

Soffix Med FICHE TECHNIQUE

Description

- Pansement adhésif postopératoire doté d'une compresse centrale absorbante, qui n'adhère pas à la plaie.

Caractéristiques générales

- Pansement adhésif stérile composé d'un support en tissu non tissé enduit d'un adhésif acrylique adapté aux peaux sensibles, garantissant un retrait facile et indolore, et d'une compresse absorbante centrale.
- Il est doté d'un support adhésif très souple, qui épouse les contours de la peau pour assurer le confort du patient lors de l'application.
- Grâce à l'extensibilité transversale du tissu non tissé qui constitue le support, ce pansement peut également être appliqué sur les articulations et les parties mobiles.
- Ses angles sont arrondis pour éviter tout détachement accidentel.
- La perforation du support et l'application de l'adhésif en bandes garantissent une bonne circulation de l'air et de la vapeur d'eau, tout en préservant la respirabilité de la peau.
- La compresse centrale est indiquée pour la compression et l'absorption des exsudats et des liquides organiques dans les plaies post-traumatiques ou postopératoires.
- La partie de la compresse en contact avec la plaie est constituée d'un filet antiadhésif qui réduit au minimum l'adhérence à la zone lésée.
- La compresse et la bande adhésive sont protégées par un papier siliconé qui s'enlève facilement avant utilisation.
- Il est radiotransparent, c'est-à-dire qu'il n'est pas visible aux rayons X.
- Disponible dans une large gamme de tailles, il est conditionné dans un sachet individuel à ouverture facile (voir la gamme).



Indications

- Pansement des plaies postopératoires ou post-traumatiques (coupures, écorchures, etc.).
- Dans toutes les situations où il est nécessaire de panser une plaie à l'aide d'une technique rapide et aseptique ne nécessitant pas l'utilisation de pansements secondaires.
- La large gamme de tailles permet de les utiliser en milieu hospitalier pour répondre à la plupart des besoins des services, ce qui facilite le choix des tailles les mieux adaptées.

Dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017

Classe Is

- Utilisation prévue : dispositif de pansement stérile et non invasif, comportant une compresse absorbante en contact avec la peau lésée et un support adhésif en contact avec la peau saine.

Conformité

- Système d'assurance qualité : certifié selon la norme EN ISO 13485



Soffix Med FCHE TECHNIQUE

Spécifications techniques

Stérile	Oui
Présence de latex	Non
Présence de phtalates	Non
Validité	5 ans dans des conditions de stockage adéquates
Modalité et durée de conservation	À conserver dans un endroit frais et sec

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
SUPPORT ADHÉSIF		
Composition du support		Tissu non Tissé 60% polyester – 40% viscose
Couleur du support		Blanc
Hydrofuge		Non
Composition de la masse adhésive		Autocollant acrylique
Application de la masse adhésive		En vagues
COMPRESSE ABSORBANTE		
Composition de la partie absorbante		30% viscose 70% polyéthylène
Couleur de la partie absorbante		Blanc
Composition du filet antiadhésif		Film de polyéthylène
Couleur du filet antiadhésif		Blanc
Capacité d'absorption	Méthode interne	≥6 g/g
PROTECTEUR		
Composition de la protection		Papier monosiliconé
Couleur de la protection		Blanc
Papier/film thermocollant	-	.

Soffix Med

FICHE TECHNIQUE

Méthode de stérilisation

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

Biocompatibilité

- Le produit a satisfait aux tests de biocompatibilité prévus par la norme ISO 10993 : cytotoxicité, sensibilisation allergique, irritation cutanée, toxicité systémique aiguë et pyrogénicité.
- Compatible avec les médicaments et les désinfectants d'usage courant.

Élimination

- Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Avertissements

- Nettoyez et désinfectez la plaie.
- Assurez-vous que la partie adhésive soit en contact avec une peau propre, intacte et sèche, en appuyant sur les bords.
- Utiliser avec les mains propres et sèches, conformément aux instructions médicales.
- Ne pas utiliser sur des lésions chroniques ou en cas d'allergie aux adhésifs acryliques.
- Retirer délicatement.
- Ne pas utiliser si l'emballage (blister) est endommagé.
- Dispositif à usage unique (à patient unique).
- Réutilisation interdite : risque d'infections et de dysfonctionnement.

Contrôle qualité

- Les contrôles de qualité sont effectués sur les matières premières, les produits semi-finis et les produits finis. Des contrôles sont réalisés afin de vérifier la conformité aux normes de la Pharmacopée ou aux spécifications internes de référence.

Emballage

Les mentions suivantes figurent sur les étiquettes et/ou les emballages :

Nom commercial
Composition quali. et quantitative
Dimensions
Mode d'emploi et mises en garde
Fabricant
Date et num. de lot de fabrication
Méthode de stérilisation
Validité
Modalité de conservation
Code-barres de l'article

Soffix Med

FICHE TECHNIQUE

Matériaux d'emballage

- Sachet individuel en papier/film.
- Étui en carton imprimé.
- Les matériaux utilisés pour l'emballage et les encres employées sont certifiés non toxiques.

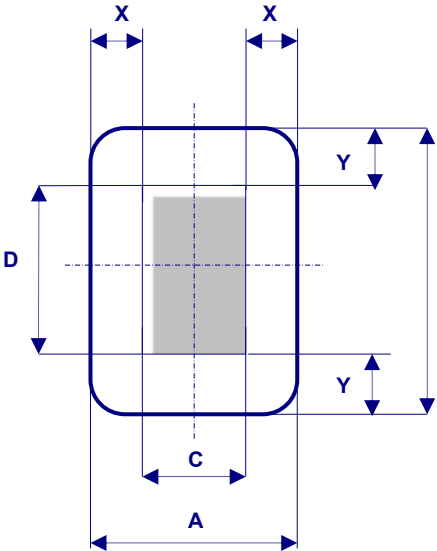
Fabricant

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

Gamme

REF.	DIMENSIONS cm x cm	BOÎTE	CARTON	LANGUES INDIQUÉES SUR L'EMBALLAGE
58022670200000	5 x 7	100 pcs	3600 pcs	IT, EN, ES, PT, DE, FR, AR, EL, NL, PL
58022671200000	8 x 10	50 pcs	1200 pcs	IT, EN, ES, PT, DE, FR, AR, EL, NL, PL
58022672200000	10x10	50 pcs	1200 pcs	IT, EN, ES, PT, DE, FR, AR, EL, NL, PL
58022673200000	15 x 10	50 pcs	600 pcs	IT, EN, ES, PT, DE, FR, AR, EL, NL, PL
58022674200000	20 x 10	50 pcs	700 pcs	IT, EN, ES, PT, DE, FR, AR, EL, NL, PL
58022675200000	25 x 10	25 pcs	500 pcs	IT, EN, ES, PT, DE, FR, AR, EL, NL, PL
58022676200000	30 x 10	25 pcs	450 pcs	IT, EN, ES, PT, DE, FR, AR, EL, NL, PL
58022677200000	35 x 10	25 pcs	250 pcs	IT, EN, ES, PT, DE, FR, AR, EL, NL, PL

Dimensions de la compresse / de la bande adhésive*

	A X B (cm)	C X D (cm)	X (cm)	Y (cm)
	5 x 7	2 x 3,5	1,5	1,75
	8 x 10	4,5 x 5,5	1,75	2,25
	10 x 10	5,5 x 5,5	2,25	2,25
	10 x 15	5,5 x 10	2,25	2,5
	10 x 20	5,5 x 15	2,25	2,5
	10 x 25	5,5 x 20	2,25	2,5
	10 x 30	5,5 x 24,5	2,25	2,75
	10 x 35	5,5 x 29,5	2,25	2,75

Soffix Med FICHE TECHNIQUE

UDI

REF	UDI-DI de base	UDI-DI
58022670200000	805809022670200JQ	08058090047117
58022671200000	805809022670200JQ	08058090047094
58022672200000	805809022670200JQ	08058090047100
58022673200000	805809022670200JQ	08058090047087
58022674200000	805809022670200JQ	08058090047070
58022675200000	805809022670200JQ	08058090047124
58022676200000	805809022670200JQ	08058090047063
58022677200000	805809022670200JQ	08058090047131

Autres informations utiles

- Vous trouverez de plus amples informations et les procédures opérationnelles dans le dossier technique déposé auprès de PIKDARE.

Responsable de la conformité des produits

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

