

Soffix Stretch FICHE TECHNIQUE

Definition

- Sparadrap non tissé et extensible pour la fixation sur une zone étendue.

Caractéristique générales

- Sparadrap non-tissé flexible, protégée par un papier siliconé.
- L'extensibilité transversale du non-tissé constituant le support rend ce dispositif particulièrement adapté à la fixation de pansements sur des zones étendues ou articulaires.
- Il possède un support adhésif très conformable qui s'adapte aux contours de la peau afin d'assurer le confort du patient durant l'application.
- La perforation du support et l'application uniforme mais poreuse de l'adhésif garantissent un passage adéquat de l'air et de la vapeur, respectant ainsi la respiration de la peau.
- Le sparadrap se découpe à la taille souhaitée afin de garantir une utilisation toujours pratique et immédiate.
- Elle est radiotransparente, c'est-à-dire qu'elle n'est pas visible aux rayons X.



Indication d'utilisation

- Fixation de pansements sur des zones étendues ou articulaires

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

Classe I

- Destinée d'utilisation : dispositif pour la fixation de pansements non stériles, non invasif, en contact avec une peau intacte.

Conformité

- Système d'assurance qualité : certifié conforme à la norme ISO 13485

Soffix Stretch

FICHE TECHNIQUE

Spécifications techniques

SPECIFICATIONS	METHODES	VALEURS
Composition de l'adhésif		Tissu non tissé 60% polyester + 40 % viscose
Couleur du support		Blanc
Hydrofuge		Non
Revêtement de l'adhésif		Poreux
Adhérence par pelage	FU IX ed.	>1,0 /cm
Perméabilité à la vapeur	FU IX ed.	>2.500g/m²/ 24h / 37°C
Protecteur		Papier siliconé simple face
Couleur du protecteur		Blanc avec impression Pic

(MD: Machine Direction; CD: Cross Direction)

Stérile	Non
Présence de latex	Non
Présence de phtalates	Non
Durée de conservation	5 ans dans des conditions de stockage adéquates
Consignes de stockage	A placer dans un endroit frais et sec

Biocompatibilité

- Le produit a passé avec succès les tests de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993 pour l'évaluation de la cytotoxicité, la sensibilisation et l'irritation.

Elimination

- Conformément aux lois applicables.

Instructions d'utilisation

- Veiller à ce que les mains soient propres et sèches.
- Ne pas utiliser chez les patients allergiques aux adhésifs acryliques afin d'éviter tout risque d'irritation cutanée.
- Interdiction de réutiliser : risque d'infections et de dysfonctionnement.

Contrôle qualité

- La production horaire est soumise à des tests visant à contrôler la qualité des matières premières, des produits semi-finis et des produits finis. Les tests sont réalisés afin d'évaluer la conformité à la pharmacopée ou aux spécifications de la société.

Soffix Stretch

FICHE TECHNIQUE

Emballage

Les étiquettes et/ou emballages comportent les informations suivantes

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
UDI

Matériaux d'emballage

- Boîte en carton imprimé. Rouleau, protège-rouleau en plastique.
- Les matériaux utilisés pour l'emballage et les teintés sont certifiés non toxiques.

Fabricant

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

Gamme

REF.	DIMENSIONS m x cm	BOÎTE	UNITE	CARTON	LANGUE SUR L'EMBALLAGE
58007057000100*	2 x 10	1 pcs	6 pcs	162 pcs	IT, EN, ES, PT, EL, DE, FR, PL, RU, TR
58022010000100*	5 x 2,5	1 pcs	6 pcs	288 pcs	
58022011000100*	5 x 5	1 pcs	6 pcs	144 pcs	
58022678000100*	10 x 5	1 pcs	6 pcs	72 pcs	
58022679000100*	10 x 10	1 pcs	6 pcs	54 pcs	

* Avec étiquette détachable

Soffix Stretch FICHE TECHNIQUE

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
58007057000100	805809007057100JF	08058090051435
58022010000100	805809007057100JF	08058090051442
58022011000100	805809007057100JF	08058090051428
58022678000100	805809007057100JF	08058090051473
58022679000100	805809007057100JF	08058090051466

Informations complémentaires

- Des informations complémentaires ainsi que les modes d'emploi figurent dans les dossiers techniques déposés auprès du service Technique

Personne responsable de la conformité produit

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