

	Marque :	/
	Classe CE :	I, stérile
	Durée de vie :	5 ans
	Année de mise sur le marché :	2006 en France
	Code CLADIMED :	F51CA02
	Code CND :	/
	Code GMDN :	44990
	Version :	K
	Date :	13/06/2021

DONNEES PRODUIT

Description

Pansement adhésif stérile constitué d'un support transparent en polyuréthane enduit d'une masse adhésive acrylique, comportant en son centre une compresse absorbante, neutre et non adhérente. Un film d'application à bord rouge assure une meilleure application du film.

Caractéristiques

- Permet les activités aquatiques et la toilette quotidienne du patient,
- Réduit le risque de contamination,
- Perméable à l'air et à la vapeur d'eau (930g/m²/24h selon la norme EN 13726-2), laisse la peau respirer et réduit le risque de macération,
- Haute tolérance cutanée, même sur peau sensible,
- Emballé individuellement,
- Papier protecteur avec face siliconée, papier numéroté afin de faciliter la pose du pansement,
- Radio-transparent,
- Compresse absorbante, neutre, non adhérente,
- Adhésif sur les 4 côtés,
- Formule sans latex, sans phtalates.

Composition

- Support : film polyuréthane, 18 ± 2 g/m².
- Masse adhésive : polyacrylate, 28 ± 3 g/m².
- Compresse : viscosse et polypropylène recouvert d'un film en polyéthylène, non tissé, blanc, 195 g/m² ± 10 %.
- Élément protecteur : papier siliconé.
- Film d'application : film PET avec une bande rouge destinée au repérage visuel pour le retrait.

Contrôles des matières premières et des produits finis

✓ Matières premières

Contrôle visuel, grammage du support, quantité de l'adhésif (sur produit semi-fini), adhésivité sur acier (sur produit semi-fini).

✓ Produits finis

Contrôle visuel, force de scellage, dimensions.

Conditionnement / Stérilisation

Sous sachet individuel thermosoudé. Boîtes de 5 ou de 50 pansements. Produit livré stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Références

Présentations sans vignette de remboursement (boîte de 50 pansements)

Code EAN13	Code Produit	Dimensions	Taille de la compresse	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809436655	72382-00	5 cm x 7,2 cm	2,8 cm x 3,8 cm	1	8	
4042809199741	72382-01	8 cm x 10 cm	4 cm x 6 cm	1	6	
4042809199772	72382-02	8 cm x 15 cm	4 cm x 11 cm	1	6	
4042809234589	72382-14	10 cm x 20 cm	5 cm x 16 cm	1	8	
4042809199802	72382-03	10 cm x 25 cm	5 cm x 20 cm	1	8	
4042809199833	72382-04	10 cm x 30 cm	5 cm x 25 cm	1	8	
4042809199864	72382-05	10 cm x 35 cm	5 cm x 30 cm	1	8	

Présentations avec vignette de remboursement (boîte de 5 pansements)

Code EAN13	Code Produit	Dimensions	Taille de la compresse	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
4042809199710	72382-19	5 cm x 7,2 cm	2,8 cm x 3,8 cm	10	38	6314225
4042809199925	72382-20	8 cm x 10 cm	4 cm x 6 cm	10	38	6314202
4042809199956	72382-21	8 cm x 15 cm	4 cm x 11 cm	6	36	6314202
4042809254914	72382-25	10 cm x 20 cm	5 cm x 16 cm	6	36	6314188
4042809205138	72382-22	10 cm x 25 cm	5 cm x 20 cm	6	36	6314254
4042809205152	72382-23	10 cm x 30 cm	5 cm x 25 cm	6	36	6314171
4042809205176	72382-24	10 cm x 35 cm	5 cm x 30 cm	6	36	6314171

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker en milieu propre et sec, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

INDICATIONS / CONTRE INDICATIONS

Indications

Pansement stérile post-opératoire semi-perméable, prêt à l'emploi, destiné au recouvrement imperméable des plaies, peu à moyennement exsudatives.

Contre-indications

Allergie aux produits de synthèse.

CONSEILS D'UTILISATION

Mode d'emploi

Prendre soin de bien lisser le film avant de retirer délicatement l'applicateur. Lisser de nouveau le film sans l'applicateur afin d'assurer une adhésivité optimale et une conformabilité parfaite du film à la peau.

Précaution d'emploi

Contenu stérile sous réserve de maintien de l'intégrité du conditionnement.

Particularité d'utilisation

Doit être appliqué sur peau sèche et propre.

Accessoires associés

Non applicable.

Entretien

Non applicable. Usage unique.

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**Autorisation de marquage CE**

Certificat de marquage CE n°50708-16-10, délivré par DEKRA, validité 26/05/2024.

Remboursement

Conforme à la LPPR.

Procédés de destruction

Ceux prévus pour la destruction des déchets de soins (incinération...) et selon la réglementation locale.

Distributeur	Fabricant légal
BSN-RADIANTE SAS 57 Boulevard Demorieux F-72000 LE MANS Service Clients : 02 43 83 40 40 Matéiovigilance : 06 43 97 81 02 Site certifié ISO 13485 & 14001	BSN medical GmbH Schützenstrasse 1-3 22761 Hamburg Allemagne Site certifié ISO 13485