



## FICHE TECHNIQUE

### SOFFIX MED

Pansement post-opératoire léger et stérile

#### **Descriptif du produit**

- Pansement adhésif post-opératoire avec compresse hautement absorbante à faible adhérence.

#### **Caractéristiques générales**

- Le pansement stérile adhésif est composé d'un support en tissu non-tissé avec un adhésif hypoallergénique à haute tolérabilité cutanée ainsi que d'une compresse centrale très absorbante.
- Son support adhésif léger et totalement transparent s'adapte à la surface de la peau et garantit ainsi au patient un confort d'utilisation optimal pendant l'application.
- L'extensibilité transversale élevée du tissu non tissé est particulièrement adaptée pour une utilisation sur une zone articulaire ou sur une partie mobile du corps.
- Le support a une excellente adhésivité et s'adapte aux variations de température ce qui assure une bonne tenue dans le temps ainsi qu'une résistance élevée même dans des conditions difficiles.
- Les coins arrondis permettent d'éviter le décollement accidentel.
- Le pansement ne laisse aucun résidu d'adhésif sur la peau une fois retiré.
- Les pointillés de séparation du support et les stries couvrant l'adhésif assurent le bon passage de l'air et de la vapeur et le respect du processus normal de transpiration de la peau.
- La compresse centrale est très absorbante et permet ainsi de protéger chaque type de plaie et d'absorber les différents niveaux d'exsudat.
- La partie de la compresse qui se trouve du côté de la plaie est constituée d'un film non adhésif garantissant un contact minimal avec la plaie.
- La compresse et le contour adhésif sont protégés par un papier siliconé facile à enlever avant utilisation.
- Le pansement est radio-transparent ; en d'autres termes, il est invisible aux rayons X.
- Il existe un grand nombre de formats ; et chaque pansement est emballé dans un sachet individuel à ouverture facile (voir la gamme).



#### **Applications**

- Pansement adapté aux plaies post-opératoires et aux lésions (coupures, entailles, écorchures, etc.)
- Chaque fois qu'il convient de protéger la plaie contre l'eau et les bactéries avec une technique rapide et aseptique ne nécessitant pas le recours à un pansement secondaire.
- Adapté aux plaies affectant tout type de peau, notamment les peaux sensibles.
- Grâce à la large gamme de formats, le pansement peut être utilisé pour la plupart des applications en milieu hospitalier, le format le mieux adapté pouvant être rapidement identifié.

#### **Dispositif médical conforme à la directive CEE 93/42 telle que modifiée par la directive 2007/47/CE et mise en application par le décret législatif n°37 du 25 janvier 2010**

#### **Catégorie II A**

- Utilisation : dispositif médical non stérile, non invasif en contact avec la peau avec une compresse absorbante en contact avec la plaie et un support adhésif en contact avec la peau saine.

#### **Conformité**

- F.U./F.E. en vigueur - EDANA - UNI EN ISO 13726/02
- Système d'assurance qualité : certifié conforme à la norme ISO 9001

Rév. 01 – 27/03/2019

1/4  
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.

# PIKDARE

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 Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

[www.pikdare.com](http://www.pikdare.com)



## FICHE TECHNIQUE

### SOFFIX MED

Pansement post-opératoire léger et stérile

#### Spécifications techniques

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
<b>SUPPORT ADHESIF</b>		
Composition du support		Tissu non tissé 70 % polyester - 30 % viscosse
Couleur du support		Blanc
Résistant à l'eau		Non
Poids du support	EDANA 40-3/90	40 ±10 g/m <sup>2</sup>
Épaisseur du support	EDANA 30-5/99	0,30 - 0,40 mm
Charge de rupture MD	FU IX éd.	≥ 18 N/cm
Allongement de rupture MD	FU IX éd.	≤ 50 %
Charge de rupture CD	FU IX éd.	≥ 3,6N/cm
Allongement de rupture CD	FU IX éd.	≤ 180%
Extensibilité MD	FU IX éd.	Non extensible
Extensibilité CD	FU IX éd.	Extensible
Composition de l'adhésif		Adhésif acrylique synthétique à base de solvant
Poids du support enduit	M.I.	50±5g/m <sup>2</sup>
Revêtement de l'adhésif		Strié
Adhésivité sur acier	FU IX éd.	-1,5-5,5 N/cm
Taux de transmission de vapeur d'eau	FU IX éd.	≥500g/m <sup>2</sup> /24h/37°C
<b>COMPRESSE ABSORBANTE</b>		
Composition de la compresse		30 % viscosse 70 % propylène
Couleur de la compresse		Blanc
Composition de la couche antiadhérente		Film en polyéthylène
Couleur de la couche antiadhérente		Blanc
Épaisseur totale de la compresse	M.I.	1,00 mm
Poids total de la compresse		150-170 g/m <sup>2</sup>
Capacité d'absorption sans gonflement	UNI EN 13726-1	≥6 g/g
<b>REMBOURRAGE</b>		
Composition de la couche de protection		Papier mono-siliconé
Couleur de la couche de protection		Blanc
Poids de la couche de protection	M.I.	65 ±3 g/m <sup>2</sup>
Papier / film thermoscellé		Papier 65±3 g/m <sup>2</sup> Film 50±2,5 g/m <sup>2</sup>

(MD: sens machine ; CD : sens travers)

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.

# PIKDARE

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 Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

[www.pikdare.com](http://www.pikdare.com)



## FICHE TECHNIQUE

### SOFFIX MED

Pansement post-opératoire léger et stérile

<b>Stérile</b>	Oui
<b>Latex dans le produit</b>	Non
<b>Latex dans l'emballage</b>	Non
<b>Durée de conservation</b>	5 ans dans des conditions de stockage adéquates
<b>Stockage</b>	Placer dans un endroit frais et sec

#### **Stérilisation du produit**

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

#### **Nombre de restérilisations possible**

- /

#### **Biocompatibilité**

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

#### **Mise au rebut**

- Conformément aux lois applicables.

#### **Instructions d'utilisation**

- Le dispositif est considéré stérile uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.
- Nettoyer et sécher ses mains avant utilisation.
- Appliquer le bord adhésif sur une peau propre et sèche.

#### **Contrôle qualité**

- 30 % de la production quotidienne 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.

#### **Emballage**

#### **Les étiquettes et/ou emballages comportent les informations suivantes :**

Dénomination commerciale
Composition (qualité/quantité)
Dimensions
Instructions d'utilisation et indications
Fabricant
Date de production et numéro de lot
Durée de conservation
Instructions de stockage
Code-barre article
Méthode de stérilisation

#### **Matériaux d'emballage**

- Sachet individuel en papier thermoscellé de type médical
- Carton d'exportation imprimé
- Les matériaux utilisés pour l'emballage et les moules sont certifiés non toxiques.

3/4

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.

**PIKDARE**

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 Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

[www.pikdare.com](http://www.pikdare.com)



## FICHE TECHNIQUE

### SOFFIX MED

Pansement post-opératoire léger et stérile

#### **Fabricant**

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

#### **Gamme**

#### EMBALLAGES PROFESSIONNELS

CODE	DIMENSIONS cm x cm	BLISTER	LOT	CARTON
02022670200000	5 x 7	1 unité	100 unités	3600 unités
02022671200000	10 x 8	1 unité	50 unités	1200 unités
02022672200000	10 x 10	1 unité	50 unités	1200 unités
02022673200000	10 x 15	1 unité	50 unités	600 unités
02022674200000	10 x 20	1 unité	50 unités	700 unités
02022675200000	10 x 25	1 unité	25 unités	500 unités
00022676200000	10 x 30	1 unité	25 unités	450 unités
02022677200000	10 x 35	1 unité	25 unités	250 unités

#### Informations sur la taille de la compresse / du bord adhésif

	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	

#### **Informations complémentaires**

➤ Des informations complémentaires ainsi que les modes d'emploi figurent dans les dossiers techniques déposés auprès du service Technique / Assurance qualité de PIKDARE.

PIKDARE S.p.A.  
Dr. MAURO CASSANI  
Medical Devices Department  
Technical Director



4/4

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.

# PIKDARE

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 Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

[www.pikdare.com](http://www.pikdare.com)