

FICHE TECHNIQUE SI SILICON

Pansement delicate postopératoire stérile

Description du produit

- Pansement adhésif postopératoire avec compresse absorbante conçu / indiqué pour les peaux particulièrement sensibles et fragiles

Caractéristiques générales

- Pansement adhésif stérile composé d'un endos non tissé recouvert d'un adhésif hypoallergénique à grande tolérabilité cutanée et d'une compresse absorbante centrale.
- Son endos adhésif 100 % silicone garantit un retrait simple et sans douleur.
- L'extensibilité transversale du tissu non tissé qui constitue l'endos permet d'appliquer également ce pansement sur les articulations ou les parties mobiles du corps.
- Les coins arrondis permettent de prévenir le décollement accidentel.
- Le retrait se fait tout en douceur. Le pansement ne laisse aucun résidu d'adhésif sur la peau.
- La compresse centrale est hautement absorbante et permet de protéger tout type de plaie et d'absorber les différents niveaux d'exsudat.
- La partie de la compresse en contact avec la plaie est composée d'une maille anti-adhérente qui minimise l'adhérence sur la zone de la plaie.
- La compresse et le contour adhésif sont recouverts d'un papier enduit de silicone qui peut être facilement retiré avant utilisation.
- Le pansement est radiotransparent : il n'est donc pas visible aux rayons X.
- Il existe un grand nombre de formats ; et chaque pansement est emballé dans un sachet individuel à ouverture facile (voir Gamme).



Instructions d'utilisation

- Indiqué pour protéger les plaies postopératoires ou traumatiques (coupures, écorchures, etc.).
- Chaque fois qu'il convient de traiter la plaie avec une technique rapide et aseptique qui n'impose pas l'utilisation de pansements secondaires.
- Indiqué pour protéger les plaies sur tout type de peau. Particulièrement adapté à la peau sensible et fragile des personnes âgées, des enfants et des personnes souffrant d'allergies.

**Dispositif médical conforme à la directive 93/42 CEE
modifiée par la directive 2007/47/CE
et mise en application par le décret législatif n° 37 du 25 janvier 2010**

Classe 1s

Usage prévu : pansement chirurgical stérile et non invasif et avec une compresse absorbante en contact avec la plaie et un endos adhésif en contact avec la peau saine

FICHE TECHNIQUE SI SILICON

Pansement delicate postopératoire stérile

Conformité

- F.U./F.E. en vigueur - DIRECTIVE 93/42 CEE
- ISO 2859 Plan d'échantillonnage
- EN ISO 11135-1 Stérilisation par oxyde d'éthylène
- ISO 10993 Biocompatibilité
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme ISO 9001
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme EN ISO 13485

Spécifications techniques

SPÉCIFICATION	MÉTHODES	VALEURS
ENDOS ADHÉSIF		
Composition de l'endos		Tissu non tissé
Couleur		Blanc
Extensibilité longitudinale (MD)	FU IX éd.	Non extensible
Extensibilité transversale (CD)	FU IX éd.	Extensible
Composition de la masse adhésive		Adhésif en silicone
Poids de l'endos adhésif	M.I.	120-170g/m ²
Recouvrement de la masse adhésive		Total
Adhérence sur acier	FU IX éd.	0,1 -1 N/cm
Perméabilité à la vapeur d'eau (MVTR)	FU IX éd.	≥200g/m ² /24h/37°C
COMPRESSE ABSORBANTE		
Composition de la partie absorbante		70 % Polyéthylène + 30 % viscose
Couleur de la partie absorbante		Blanc
Composition de la maille anti-adhérente		Film en polyéthylène
Couleur de la maille anti-adhérente		Blanc
Capacité d'absorption	FU IX éd.	> 7g/g
PROTECTION		
Composition de la couche de protection		Film PE
Couleur de la couche de protection		Blanc

(MD : sens machine ; CD : sens travers)

* Conformément à la norme UNI EN 13726, la perméabilité à la vapeur et la conformabilité d'un pansement primaire sont évaluées sur la base d'une combinaison des différentes couches qui le compose. Ces tests sont réalisés sur le pansement complet, à savoir la compresse absorbante et l'endos adhésif.

Stérile	Oui
Présence de latex dans le produit	Non
Présence de latex dans l'emballage	Non
Date d'expiration	3 ans dans des conditions de stockage correctes
Condition de stockage	À placer dans un endroit frais et sec

Méthode de stérilisation

- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Charge bactérienne avant stérilisation <100 cfu /g.

Biocompatibilité

- Le produit a passé avec succès les tests de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993 pour la cytotoxicité, la sensibilisation allergique et l'irritation cutanée.
- Compatible avec des médicaments et désinfectants d'utilisation courante.



FICHE TECHNIQUE SI SILICON

Pansement delicate postopératoire stérile

Mise au rebut

- Conformément à la législation applicable.

Instructions d'utilisation

- Le dispositif est considéré stérile uniquement si l'emballage est intact et non endommagé.
- À conserver dans un endroit frais et sec.
- Avoir les mains propres et sèches avant utilisation.
- Appliquer le contour adhésif sur une peau saine, propre et sèche afin de ne pas altérer le pouvoir adhésif de l'endos.

Contrôles qualité

- Des contrôles qualité sont réalisés sur les matières premières, sur les produits semi-finis et sur les produits finis. Des contrôles sont effectués en vue de vérifier la conformité à la pharmacopée ou aux spécifications internes.

Emballage

Les informations suivantes figurent sur les étiquettes et/ou l'emballage :

Nom commercial
Composition (qualité / quantité)
dimensions
Instructions d'utilisation et avertissements
Fabricant
Date de fabrication et lot
Méthode de stérilisation
Durée de conservation
Méthode de conservation
Code-barre article

Emballage

- Sachet individuel en papier thermoscellé de qualité médicale.
- Boîte en carton imprimé.
- Les matériaux d'emballage et les encres utilisés sont certifiés non toxiques.

Fabricant

- Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10- 22070 Casnate con Bernate (Côme) - Italie

Gamme

CODE	DIMENSIONS cm x cm	BOÎTE	CARTON
02010341000000	5 x 7	5 pièces	Lot de 6 boîtes
02010342000000	10x8	5 pièces	Lot de 6 boîtes
02010343000000	10x15	5 pièces	Lot de 6 boîtes
02010340000000	5 x 7	5 pièces	Lot de 6 boîtes

3/4

Rév. 00 du /04/2020

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.



Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél. : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la

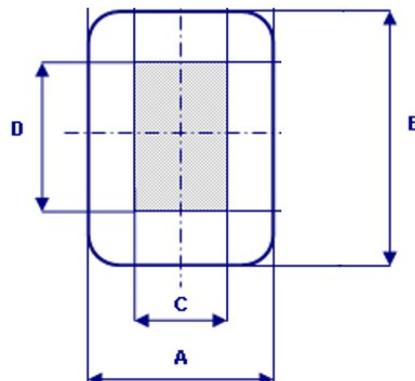
C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

www.pikdare.com

FICHE TECHNIQUE SI SILICON

Pansement delicate postopératoire stérile

02010348000000	10x8	5 unités	Lot de 6 boîtes
02010349000000	10x15	5 unités	Lot de 6 boîtes

Spécifications dimensionnelles de la compresse / du contour adhésif *				
	A X B (cm)	C X D (cm)		
	5 x 7	2,5 x 4,0		
	8 x 10	40 x 50		
	10 x 15	50 x 100		

* dimensions nominales

Autres informations utiles

- Des informations complémentaires ainsi que les modes d'emploi figurent dans les dossiers techniques déposés auprès du service technique / Assurance qualité de PIKDARE.