Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	3M™ Cavilon™ NSBF* (No Sting Barrier Film) *Film protecteur cutané non irritant

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 : 01/02/25*
1.1	Nom : Solventum France	
1.2	Adresse complète : 1, Parvis de l'Innovation 95006 CERGY PONTOISE Cedex	Tel: 01.85.26.03.00 e-mail : service-marches- 3msante@solventum.com N° Crystal : 01.88.24.18.04
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Eric Panier Des Touches	e-mail : resolutionemea@solventum.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : 3M™ Cavilon™ NSBF
2.2	Dénomination commerciale : 3M™ Cavilon™ NSBF* (No Sting Barrier Film) *Film protecteur cutané non irritant
2.3	Code Cladimed* : A57ED *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) : NR * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : 3343P, 3343E, 3344E, 3345P et 3345E - Marquage CE2797 - Classe I Stérile 3346P et 3346E - Marquage CE - Classe I Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/EEC Numéro de l'organisme notifié : Non applicable Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1998 Fabricant du DM : 3M
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. 3343E 3M™ Cavilon™ NSBF 1ml applicateur-mousse 3343P 3M™ Cavilon™ NSBF 1ml applicateur-mousse 3344E 3M™ Cavilon™ NSBF 1ml lingette-mousse 3345E 3M™ Cavilon™ NSBF 3ml applicateur-mousse 3346E 3M™ Cavilon™ NSBF 28ml flacon vaporisateur 3346P 3M™ Cavilon™ NSBF 28ml flacon vaporisateur Origine des matières premières : USA

ANNEXE 4 Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

	 **Lieu de fabrication : Brookings, USA** **Eléments à préciser :** Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

ANNEXE 4 Cadre de réponse technique
(Fiche Europharmat)
DISPOSITIF MEDICAL

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°

3343E 3M™ Cavilon™ NSBF 1ml applicateur-mousse
3343P 3M™ Cavilon™ NSBF 1ml applicateur-mousse
3344E 3M™ Cavilon™ NSBF 1ml lingette-mousse
3345E 3M™ Cavilon™ NSBF 3ml applicateur-mousse
3346E 3M™ Cavilon™ NSBF 28ml flacon vaporisateur
3346P 3M™ Cavilon™ NSBF 28ml flacon vaporisateur

Conditionnement / emballages

- Hôpital

Code Commande	Référence	Unité	Unités/Boîte	Unité de livraison	Classe DM	Marquage CE
CA3343E	3343E	1ml applicateur-mousse	25	4	Classe 1 Stérile	CE2797
CA3344E	3344E	1ml lingette-mousse	30	6	Classe 1 Stérile	CE2797
CA3345E	3345E	3ml applicateur-mousse	25	4	Classe 1 Stérile	CE2797
CA3346E	3346E	28ml flacon vaporisateur	12	1	Classe 1	CE

- Ville

Code CIP/APL	Référence	Unité	Unités/Boîte	Unité de livraison	Classe DM	Marquage CE
208523.6	3344E	1ml lingette-mousse	30	6	Classe 1 Stérile	CE2797
7556485	3343P	1ml applicateur-mousse	5	20	Classe 1 Stérile	CE2797
7481882	3346P	28ml flacon vaporisateur	12	1	Classe 1	CE

Non remboursé

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence :

ANNEXE 4 Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

	Composition du dispositif et accessoires : **Pour chaque élément ou composant préciser :** ***Composition*** - Solvant : Isooctane - Terpolymère d'acrylate. - Polyphénylméthylsiloxane en faible quantité. ***Pas de latex, ni dans le produit, ni dans l'emballage*** ***Caractéristiques physiques*** - Liquide inflammable : point d'ignition à -1,11° Celsius. - Viscosité : environ 10 cPa/s. - Gravité spécifique : 0,8 g/ml. - Odeur caractéristique de siloxanes légèrement perceptible.
	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Dispositif Medical pour protection cutanée **Dispositif médical destinée à être utilisé sur une peau vulnérable, intacte ou lésée, comme barrière primaire contre la macération et contre l'irritation provoquée par les liquides corporels.** Indications : ▪ **Le film Cavilon™ NSBF permet de protéger la peau lésée ou non de l'irritation causée par les selles, les urines, les effluents corporels, les adhésifs et /ou mécanisme de friction.** **Il sert essentiellement de barrière contre l'irritation causée par les liquides corporels.** **Peut être utilisé chez les adultes, les enfants et les nourrissons de plus d'un mois.**

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	DM stérile : OUI CLASSE I **Mode de stérilisation du dispositif** : ❑ OE ❑ Rayonnements ❑ Vapeur d'eau ***Emballage et stérilisation*** Stérilisation de l'emballage par rayonnement Gamma (25 kGy) Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. **Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) :** …… Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : ❍ OUI X NON Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les nouveau-nés prématurés : ❍ OUI X NON Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les nourrissons : X OUI ❍ NON

ANNEXE 4 Cadre de réponse technique
(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

	Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (µg) – 5 DM *(si autre unité, le préciser explicitement)*	*Masse corporelle patient (Kg)* *(à compléter si besoin)*	Remarque	

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. **Conserver à température ambiante** **Voir notice d'utilisation**

5. SECURITE 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 ?
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu)** :

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	**Mode d'emploi** : **Nettoyer et sécher la peau avant d'appliquer le film protecteur.** **Appliquer une couche lisse et uniforme sur toute la zone concernée.** **Laisser sécher 30 secondes environ.** 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 :** Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

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) … : 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)	
	- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure, - Manuel /notice d'utilisation - Fiche technique fournisseur

	- Autres

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	 Format gif, jpeg, png

ANNEXE 4 Cadre de réponse technique
(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

3M™ Cavilon™ NSBF*

*Film Protecteur Cutané Non Irritant

3343P, 3343E, 3344E, 3345P et 3345E - Marquage CE2797 - Classe I Stérile

3346P et 3346E - Marquage CE - Classe I

I –Indications

3M™ Cavilon™ NSBF* (*Film protecteur cutané non irritant) est un film transparent destiné à être utilisé sur peau vulnérable comme barrière primaire contre la macération et contre l'irritation provoquée par les liquides corporels, exsudats, urines, selles, les produits adhésifs ainsi que de la friction et du cisaillement.

II- Caractéristiques

Solution polymérisée dispersée dans un solvant original non irritant, sans alcool ni acétate d'éthyle, donc non douloureuse à l'application et utilisable sur peau saine et/ou déjà altérée. 3M™ Cavilon™ NSBF* sèche rapidement, laissant un film protecteur transparent sur la peau, semi-perméable (perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau) et non gras. Il accroît les performances des systèmes adhésifs et reste efficace pendant 48 à 72 heures. Il ne nécessite pas d'être enlevé. Peut être employé chez l'adulte et l'enfant à partir de 1 mois.

- Composition

- Solvant : Isooctane
- Terpolymère d'acrylate.
- Polyphénylméthylsiloxane en faible quantité
- Hexaméthyldisiloxane

Pas de latex, ni dans le produit, ni dans l'emballage

- Caractéristiques physiques

- Liquide inflammable : point d'ignition à -1,11° Celsius.
- Viscosité : environ 10 cPa/s.
- Gravité spécifique : 0,8 g/ml.
- Odeur caractéristique de siloxanes légèrement perceptible.

- Lieux de fabrication

- HMDS : Dow Corning Corporation, Midland, Michigan, USA.
- Terpolymère d'acrylate : 3M Specialty Materials Division, 3M Cordova Plant, Cordova, Illinois, USA.
- Formulation : Celeste Industries, Inc., PO Box 775, Easton, Maryland.
- Stérilisation et contrôle : 3M Brookings Plant, 601 22nd avenue South, Brookings, South Dakota, USA.

- Emballage et stérilisation

Stérilisation de l'emballage par rayonnement Gamma (25 kGy)

- Contre-indications

3M™ Cavilon™ NSBF* ne doit pas être utilisé :

- Comme seule protection dans les cas requérant un pansement de protection contre la contamination ou la pénétration bactérienne, tels que les sites de cathétérisme intraveineux et les plaies autres que superficielles ;
- En cas d'allergie prouvée aux adhésifs acrylate ;
- Sur peau infectée, sauf avis médical.

ANNEXE 4 Cadre de réponse technique
(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

- Tests de biocompatibilité
  - Index de cytotoxicité : 100% viabilité cellulaire - non cytotoxique.
  - Indice d'irritation primaire (lapin) : 0,7/8,0 - irritation minimale.
  - Test de sensibilisation de Magnusson-Kligman (cobaye) : 0/10 - possibilité de sensibilisation minimale.
  - Irritation oculaire (lapin) : 0,3/110 - pratiquement non irritant.
  - Toxicité systémique aiguë (souris) : non toxique.
  - Hémolyse in vitro : 0,07%, pas d'agents hémolytiques.
  - Tests de toxicité orale aiguë : > 5,000 mg/kg de poids corporel chez le rat albinos.
  - Répercussion sur la cicatrisation des plaies superficielles chez le porc : pas d'action négative sur la réépithélialisation.
  - Étude de l'indice d'irritation primaire et de la douleur provoquée (échelle visuelle analogique) chez l'homme : indolore.
  - Indice d'irritation cumulative chez l'homme : scores d'irritation cumulative très bas par rapport aux valeurs habituellement admises.

- Date d'expiration du produit

3 ans à partir de la date de stérilisation.
N.B.: le spray 28 ml n'est plus considéré comme stérile après une première utilisation de la pompe.

- Conservation

A température ambiante.

III - Présentations commerciales :

- *Mousse* (à usage unique, sous emballage stérile) : 1 ml
  - 1 ml couvre une surface de 15x15 cm
- *Applicateur*- mousse (à usage unique, sous emballage stérile) : 1 ml ou 3 ml
  - 1 ml couvre une surface de 15x15 cm
  - 3 ml couvre une surface de 25x25 cm
- *Vaporisateur* (sans CFC) : 28 ml ; 150 pulvérisations environ.

- Hôpital

Code Commande	Référence	Unité	Unités/Boîte	Unité de livraison	Classe DM	Marquage CE
CA3343E	3343E	1ml applicateur-mousse	25	4	Classe 1 Stérile	CE2797
CA3344E	3344E	1ml lingette-mousse	30	6	Classe 1 Stérile	CE2797
CA3345E	3345E	3ml applicateur-mousse	25	4	Classe 1 Stérile	CE2797
CA3346E	3346E	28ml flacon vaporisateur	12	1	Classe 1	CE

- Ville

Code CIP/APL	Référence	Unité	Unités/Boîte	Unité de livraison	Classe DM	Marquage CE
208523.6	3344E	1ml lingette-mousse	30	6	Classe 1 Stérile	CE2797
7556485	3343P	1ml applicateur-mousse	5	20	Classe 1 Stérile	CE2797
7481882	3346P	28ml flacon vaporisateur	12	1	Classe 1	CE

Non remboursé

ANNEXE 4 Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

Informations complémentaires :

Les informations présentées dans cette fiche technique concernant la composition des différents articles correspondent aux connaissances de 3M à la date où elles sont fournies et peuvent s'appuyer en tout ou partie sur les informations transmises par les fournisseurs de 3M. Cette fiche technique a été approuvée par les Affaires réglementaires 3M : 3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Allemagne.

MSD-00911 – Décembre 2021. 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. 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 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 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 champs 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.

3M France
Division Solutions Médicales
1 Parvis de l'Innovation CS 20203
95006 Cergy-Pontoise Cedex – FRANCE
Téléphone : 0130 316161
www.3mfrance.fr/medical

NSBF* *No Sting Barrier Film*
*Film Protecteur Cutané Non Irritant

ANNEXE 4 Cadre de réponse technique

(Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

11. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES					
	Etude 1	**Etude 2**	**Etude 3**	**Etude 4**	**Etude 5**
Titre de l'étude					
Centres					
Types d'étude					
Objectif de l'étude					
Produit testé					
Nombres de Patient(e)s					
Critères D'évaluation : Efficacité					
Critères D'évaluation : Tolérance					
Résultats : Efficacité					
Résultats : tolérance					