



# Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne violette (20 cm x 10 m)  
- N°2444

## 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 56 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 : <a href="mailto:reclamation.qualite@molnlycke.com">reclamation.qualite@molnlycke.com</a>

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Bandage tubulaire en jersey extensible dans les 2 sens, en rouleau non stérile
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Tubifast® 2-Way Stretch® ligne violette (20 cm x 10 m), Bandage tubulaire en jersey léger et extensible dans les 2 sens, en rouleau non stérile
2.3	<b>Code Cladimed*</b> : M50BB  *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : 6 336 623 Tous nos produits sont disponibles en ville remboursés LPPR 100% (60% SS et 40% mutuelle). Seuls les conditionnements changent*.  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM</b> : Classe I <b>Directive de l'UE applicable</b> : Règlement européen des dispositifs médicaux 2017/745 (MDR) <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : Auto-certification CE (conforme Annexe VII) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2008 (avec la technologie 2-Way Stretch®) <b>Fabricant du DM</b> : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède

# Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne violette (20 cm x 10 m)  
- N°2444

## 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 léger et extensible dans les 2 sens, en rouleau non stérile, ligne violette (20 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°2444

**Conditionnement / emballages**

UCD (Unité de Commande) :

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

CDT (Multiple de l'UCD) :

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

QML (Quantité minimale de livraison) :

15	Rouleaux
----	----------

**Descriptif de la référence :**

Bandage tubulaire en jersey léger et extensible dans les 2 sens, en rouleau non stérile, ligne rouge (20 cm x 10 m)  
20 cm x 10 m

**Caractéristiques de la référence :**

Largeur Totale	cm	20
Longueur Totale	m	10
Circonférence	cm	64 à 130


**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 violette (20 cm x 10 m)  
- N°2444

## DISPOSITIF MEDICAL

<p>2.8</p>	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p>  <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" data-bbox="351 1187 1420 1299"> <tr> <td><b>ELEMENTS :</b></td> <td><b>MATERIAUX :</b></td> </tr> <tr> <td>Jersey tubulaire ---</td> <td>92% de viscose, 5% d'élasthane, 3% de polyamide (nylon)</td> </tr> <tr> <td>Ligne d'identification ---</td> <td>Code couleur par taille : ligne violette</td> </tr> </table> <p>Substances actives : Sans objet</p>	<b>ELEMENTS :</b>	<b>MATERIAUX :</b>	Jersey tubulaire ---	92% de viscose, 5% d'élasthane, 3% de polyamide (nylon)	Ligne d'identification ---	Code couleur par taille : ligne violette
<b>ELEMENTS :</b>	<b>MATERIAUX :</b>						
Jersey tubulaire ---	92% de viscose, 5% d'élasthane, 3% de polyamide (nylon)						
Ligne d'identification ---	Code couleur par taille : ligne violette						
	<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"> <li>✓ <del>Présence</del>/ Absence de latex</li> <li>✓ <del>Présence</del>/ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ <del>Présence</del>/ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment): Sans objet</p>						
<p>2.9</p>	<p><b>Domaine - Indications :</b></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"> <li>○ Système de maintien des pansements, sans épingle, sans sparadrap ni attache.</li> <li>○ Protection sous plâtre ou sous bande de contention.</li> <li>○ Traitement de l'eczéma atopique dans le cadre de la technique d'enveloppe humide ou sec.</li> </ul>						

<p><b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b></p>		
	<p><b>DM stérile :</b></p>	<p><input type="checkbox"/> OUI      <input type="checkbox"/> NON</p>



# Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne violette (20 cm x 10 m)

- N°2444

## DISPOSITIF MEDICAL

	<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. : sans objet
--	--

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	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

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

<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi</b> : 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 data-bbox="319 1209 526 1601"></div> <div data-bbox="542 1153 829 1433"></div> <div data-bbox="845 1153 1133 1433"></div> <div data-bbox="1149 1153 1452 1433"></div> <p>Choisissez la largeur de bandage qui convient, puis découpez le bandage en veillant à doubler la longueur requise.</p> <p>Après avoir replié la longueur sur elle-même, étirez Tubifast® 2-Way Stretch®, puis le mettre en place sur la zone concernée.</p> <p>Positionnez le bandage en débordant de plusieurs centimètres de chaque côté du pansement pour assurer un meilleur maintien.</p> <p><b>Pour le traitement de l'eczéma atopique par la technique d'enveloppement sec ou humide:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• Appliquer un traitement local sur les zones sérieusement touchées, en fonction des recommandations médicales.</li><li>• Appliquer un émollient adapté sur la peau en étalant du haut vers le bas.</li><li>• 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.</li><li>• Poser la deuxième bande de Tubifast® 2-Way Stretch® sèche par-dessus.</li></ul> <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>



# Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne violette (20 cm x 10 m)

- N°2444

## DISPOSITIF MEDICAL

	<p><u>Renouvellement :</u> Tubifast 2-Way Stretch peut être laissé en place plusieurs jours. Il peut être lavé en machine (T° &lt; 40°). Il doit être changé lorsqu'il est souillé par des fluides organiques ou lorsque ces propriétés élastiques deviennent insuffisantes.</p>
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Système de maintien des pansements, sans épingle, sans sparadrap ni attache.</li><li>○ Protection sous plâtre ou sous bande de contention.</li><li>○ Traitement de l'eczéma atopique dans le cadre de la technique d'enveloppe humide ou sec.</li></ul>



# Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne violette (20 cm x 10 m)

- N°2444

## DISPOSITIF MEDICAL

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

<b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b>															
<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>															
<div data-bbox="357 1106 1251 1227"><h3>CARACTERISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)</h3></div> <table border="1" data-bbox="357 1254 1251 1375"><thead><tr><th>Propriété</th><th>Méthode</th><th>Valeur / Résultat</th></tr></thead><tbody><tr><td>Etirement longitudinal</td><td>SM 83</td><td>35 à 65%</td></tr></tbody></table> <div data-bbox="357 1411 1251 1496"><h3>BIOCOMPATIBILITÉ</h3></div> <p data-bbox="357 1532 1251 1608">L'innocuité de Tubifast® 2-Way Stretch® a été démontrée pour les tests suivants :</p> <table border="1" data-bbox="357 1639 1251 1836"><thead><tr><th>Tests</th><th>Méthodes Utilisées</th></tr></thead><tbody><tr><td>Cytotoxicité</td><td>ISO 10993-1 : 2003</td></tr><tr><td>Sensibilisation cutanée</td><td>ISO 10993-1 : 2003</td></tr><tr><td>Irritation ou réactivité intra-cutanée</td><td>ISO 10993-1 : 2003</td></tr></tbody></table>		Propriété	Méthode	Valeur / Résultat	Etirement longitudinal	SM 83	35 à 65%	Tests	Méthodes Utilisées	Cytotoxicité	ISO 10993-1 : 2003	Sensibilisation cutanée	ISO 10993-1 : 2003	Irritation ou réactivité intra-cutanée	ISO 10993-1 : 2003
Propriété	Méthode	Valeur / Résultat													
Etirement longitudinal	SM 83	35 à 65%													
Tests	Méthodes Utilisées														
Cytotoxicité	ISO 10993-1 : 2003														
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-1 : 2003														
Irritation ou réactivité intra-cutanée	ISO 10993-1 : 2003														

<b>8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) : cf. paragraphe 9</li><li>- Brochure - sur demande</li><li>- Manuel /notice d'utilisation - dans chaque boîte, cf. ci-dessous</li><li>- Fiche technique fournisseur - sur demande</li></ul>

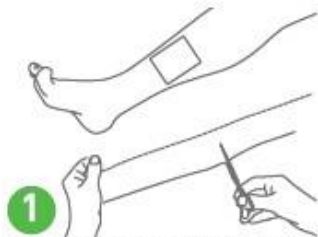
# Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne violette (20 cm x 10 m)

- N°2444

DISPOSITIF MEDICAL

## Tubifast® WITH 2-WAY STRETCH™ TECHNOLOGY



**1** Le bandage Tubifast 2-Way 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 précaution sous un plâtre. Pour mettre Tubifast 2-Way Stretch en place, vous devez basculer soigneusement d'une paire de ciseaux et de vos mains, avant d'être coupé le bandage à la longueur requise.



**2** Si vous l'utilisez pour maintenir un pansement en place, étirez Tubifast 2-Way Stretch sur vos mains et étendez soigneusement le membre affecté. S'il faut recouvrir la totalité du membre, il suffit d'étirer ou de rouler Tubifast 2-Way Stretch sur le membre, comme un tissu.



**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 porter les bandes sous la bandage. Quelle que soit la méthode utilisée, Tubifast 2-Way Stretch est réglable et facile à mettre en place et confortable, sans restriction et compressif.



**1** Mesurez la distance des métacarpiens à un niveau juste au-dessus du poignet, étirez et découpez. Découpez deux trous sur 8 cm environ à partir de là.



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



**3** Répétez le reste du bandage sur lui-même, les trois doigts du même passant dans l'autre trou. Le bandage et le pansement sont alors fermement bloqués en place.



**1** Découpez une section de Tubifast 2-Way Stretch de taille adaptée au corps, à une longueur correspondant à la distance du dosset de l'épaule à la taille du patient. Découpez des trous à environ 10 cm de haut, sur 4 cm environ à partir du côté opposé du bandage.



**2** Enfitez Tubifast 2-Way Stretch par-dessous la tête, les bras passant dans les trous formés à cet effet.



**3** Tirez sur Tubifast 2-Way Stretch pour le positionner fermement en place. Cette procédure de pose est idéale pour maintenir des pansements en place sur le poignet ou sur le bras, et en dermatologie.



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



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



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



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



**2** Enfitez Tubifast 2-Way 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.



**1** Mesurez la distance entre le nez et le dessous de la tête et décidez. Ajoutez une petite longueur supplémentaire (2-4 cm) et découpez. Répétez le bandage de façon à obtenir deux sections d'égal longueur et découpez un trou à 8-10 cm du bas, sur 3-4 cm de haut.



**2** Enfitez le bandage par-dessous la tête, la tête passant par le trou. Faites un tour complet avec le revers du bandage et répétez l'opération avec la deuxième épaisseur.



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



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



**2** Enfitez Tubifast 2-Way Stretch pour le mettre en place, les deux jambes passant par le trou, et la bande est tenue au trouvent derrière.



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



# Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne violette (20 cm x 10 m)  
- N°2444

## 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.



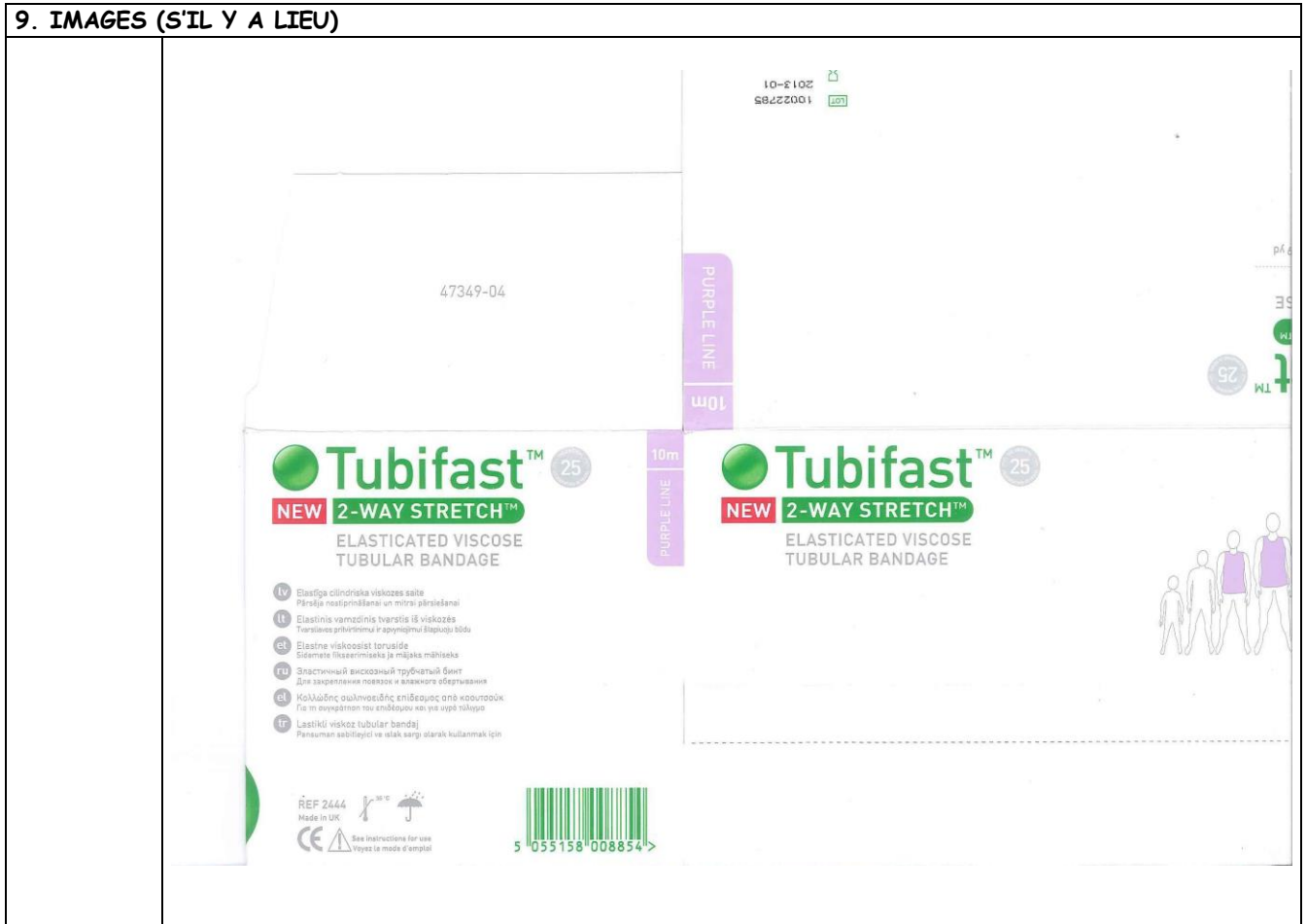
# Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne violette (20 cm x 10 m)

- N°2444

DISPOSITIF MEDICAL

## 9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)





# Dossier d'information Euro Pharmat

Tubifast® 2-Way Stretch® ligne violette (20 cm x 10 m)  
- N°2444

DISPOSITIF MEDICAL

11. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES		
	Etude 1	Etude 2
<b>Titre de l'étude</b>	TUBIHOP	TeMpO
<b>Centres</b>	CHU, CHR, CLCC...	304 infirmières libérales ville
<b>Types d'étude</b>	Etude de série cas	Etude observationnelle
<b>Objectif de l'étude</b>	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
<b>Produit testé</b>	Tubifast 2-Way Stretch	Gamme Mepilex + Tubifast 2-Way Stretch
<b>Nombres de Patient(e)s</b>	280	2 401
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>	Cf. rapport TUBIHOP	Cf. rapport TeMpO
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Cf. rapport TUBIHOP	Cf. rapport TeMpO
<b>Résultats : Efficacité</b>	Cf. rapport TUBIHOP	Cf. rapport TeMpO
<b>Résultats : tolérance</b>	Cf. rapport TUBIHOP	Cf. rapport TeMpO