

FICHE TECHNIQUE DELICATE

Pansement non stérile avec compresse traitée avec un agent antibactérien

Description du produit

- Pansement délicat - conditionné en boîtes.

Caractéristiques générales

- Pansement prêt à l'emploi composé d'un endos en tissu non tissé recouvert d'un adhésif hypoallergénique à grande tolérabilité cutanée et d'une compresse absorbante centrale traitée avec un agent antibactérien (0,2 % de digluconate de chlorhexidine) qui contrôle le micro-environnement de la compresse sans entrer en contact avec la plaie.
- Il se compose d'un endos adhésif qui s'adapte parfaitement à la surface de la peau et procure ainsi au patient une sensation de confort au moment de l'application.
- L'extensibilité en sens travers du tissu non tissé de l'endos permet d'appliquer le pansement sur les articulations et les parties mobiles du corps.
- L'endos se caractérise par un bon niveau d'adhésivité qui assure un maintien constant dans le temps et une bonne résistance aux changements de température.
- Le retrait se fait très délicatement et ne laisse aucun résidu d'adhésif sur la peau.
- Grâce à l'endos perforé et à l'application de l'adhésif strié, l'air et la vapeur d'eau circulent bien et la peau peut transpirer.
- La compresse centrale est hautement absorbante et permet de protéger tout type de plaie et d'absorber les différents niveaux d'exsudat. Elle contient un antiseptique (0,2 % de digluconate de chlorhexidine) qui régule le micro-environnement de la compresse sans entrer en contact avec la plaie.
- La partie de la compresse en contact avec la plaie se compose d'un film antiadhérent garantissant une adhérence minimale à la plaie.
- La compresse et l'endos adhésif sont recouverts d'un papier enduit de silicone qui peut être facilement retiré avant utilisation.
- Le pansement est radiotransparent : il est donc invisible aux rayons X.
- Le pansement est disponible dans un grand nombre de tailles et dans des boîtes de formats uniques ou multiples (voir la gamme).



Indications

- Pour protéger les plaies avec des pansements en milieu hospitalier et en médecine ambulatoire.
- Chaque fois qu'il convient de traiter la plaie avec une technique rapide ne nécessitant pas le recours à un pansement secondaire.
- Recommandé pour protéger les plaies affectant tous types de peau et notamment les peaux sensibles.
- Pansement idéal pour les plaies se situant au niveau des articulations ou sur des parties du corps soumises à des mouvements fréquents ou sur des surfaces anatomiques irrégulières.

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 IIb

- Usage prévu : pansement chirurgical non stérile non invasif avec compresse absorbante traitée avec un antiseptique (0,2 % de digluconate de chlorhexidine) pour la régulation du micro-environnement de la compresse en contact avec la plaie et avec un endos adhésif en contact avec la peau saine.



FICHE TECHNIQUE DELICATE

Pansement non stérile avec compresse traitée avec un agent antibactérien

Conformité

- Pharmacopée italienne / Ph. eur. en vigueur - DIRECTIVE 93/42/CEE
- ISO 2859 Plans d'échantillonnage
- ISO 10993 Biocompatibilité
- Système d'assurance qualité : certifié UNI EN ISO 9001
- Système d'assurance qualité : certifié ISO 13485

Spécifications techniques

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
ENDOS ADHESIF		
Composition de l'endos adhésif		Tissu non tissé 100 % polyester
Couleur de l'endos adhésif		Blanc
Poids de l'endos adhésif	EDANA 40-3/90	50 ±5 g/m ²
Extensibilité sens machine (MD)	FU IX éd.	Non extensible
Extensibilité sens travers (CD)	FU IX éd.	Extensible
Composition de la masse adhésive		Adhésif acrylique synthétique à base de solvant
Poids de la masse adhésive	M.I.	27 ±2 g/m ²
Poids de l'endos adhésif	M.I.	77 ±7 g/m ²
Revêtement de la masse adhésive		Strié
Adhésivité sur l'acier	FU IX éd.	1,3 - 3,5 N/cm
Taux de transmission de vapeur d'eau	FU IX éd.	2 500 - 3 500 g/m ² /24h/37°C
COMPRESSE ABSORBANTE		
Composition de la partie absorbante		Tissu non tissé composé de 85 % de viscose et de 15 % de PE/PET, compresse traitée avec 0,2 % de digluconate de chlorexidine
Couleur de la partie absorbante		Blanc
Composition du film antiadhérent		Film en polyéthylène
Couleur du film antiadhérent		Blanc
Poids total de la compresse	M.I.	106 ±10 g/m ²
Pouvoir absorbant	FU IX éd.	≥ 8 g/g
*Conformabilité	UNI EN 13726-4	
- Extensibilité sens machine (MD)		38- 45 N/cm
- Déformation permanente sens machine (MD)		8 - 9 %
- Extensibilité sens travers (CD)		7- 10 N/cm
- Déformation permanente sens travers (CD)		3 - 5 %
PAPIER DE PROTECTION		
Composition du papier de protection		Papier enduit de silicone
Couleur du papier de protection		Blanc
Poids du papier de protection	M.I.	62 ±3 g/m ²

(MD : sens machine ; CD : sens travers)

* Conformément à la norme UNI EN 13726, le taux de transmission de vapeur d'eau et la conformabilité d'un pansement primaire sont évalués sur la base d'une combinaison des couches le composant. Ces tests sont réalisés sur le pansement complet, à savoir la compresse absorbante et l'endos adhésif.

Stérile	Non
Présence de latex dans le produit	Non
Présence de latex dans l'emballage	Oui, dans le soudage du papier d'emballage (sauf pour la réf. 00 024015 000 000)

2/4

Rév. 01 - 27/03/2019

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 DELICATE

Pansement non stérile avec compresse traitée avec un agent antibactérien

Durée de conservation	5 ans dans des bonnes conditions de stockage
Conditions de conservation	À placer dans un endroit frais et sec

Possibilité de stérilisation du produit

- Le produit peut être stérilisé, dans un récipient approprié, par irradiation, avec une charge bactérienne maximale de 100 ufc/g.

Nombre de restérilisations possibles

/

Biocompatibilité

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

Mise au rebut

- Conformément à la législation applicable.

Avertissements

- Nettoyer et sécher les mains avant utilisation.
- Placer dans un endroit frais et sec.
- Appliquer l'endos adhésif sur une peau propre, intacte et sèche afin de ne pas altérer le pouvoir adhésif de l'endos.

Essais qualité

- Des essais qualité sont réalisés sur la matière première, sur le produit semi-fini et sur le produit fini. Les essais permettent d'évaluer la conformité à la pharmacopée ou aux spécifications internes.

Emballage

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

Nom du produit
Composition (qualité / quantité)
Dimensions
Instructions d'utilisation et avertissements
Fabricant
Date et lot de fabrication
Durée de conservation
Stockage
Code-barre article



FICHE TECHNIQUE DELICATE

Pansement non stérile avec compresse traitée avec un agent antibactérien

Matériaux d'emballage

- Sachet en papier à fermeture hermétique (contient du latex naturel). Sauf pour la réf. 00024015000000, papier thermoscellé sans latex
- Boîte en carton imprimé.
- L'emballage ainsi que les matériaux et encres sont certifiés non toxiques.

Fabricant

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

Gamme de produits

CODE	DIMENSIONS mm x mm	BOÎTE	LOTS	EMBALLAGE
02024010000000	19 x 72	20 pièces	Lot de 24 boîtes	Lot de 768 boîtes
02024011000000	25 x 72	10 pièces	Lot de 24 boîtes	Lot de 768 boîtes
02024013000000	Assortis : 19x72- 25x72-16x57- Ø22,5	20 pièces	Lot de 24 boîtes	Lot de 768 boîtes
02024014000000	Assortis : 19x72- 25x72-16x57- 9,5x38-Ø22,5	40 pièces	Lot de 24 boîtes	Lot de 432 boîtes
02024015000000	5 x 7	10 pièces	Lot de 24 boîtes	Lot de 768 boîtes

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.

Directeur technique