FICHE TECHNIQUE
SOFT FIX

Description du produit

- Sparadrap bobine en tissu non tissé

Caractéristiques générales

- Sparadrap bobine en tissue non tissé sans support extensible, étalé avec un adhésif hypoallergénique de haute tolérance cutanée.
- L'adhésif est caractérisé par une bonne constante de chaleur afin de garantir une forte résistance même dans des conditions difficiles.
- Il dispose d'un support adhésif fin qui s'adapte comme une seconde peau afin de garantir le maximum de confort au patient pendant l'application.
- Le tissu non tissé qui constitue le support est hydrorépulsif.
- Il ne laisse pas de résidus de colle sur la peau pendant l'enlèvement.
- L'adhésif est étalé sur le support de manière uniforme mais poreuse afin de garantir un passage correct de l'air et de la vapeur en respectant la transpiration normale de la peau.
- Le déroulement est facile et peut être coupé sans ciseaux afin de garantir une utilisation rapide et confortable.
- Il contient un indicateur utile pour indiquer le début du sparadrap.
- Radiotransparent, donc pas visible aux rayons X.
- Disponible dans une large gamme de mesures avec ou sans boîtier ou dans une version avec dévidoir (voir la gamme).

Applications

- Indiqué pour fixer fortement chaque type de pansement, comme compresse, sonde, cathéter, électrodes.
- Indiqué avant tout pour les patients ayant une peau sensible.
- Indiqué pour les vêtements qui doivent être changés fréquemment.

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 25-01-2010

Classe I

- Utilisation : Pansement non sterile, non invasive en contact avec une peau intacte.

Conformité

- F.U./F.E. en vigueur - DIRECTIVE CEE 93/42
- Système d'assurance qualité : Certifié selon la norme ISO 9001

Spécifications techniques

Stérile	Non
Latex (dans le produit)	Non
Latex (dans le pack)	Non
Validité	5 ans si stocké correctement
Instructions de stockage	À placer dans un endroit frais et sec

Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.
Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.

PIKDARE
Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia .
Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it
Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993
www.pikdare.com

FICHE TECHNIQUE
SOFT FIX

SPECIFICATIONS	METHODES	VALEURS
Rupture de la charge MD	FU IX ed.	12 - 14 N/cm
Rupture de l'extension MD	FU IX ed.	8 - 11 %
Composition adhésif		Adhésif synthétique transparent thermoplastique, sans solvants.
Poids adhésif	M.I.	28 ±2 g/m^2
Poids du support enduit	M.I.	58 ±5 g/m^2
Revêtement adhésif		Poreux
Force de déroulement	M.I.	≤ 1,5 N/cm
Résistance au pelage	FU IX ed.	2-6 N/cm
Perméabilité à la vapeur	FU IX ed.	6.000 - 8.000 g/m²/ 24h / 37°C
Perméabilité à l'oxygène : • Surface d'essai • Dépression • Perméabilité moyenne • Volume d'eau transpiré	UNI EN ISO 9237-97	 20 cm² 200 Pa 117 ±9 mm/sec 14,0 ±1,1 litres/min
Composition support		Fibres en cellulose avec ligand en alcool polyvinylique (PVA)
Couleur support		Blanc
Hydro-répulsif	UNI EN 24920/93	Oui
Poids support	M.I.	30 ±3 g/m^2
Epaisseur support	M.I.	0,08 - 0,09 mm

(MD: Machine Direction)

Stérilisation produit

- Stérilisable, dans un emballage spécial, à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation, pour une charge bactérienne maximale de <100 ufc/g.

Nombre de re-stérilisation possible

/

Biocompatibilité

- Le produit a subi avec succès les tests de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993 pour la cytotoxicité, la sensibilisation et l'irritation.
- Compatible avec les médicaments d'usage normal et les désinfectants.

Mise au rebut

- Conformément aux lois applicables.

Instructions d'utilisation

- S'assurer que les mains sont propres et sèches.
- Utilisez le pansement sur une peau propre et sèche.

Contrôle qualité

- 30% de la production quotidienne est soumise à des tests, pour le contrôle de la qualité des matières premières, des produits semi-ouvrés et des produits finis. Des essais sont effectués pour évaluer la conformité à la pharmacopée ou aux spécifications de l'entreprise.

Emballage

Les étiquettes et/ou emballages comportent les informations suivantes :

Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.
Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia .
Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it
Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993
www.pikdare.com

FICHE TECHNIQUE
SOFT FIX

Dénomination commerciale
Composition (qualité/quantité)
Dimensions
Instructions d'utilisation et indications
Fabricant
Date de fabrication et numéro de lot
Durée de conservation
Consignes de stockage
Code-barres du produit

Matériaux d'emballage

- Emballage en carton imprimé. Bobine, boîtier et dévidoir en matière plastique.
- Les matériaux utilisés pour l'emballage et les colorants sont certifiés non toxiques.

Fabricant

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

Gamme

AVEC BOÎTIER

CODE	DIMENSIONS m x cm	CARTON	MASTER CARTON
02 022000 000 000*	5 x 1,25	Carton de 12 boîtes	Master carton de 360 boîtes
02 022001 000 000*	5 x 2,5	Carton de 12 boîtes	Master carton de 240 boîtes
02 022002 000 000*	5 x 5	Carton de 12 boîtes	Master carton de 120 boîtes

** Avec étiquette détachable*

AVEC DEVIDOIR

CODE	DIMENSIONS m x cm	CARTON	MASTER CARTON
02 022800 000 000	9,14 x 2,5	Carton de 12 boîtes	Emballage de 216 boîtes

Information complémentaire

- Des informations complémentaires et des procédures opérationnelles sont incluses dans les dossiers techniques déposés auprès du service Technique/Assurance Qualité de PIKDARE.

Directeur Technique

Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.
Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia .
Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it
Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993
www.pikdare.com

FICHE TECHNIQUE

SOFT FIX