



Classe CE : I, non stérile

Durée de vie : 3 ans

Année de mise sur le marché : 1983 en France (Tarpal[®] fibranne)
2006 en France (Leukoplast[®] Pro LF)
2017 version avec agent antimicrobien

Code CLADIMED : F51DA01

Code GMDN : 16866



Version D
03/07/2017

DONNEES PRODUIT

Description

Sparadrap adhésif constitué d'un support en fibranne rigide enduit sur une seule face d'une masse adhésive à l'oxyde de zinc, exempte de caoutchouc naturel, en vue d'adhérer sur la peau par simple pression.

Caractéristiques

- Existe en version perforée avec élément protecteur sur la face adhésive, pour les grandes largeurs,
- Présence d'un agent antimicrobien, oxyde métallique à base de zinc, dans la matière plastique de la bobine, du flasque et du fourreau, si existants, avec réduction à plus de 99,9%, au bout de 6 heures, de la prolifération du staphylocoque doré résistant à la méticilline,
- Formule sans latex, sans phtalates.

Composition

<i>Support</i>	Fibranne 100% viscosse de couleur blanche. Grammage moyen: 107 g/m ² . Version perforée : perforation représentant au minimum 6% de la surface totale.
<i>Masse adhésive</i>	Principalement composée de résines de synthèse, d'élastomères de synthèse, de lanoline et d'oxyde de zinc. Grammage : 105 g/m ² .
<i>Élément protecteur</i>	Film polyéthylène gaufré (<i>sparadraps perforés de grandes largeurs, 10 et 18 cm</i>).

Contrôles des matières premières et des produits finis

Matières premières

Support	masse surfacique, épaisseur, contexture, résistance.
Lanoline	selon la pharmacopée européenne en vigueur (spectroscopie IR).
Résines synthétiques	essai de solubilité, spectroscopie IR, point de ramollissement, indice d'acide, indice de saponification, viscosité.
Elastomères de synthèse	essai de solubilité, viscosité, spectroscopie IR, k value.
Lanoline	selon la pharmacopée européenne en vigueur.
Oxyde de zinc	densité.
Élément protecteur	masse surfacique, épaisseur.

Produits finis

Contrôle quantitatif et qualitatif de la masse adhésive (k value, extrait sec, viscosité).
 Contrôle dynamométrique du pouvoir adhésif (pelage sur acier).
 Poids d'adhésif.

Conditionnement / Stérilisation

Regroupés par un film ou conditionnés en boîte.  Ce pictogramme indique la présence de l'agent antimicrobien dans la bobine, le flasque et le fourreau, si existants. Produit livré non stérile.

Références *(sur fond bleu, références avec agent antimicrobien)*

Présentations sans vignette de remboursement

Types de sparadrap, de support et de conditionnement	Code EAN13	Code produit	Dimension	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
Sparadrap non perforé / bobine plastique avec fourreau / filmés par 12	4042809192179	72361-09	5 m x 2 cm	12	168	
Sparadrap non perforé / bobine plastique / boîte de 12	4042809192070	72361-04	5 m x 2 cm	12	120	
Sparadrap non perforé / tube carton avec flasques plastiques / boîte de 24	4042809192063	72361-03	5 m x 1,25 cm	24	240	
Sparadrap non perforé / tube carton avec flasques plastiques / boîte de 6	4042809192094	72361-05	5 m x 5 cm	6	60	
Sparadrap perforé / sans support / boîte unitaire	4042809191998	72361-00	5 m x 10 cm	1	80	
Sparadrap perforé / sans support / boîte unitaire	4042809192032	72361-02	5 m x 18 cm	10	40	

Présentations avec vignette de remboursement

Types de sparadrap, de support et de conditionnement	Code EAN13	Code produit	Dimension	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
Sparadrap non perforé / bobine plastique avec fourreau / filmés par 12	4042809434460	72361-10	5 m x 2 cm	12	168	1330308
Sparadrap non perforé / tube carton avec flasques plastiques / boîtes unitaires filmées par 6	4042809192131	72361-07	5 m x 5 cm	6	108	1399205
Sparadrap perforé / sans support / boîte unitaire	4042809192018	72361-01	5 m x 10 cm	10	80	1365519

Conditions de stockage

A l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25°C.
 Eviter tout choc thermique brutal.

INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS

Indications

Maintien de pansements,
 Fixation de sondes et de matériels de soins,
 Peut être utilisé pour des tractions collées.

Contre-indications

Sujets sensibilisés aux produits de synthèse,
 Hyperhidrose,
 Nourrissons en couveuse.

CONSEILS D'UTILISATION

Mode d'emploi

Se conformer aux informations mentionnées sur l'emballage.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser sur peau ou support humide ou gras.
- S'assurer que la sécurisation de la pose est effective et efficace.
- Enlever le pansement lorsque le malade passe un examen radiologique ou subit un traitement par irradiation (risque d'opacification des clichés radio ou diffraction du rayonnement ionisant en cas de traitement).
- **Un soin particulier est demandé lors de la fixation de tubulure en milieu humide.**

Particularités d'utilisation

- Doit être appliqué sur peau ou support sec et propre.
- Conseillé pour les sujets présentant une sensibilité de contact aux sparadraps traditionnels et contenant du latex ou du caoutchouc naturel.

Accessoires associés

Pansements, matériels de soins.

Entretien

Usage unique.

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Autorisation de marquage CE

Déclaration de conformité effectuée par le fabricant légal.

Remboursement

Conforme à la LPPR.

Procédés de destruction

Incinération contrôlée ou mise en décharge, selon la réglementation locale.

Distributeur

BSN-RADIANTE SAS
57 Boulevard Demorieux
F-72000 LE MANS
Service Clients : 02 43 83 40 40
Matérovigilance : 02 43 83 24 97
Fax : 02 43 83 40 41
Site certifié ISO 9001, 13485 & 14001

Fabricant légal

BSN Medical SAS
Rue du Millénaire
F-72320 Vibraye
Site certifié ISO 9001,13485, 14001 & OHSAS 18001