mains et couvrir le pansement.
3. Tubifast 2-Way Stretch ® peut être appliqué en double couche pour plus de sécurité.

Utilisation de Tubifast 2-Way Stretch ® pour l'enveloppement des zones à traiter.

1. Choisir la bande adaptée au recouvrement de la zone à traiter et la découper si nécessaire.
2. Nettoyer la zone à traiter et la sécher par tamponnement avec des compresses.
3. Si prescription médicale d'un traitement local, appliquer le traitement sur la zone à traiter.
4. Appliquer un émollient conseillé par votre médecin sur la zone à traiter en l'étalant du haut vers bas.
5. Appliquer Tubifast 2-Way Stretch ® sur la zone à traiter.
6. Pour un enveloppement humide, appliquer Tubifast 2-Way Stretch ® en double épaisseur. Tremper la première couche dans de l'eau chaude, l'essorer et l'appliquer lorsqu'elle est encore chaude et humide. Ensuite appliquer Tubifast 2-Way Stretch ® sec par-dessus.
7. L'alternative à cette technique est d'utiliser une seule bande Tubifast 2-Way Stretch ® sèche posée directement sur l'émollient afin de le garder en place plus longtemps.

Tubifast 2-Way Stretch ® est disponible en plusieurs largeurs. Veuillez consulter la boîte pour de plus amples informations.

Si le produit est souillé par des fluides organiques, le jeter conformément à la réglementation en vigueur et le remplacer.

Recommandations et précautions d'emploi.

Enveloppement sec ou humide: si votre eczéma s'aggrave ou s'infecte, cessez le traitement et consultez votre médecin immédiatement.

Ce produit et son emballage ne contiennent pas de latex.

Evitez les flammes et les sources d'inflammation, notamment lors d'une utilisation avec des produits à base de paraffine.

Composition en fibres: Viscose, élasthanne, polyamide.



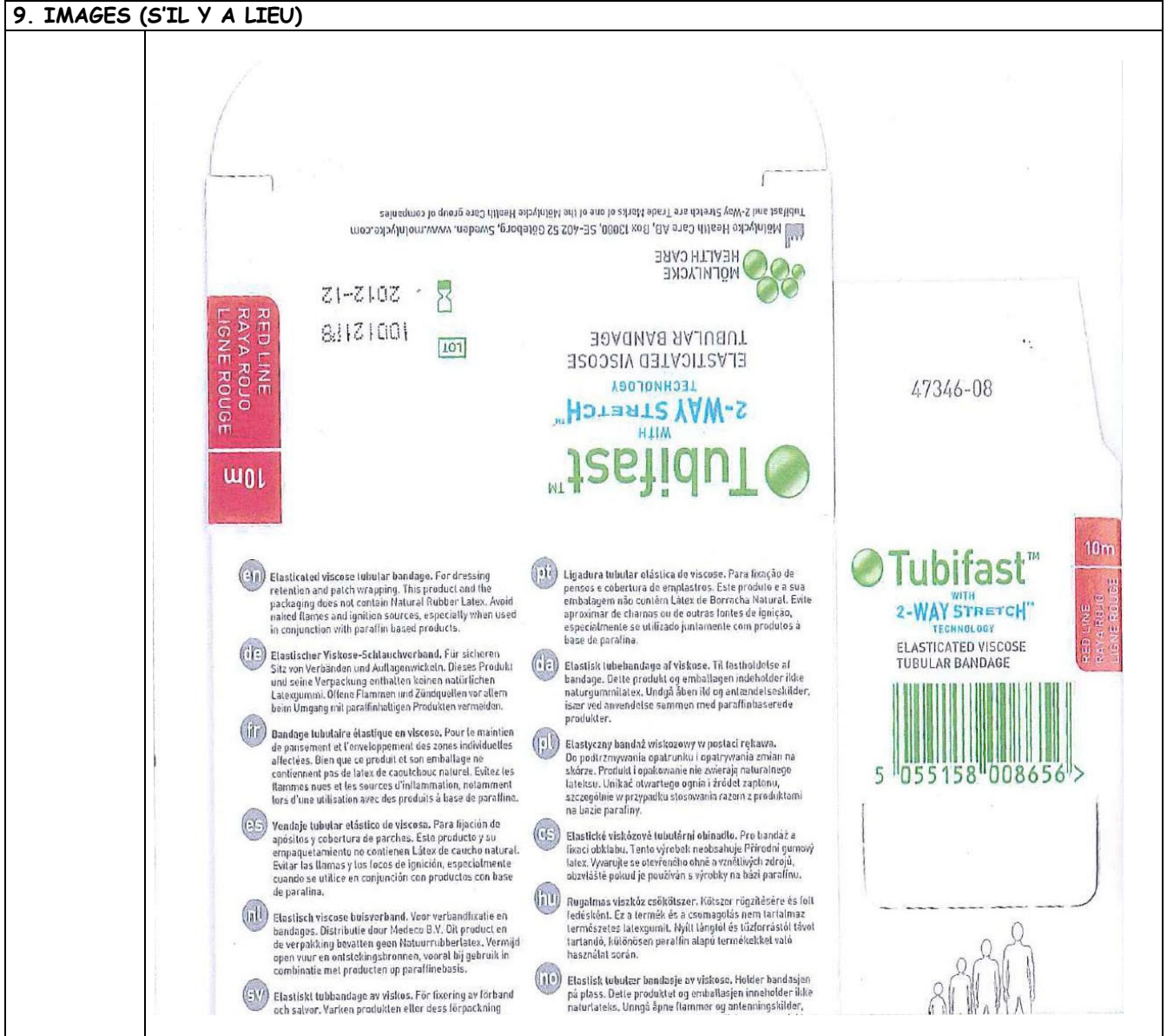
Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne rouge (3,5 cm x 10 m)

- N°2434

DISPOSITIF MEDICAL

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)



- EN** Elasticated viscose tubular bandage. For dressing retention and patch wrapping. This product and the packaging does not contain Natural Rubber Latex. Avoid naked flames and ignition sources, especially when used in conjunction with paraffin based products.
- DE** Elastischer Viskose-Schlauchverband. Für sicheren Sitz von Verbänden und Auftragenwickeln. Dieses Produkt und seine Verpackung enthalten keinen natürlichen Latexgummi. Offene Flammen und Zündquellen vor allem beim Umgang mit paraffinhaltigen Produkten vermeiden.
- FR** Bandage tubulaire élastique en viscose. Pour le maintien de pansement et l'enveloppement des zones individuelles affectées. Bien que ce produit et son emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. Évitez les flammes nues et les sources d'inflammation, notamment lors d'une utilisation avec des produits à base de paraffine.
- ES** Vendaje tubular elástico de viscosa. Para fijación de apósitos y cobertura de parchas. Este producto y su empaquetamiento no contienen látex de caucho natural. Evitar las llamas y los focos de ignición, especialmente cuando se utilice en conjunción con productos con base de parafina.
- IT** Elastisch viscose luisverband. Voor verbandfixatie en bandages. Distributie door Medeco B.V. Dit product en de verpakking bevatten geen Natuurrubberlatex. Vermijd open vuur en ontstekingsbronnen, vooral bij gebruik in combinatie met producten op paraffinebasis.
- SV** Elastiskt tubbandage av viskosa. För fixering av förband och salvor. Varken produkten eller dess förpackning
- PL** Ligadura tubular elástica de viscose. Para fijación de pensos e cobertura de emplastos. Este produto e a sua embalagem não contém látex de Borracha Natural. Evite aproximar de chamas ou de outras fontes de ignição, especialmente se utilizado juntamente com produtos à base de parafina.
- DA** Elastisk tubebandage af viskose. Til fastholdelse af bandage. Dette produkt og emballagen indeholder ikke naturgummilætex. Undgå åben ild og antændelseskilder, især ved anvendelse sammen med paraffinbaserede produkter.
- PT** Elastyczny bandaż viskozowy w postaci rękawa. Do podtrzymania opatrunku i opatrywania zmian na skórze. Produkt i opakowanie nie zawierają naturalnego lateksu. Unikaj otwartego ognia i źródeł zapłonu, szczególnie w przypadku stosowania razem z produktami na bazie parafiny.
- CS** Elastické viskóзовé tubuléřní ovinadlo. Pro bandáž a fixaci obkladu. Tento výrobek neobsahuje Přirodní gumový latex. Vyvarujte se otevřeného ohně a vznětlivých zdrojů, obzvláště pokud je používán s výrobky na bázi parafínu.
- HU** Rugalmas viszkóz csőkötszér. Kötszér rögzítésére és folt fedésére. Ez a termék és a csomagolás nem tartalmaz természetes latexgumit. Nyílt lángtól és tüzforrástól távol tartandó, különösen paraffin alapú termékekkel való használat során.
- NO** Elastisk tubular bandasje av viskosa. Holder bandasjen på plass. Dette produktet og emballasjen inneholder ikke naturlateks. Unngå åpne flammer og antenningskilder.



Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne rouge (3,5 cm x 10 m)

- N°2434

DISPOSITIF MEDICAL

11. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES		
	Etude 1	Etude 2
Titre de l'étude	TUBIHOP	TeMpO
Centres	CHU, CHR, CLCC...	304 infirmières libérales ville
Types d'étude	Etude de série cas	Etude observationnelle
Objectif de l'étude	Evaluation de Tubifast 2-Way Stretch en médecine hospitalière	Evaluer la facilité et la praticité de l'association Mepilex + Tubifast dans le cadre des soins infirmiers à domicile
Produit testé	Tubifast 2-Way Stretch	Gamme Mepilex + Tubifast 2-Way Stretch
Nombres de Patient(s)	280	2 401
Critères D'évaluation : Efficacité	Cf. rapport TUBIHOP	Cf. rapport TeMpO
Critères D'évaluation : Tolérance	Cf. rapport TUBIHOP	Cf. rapport TeMpO
Résultats : Efficacité	Cf. rapport TUBIHOP	Cf. rapport TeMpO
Résultats : tolérance	Cf. rapport TUBIHOP	Cf. rapport TeMpO