

## FICHE TECHNIQUE SI SILICON

### Description du produit

- Pansement Delicate adapté aux peaux particulièrement sensibles et fragiles

### Caractéristiques générales

- Pansement strip prêt à l'emploi composé d'un endos non tissé recouvert d'un adhésif hypoallergénique à grande tolérabilité cutanée et d'une compresse absorbante centrale.
- Son endos adhésif en 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.
- Le retrait se fait facilement, sans douleur et 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.
- Disponible en deux dimensions.



### Applications

- Pour protéger les plaies et répondre à tous les besoins en matière de soins hospitaliers ou ambulatoires.
- Chaque fois qu'il convient de traiter la plaie avec une technique rapide qui n'impose pas l'utilisation de pansements secondaires.
- Indiqué pour protéger les plaies sur tout type de peau. Particulièrement adapté aux peaux sensibles et fragiles des personnes âgées, des enfants et des personnes souffrant d'allergies.

### Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017

#### **Classe I**

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

### Conformité

- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme UNI EN ISO 9001
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme EN ISO 13485

### Spécifications techniques

<b>Stérile</b>	Non
<b>Latex</b>	Non

1/6

Rév. 01 du 14/09/2021

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

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. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

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.

# PIKDARE

Sìège 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](http://www.pikdare.com)



## FICHE TECHNIQUE SI SILICON

<b>Présence de phtalates</b>	Non
<b>Durée de conservation</b>	3 ans dans des conditions de stockage correctes
<b>Consignes de stockage</b>	À placer dans un endroit frais et sec

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
<b>ENDOS ADHÉSIF</b>		
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
Recouvrement de la masse adhésive		Total
Adhérence sur acier	Méthode de test basée sur FU IX éd.	0,1 -1 N/cm
Perméabilité à la vapeur d'eau (MVTR)	Méthode de test basée sur FU IX éd.	≥200g/m <sup>2</sup> /24h/37°C
<b>TAMPONE ASSORBENTE - COMPRESSE ABSORBANTE</b>		
Composition de la partie absorbante		70 % Polyéthylène + 30 % viscosse
Couleur de la partie absorbante		Blanc
Composition de la maille anti-adhérente		Film en polyéthylène
Capacité d'absorption	FU IX éd.	> 7g/g
<b>PROTETTIVO - PROTECTION</b>		
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.

### **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.

### **Mise au rebut**

- Respecter les lois locales en vigueur en matière de mise au rebut.

### **Avvertissements**

- 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.

### **Contrôle 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.

2/6

Rév. 01 du 14/09/2021

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

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. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

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.

# PIKDARE

Sìège 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](http://www.pikdare.com)



## FICHE TECHNIQUE SI SILICON

### **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
Durée de conservation
Consignes de stockage
Code-barre article

### **Matériaux d'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.



## FICHE TECHNIQUE SI SILICON

### **Fabricant**

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

### **Gamme**

RÉF	DIMENSIONS cm x cm	BOÎTE	UNITÉ	CARTON
02010345000000	4 x 8,6	8 pièces	6 boîtes	144 boîtes
02010344000000	2,5 x 7,2	8 pièces	6 boîtes	144 boîtes
02010351000000	4 x 8,6	8 pièces	6 boîtes	144 boîtes
02010350000000	2,5 x 7,2	8 pièces	6 boîtes	144 boîtes
02010360000000	2,5 x 7,2	1 pièce	100 pièces	1 500 pièces

### **IUD**

RÉF	IUD-ID de base	IUD-ID
02010345000000	805809010344000FD	08058090020141
02010344000000	805809010344000FD	08058090020158
02010351000000	805809010344000FD	08058090033530
02010350000000	805809010344000FD	08058090033547
02010360000000	805809010344000FD	08058090043508

### **Informations complémentaires**

➤ Des informations complémentaires ainsi que les modes d'emploi figurent dans les dossiers techniques déposés auprès de PIKDARE.

### **Conformité du produit**

**PIKDARE S.p.A.**  
Via Saldarini Catelli, 10  
22070 Casnate con Bernate (CO)  
C.F. • P.IVA 03690650134

4/5

Rév. 01 du 14/09/2021

Pikkare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

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

Pikkare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikkare 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.

**PIKDARE**

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

Tél. : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikkare.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.pikkare.com](http://www.pikkare.com)